



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 01.10.2001
KOM(2001) 542 endelig

BERETNING FRA KOMMISSIONEN

om indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i Den Europæiske Union

BERETNING FRA KOMMISSIONEN
om indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i Den Europæiske Union

INDHOLD

| | |
|---|----|
| Resumé | 3 |
| 1. Indledning | 4 |
| 2. Baggrund | 5 |
| 3. Overvågningsopgaven | 7 |
| 3.1. Tilsætningsstoffer, som er undtaget fra overvågningen: | 7 |
| 3.2. Tilsætningsstoffer, som er underkastet liste-1 screening | 7 |
| 3.3. Tilsætningsstoffer, som er underkastet liste-2 screening | 8 |
| 3.4. Tilsætningsstoffer, som er underkastet liste-3 screening | 8 |
| 4. Overvågningsdata | 8 |
| 4.1. Vejledning i indberetning af overvågningsdata | 8 |
| 4.2. Arten af de indleverede overvågningsdata | 9 |
| 4.2.1. Oplysningernes alder | 10 |
| 4.2.2. Repræsenterbarhed | 10 |
| 4.2.3. Undersøgelsernes art | 10 |
| 4.2.4. Populationens art | 11 |
| 4.2.5. Undersøgelsernes varighed | 11 |
| 5. Resultater for indtagelse | 11 |
| 5.1. Liste 1 | 11 |
| 5.2. Liste 2 | 11 |
| 5.3. Liste 3 | 13 |
| 6. Diskussion | 14 |
| 7. Konklusioner | 15 |

RESUMÉ

I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF pålægges det hver medlemsstat at overvåge forbrug og anvendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Det pålægges Kommissionen at afgive beretning til Europa-Parlamentet og Rådet om denne overvågning.

Ti medlemsstater og Norge har i rammerne af EU's videnskabelige samarbejde i fællesskab udviklet en fremgangsmåde med niveaudelte lister til vurdering af indtagelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler. De beskrevne lister eller niveauer består i det væsentlige af en række metoder til vurdering af indtagelse af levnedsmidler, som indebærer gradvis tiltagende kompleksitet og krav til data, og som er bestemt til gradvis at give et mere nøjagtigt skøn over indtagelsen af tilsætningsstoffer. Når resultaterne af vurderingerne i én liste peger på, at der næppe nogen sinde kan forventes overskridelse af ADI-værdierne, udgår de pågældende tilsætningsstoffer under den videre behandling. Derefter kan man koncentrere ressourcerne om de tilbageværende tilsætningsstoffer med henblik på et få mere nøjagtigt skøn over indtagelsen. Det må understreges, at disse vurderingslister først og fremmest er værktøjer til fastlæggelse af prioriteringen i den videre overvågning.

Denne beretning repræsenterer et første forsøg på at skabe overblik over indtagelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i Den Europæiske Union. Resultaterne må anses for meget foreløbige, men viser, at størstedelen af de i dag i EU tilladte levnedsmiddeltilsætningsstoffer ligger under den acceptable daglige indtagelse (ADI), som er fastlagt af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

Denne beretning har mange begrænsninger. Da de anvendte oplysninger om levnedsmiddelforbrug ikke har været tilstrækkelige til at vurdere indtagelsen af tilsætningsstoffer nøjagtigt, er der gjort forudsætninger svarende til værste tilfælde, hvorved indtagelsen overvurderes. Endvidere har flere medlemsstater ikke benyttet de aftalte metoder til vurdering af indtagelsen af tilsætningsstoffer, hvorved de indsamlede data er blevet usammenlignelige. Dette understreger nødvendigheden af, at medlemsstaterne anvender de aftalte, harmoniserede metoder til at sikre ensartede metoder og afsætter tilstrækkelige ressourcer til at udføre alle fremtidige opgørelser over indtagelse af tilsætningsstoffer. Den aktuelle undersøgelse bør derefter gentages, og en ny beretning udarbejdes inden tre år fra dato.

Indledning

Godkendelse og anvendelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler inden for Den Europæiske Union bygger på rammedirektivet 89/107/EØF¹ om tilsætningsstoffer til levnedsmidler. På grundlag af rammedirektivet vedtog Rådet og Europa-Parlamentet tre særdirektiver: om sødestoffer (direktiv 94/35/EF²), farvestoffer (direktiv 94/36/EF³) og om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (direktiv 95/2/EF⁴). Siden vedtagelsen af det seneste direktiv i 1995 er lovgivningen om tilsætningsstoffer til levnedsmidler blevet fuldstændig harmoniseret inden for Den Europæiske Union.

I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF (artikel 8), 94/36/EF (artikel 6) og 95/2/EF (artikel 7) om tilsætningsstoffer til levnedsmidler skal medlemsstaterne etablere systemer til at overvåge forbruget af tilsætningsstoffer. Formålet er at overvåge forbruget af levnedsmiddeltilsætningsstoffer og sikre, at forbruget ikke overstiger den acceptable daglige indtagelse (ADI), som er fastlagt for de pågældende tilsætningsstoffer af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

Med henblik herpå drøftede medlemsstaterne i rammerne af det videnskabelige samarbejde (SCOOP) en metode til indsamling af data, som ville bevirke, at disse ville være sammenlignelige mellem de forskellige medlemsstater. SCOOP-opgaven blev afsluttet i januar 1998.

I august 1999 udsendte Kommissionen til medlemsstaterne retningslinjer for indberetning af resultater til Kommissionen. Der indkom oplysninger fra følgende medlemsstater: Østrig, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige. De øvrige medlemsstater havde på grund af manglende ressourcer ikke været i stand til at gennemføre undersøgelsen. Af EFTA-landene indsendte Norge oplysninger til Kommissionen.

I beretningen beskrives overvågningsopgaven, hvordan resultaterne blev indberettet og arten af de modtagne oplysninger. De levnedsmiddelforbrugsdata, som er lagt til grund for beregningerne af indtaget, beskrives. Resultaterne for indtagelsen for voksne og børn er opgjort i separate tabeller. I beretningen drages endvidere konklusioner vedrørende det fremtidige arbejde.

Beretningen repræsenterer et første forsøg på at skabe overblik over indtagelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i Den Europæiske Union. Den må opfattes som en meget foreløbig angivelse af indtagelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler.

Kommissionen takker dr. Wendy Matthews fra United Kingdom Food Standards Agency, dr. Inge Meyland fra Fødevarerdirektoratet i Danmark, dr. Pirjo-Liisa Penttilä fra Livsverket i Finland og dr. Philippe Verger fra Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) for velvillig bistand ved udarbejdelsen af denne beretning.

¹ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

² EFT L 237 af 10.09.1994, s.1.

³ EFT L 237 af 10.09.1994, s.13.

⁴ EFT L 61 af 18.03.1995, s. 1.

2. BAGGRUND

I 1996 blev der i henhold til Rådets direktiv 93/5/EØF om bistand til Kommissionen og samarbejde fra medlemsstaternes side ved den videnskabelige gennemgang af spørgsmål vedrørende levnedsmidler⁵ fastsat en opgave vedrørende ”Metoder til overvågning af indtagelsen af tilsætningsstoffer” (SCOOP opgave 4.2). Målene for denne opgave var følgende:

- at fastlægge, hvilke data der kan anvendes til at vurdere den formodede indtagelse af tilsætningsstoffer,
- at analysere de metoder, der i øjeblikket anvendes til overvågning af anvendelsen af tilsætningsstoffer og til vurdering af indtagelsen,
- at analysere behovet for at gribe forskellige typer tilsætningsstoffer an på forskellig måde,
- at udarbejde systematiske metoder til at udpege de tilsætningsstoffer, som giver størst grund til betænkelighed over den potentielle indtagelse,
- og at udvikle en fremgangsmåde, som afpasser den kompleksitet og de omkostninger, der er forbundet med vurdering af indtagelsen, efter den grad af betænkelighed, som er forbundet med den potentielle indtagelse af et givet tilsætningsstof.

Følgende medlemsstater deltog i opgaven i rammerne af det videnskabelige samarbejde: Østrig, Danmark, Grækenland, Finland, Frankrig, Irland, Nederlandene, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige. Derudover deltog Norge i denne opgave. Beretningen blev udarbejdet i januar 1998⁶.

Deltagerne i SCOOP-opgaven gennemgik de relevante metoder til vurdering af indtagelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler og foreslog en strategi med niveaudeling på lister, som af medlemsstaterne kunne anvendes til at opfylde overvågningskravene i EF-direktiverne. Ifølge rapporten ”*bør overvågning af indtagelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler rettes mod at afdække, om udsættelse af forbrugerne for noget tilsætningsstof til levnedsmidler jævnligt overstiger den acceptable daglige indtagelse (ADI)*”. Sådanne oplysninger vil derefter kunne benyttes af Fællesskabets lovgivere til at afgøre, hvilke eventuelle tiltag, der er nødvendige for at sikre, at sikkerhedsanbefalingerne følges.

I boks 1 defineres en række nøglebegreber, som anvendes i beretningen.

⁵ EFT L 052 af 04.03.1993, s. 18.

⁶ The scientific co-operation report on development of methodologies for the monitoring of food additive intake across the European Union (SCOOP/INT/REPORT/2).

Boks 1:

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) = Et fagligt organ, som rådgiver Europa-Kommissionen i spørgsmål vedrørende sundheds- og sikkerhedsproblemer, hvis årsag ligger i eller må antages at ligge i fødevareindtagelse.

Videnskabeligt samarbejde (SCOOP) = Bistand til Kommissionen og samarbejde fra medlemsstaternes side ved den videnskabelige gennemgang af spørgsmål vedrørende levnedsmidler.

Indtagelse = Den mængde tilsætningsstof, som indtages med føden (beregnet som forbrug af levnedsmidlet x tilsætningsstoffets koncentration).

Acceptabel daglig indtagelse (ADI) = Den mængde tilsætningsstof i føden, angivet i mg/kg kropsvægt, som kan indtages dagligt livet igennem uden at påføre nogen sundhedsrisiko af betydning. ADI-værdien er baseret på en vurdering af foreliggende toksikologiske data og fastlagt ved bestemmelse af det niveau, som er uden observerede negative effekter (NOAEL) i de mest følsomme forsøg blandt en række dyreundersøgelser, som er udført med prøvestoffet og som ekstrapoleres til mennesker ved at dividere NOAEL-værdien med en sikkerhedsfaktor, der sædvanligvis er 100.

ADI "uden talmæssig værdi" (dvs. "not specified") = En betegnelse, som anvendes, når den samlede indtagelse af stoffet gennem dets naturlige forekomst og/eller dets nuværende anvendelse(r) i levnedsmidler på et niveau, der er nødvendigt for at opnå den ønskede tekniske virkning, på grundlag af foreliggende toksikologiske, biokemiske og kliniske data ikke anses for at udgøre en sundhedsrisiko. Derfor anses fastlæggelse af en talmæssig ADI-værdi ikke for nødvendig for et sådant stof.

Tilladt maksimalt anvendelsesniveau = Det højeste niveau af et tilsætningsstof, som er tilladt i levnedsmidler til opnåelse af en tilsigtet teknisk virkning. Sådanne niveauer er fastsat i særdirrektiverne: i direktiv 94/35/EF for sødestoffer, i direktiv 94/36/EF for farvestoffer, og i direktiv 95/2/EF for andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer.

Quantum satis = der foreskrives intet maksimumsniveau for tilsætningsstoffet. Det pågældende tilsætningsstof skal dog anvendes i overensstemmelse med god fremstillingspraksis i en mængde, som ikke er højere end nødvendig for at opnå det ønskede resultat, og således at forbrugerne ikke vildledes (artikel 2, stk. 8 i direktiv 95/2/EF).

I metoden med niveaudeling i lister (se boks 2) er liste 1 baseret på teoretiske levnedsmiddelindtagelsesdata⁷ og det maksimumsniveau for tilsætningsstoffer, som er tilladt efter den pågældende fællesskabslovgivning. Anden og tredje liste henviser til vurderingen i de enkelte medlemsstater, hvor de nationale oplysninger om

⁷ Hansen, S. (1979). Conditions for Use of Food Additives Based on a Budget for an Acceptable Daily Intake. Journal of Food Protection 42 5, 429-434.

fødevarerindtagelse kombineres med maksimumsniveauet for anvendelse af tilsætningsstoffet (liste 2) og med dets faktiske anvendelsesmønster (liste 3).

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har anbefalet, at man særlig retter opmærksomheden mod børns indtagelse, da der er holdepunkter for, at børn på grund af deres kostvaner kan tænkes at indtage markant større mængder af visse tilsætningsstoffer end voksne, regnet i forhold til kropsvægten. Derfor blev det i SCOOP-opgaven konkluderet, at voksne og børn skulle vurderes hver for sig.

Boks 2:

LISTE 1 = teoretiske data for fødeindtagelse kombineret med de tilladte **maksimalle anvendelsesniveauer** for tilsætningsstoffet

LISTE 2 = aktuelle nationale data for fødeindtagelse kombineret med de tilladte **maksimalle anvendelsesniveauer** for tilsætningsstoffet

LISTE 3 = aktuelle nationale data for fødeindtagelse kombineret med det **faktiske anvendelsesniveau** for tilsætningsstoffet

3. OVERVÅGNINGSOPGAVEN

Overvågningsopgaven blev gennemført trinvis. En oversigt over metoden er givet i bilag I.

3.1. Tilsætningsstoffer, som er undtaget fra overvågningen:

Da det var nødvendigt at prioritere, blev det besluttet, at tilsætningsstoffer, der opfylder følgende kriterier, undtages fra overvågningen:

- Tilsætningsstoffer, som af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har fået tildelt en ADI "uden talmæssig værdi" ("not specified"), da en ADI "uden talmæssig værdi" kun tildeles, når den samlede indtagelse af stoffet ikke udgør en sundhedsrisiko (se boks 1).
- Tilsætningsstoffer, der på grundlag af Den Videnskabelige Komité's vurdering af sikkerheden i brug kun er godkendt i en enkelt eller nogle få nærmere bestemte levnedsmiddelkategorier, således at deres indtagelse er begrænset til de pågældende kategorier af levnedsmidler.
- Nye tilsætningsstoffer, som kun har været godkendt i kort tid, da de ikke var i fuld anvendelse på det tidspunkt, da oplysningerne blev indsamlet.

Disse tilsætningsstoffer er opgjort i bilag II.

3.2. Tilsætningsstoffer, som er underkastet liste-1 screening

I liste 1 undersøges alle tilsætningsstoffer med en talmæssig ADI, bortset fra:

- dem som falder ind under punkt 3.1, andet og tredje afsnit, og

- dem, som er tilladt til anvendelse *quantum satis*; sådanne stoffer kan ikke undersøges under liste 1 eller 2, da der ikke foreligger noget tilladt anvendelsesniveau, hvorfor de er overført til liste 3. Disse tilsætningsstoffer er opgjort i bilag IV.

Tilsætningsstofferne i liste 1 blev screenet ved hjælp af **teoretiske data for fødeindtagelse** kombineret med stoffernes **tilladte anvendelsesniveau**. Tilsætningsstoffer, hvis beregnede indtagelse oversteg ADI-værdien, blev overført til liste 2.

Indtil dette trin indgik undersøgelsen som en del af SCOOP-opgaven.

3.3. Tilsætningsstoffer, som er underkastet liste-2 screening

I liste 2 undersøgte de tilsætningsstoffer fra liste 1, som overskred den beregnede indtagelse. Den teoretiske indtagelse blev beregnet ved at kombinere **nationale gennemsnitsdata for fødeindtagelse** i hele befolkningen med **det tilladte anvendelsesniveau** for det pågældende tilsætningsstof. Der blev anmodet om, at sådanne oplysninger så vidt muligt blev afgivet dels for voksne, dels for småbørn. Der blev anmodet om at angive grundlaget for nationale forbrugsdata. Tilsætningsstoffer, hvis beregnede indtagelse oversteg ADI-værdien, blev overført til liste 3.

3.4. Tilsætningsstoffer, som er underkastet liste-3 screening

I liste 3 skulle to grupper tilsætningsstoffer undersøges:

- tilsætningsstoffer, som var overført til liste 3 fra liste 2
- tilsætningsstoffer, som har en talmæssig ADI-værdi og er tilladt til anvendelse *quantum satis*

For disse tilsætningsstoffer blev medlemsstaterne anmodet om at beregne den **faktiske indtagelse** ud fra **nationale data for fødeindtagelse** kombineret med stoffets **faktiske anvendelsesniveau**.

4. OVERVÅGNINGSDATA

4.1. Vejledning i indberetning af overvågningsdata

En tabel med oplysninger om tilsætningsstoffer og disses tilladte anvendelsesniveau blev tilsendt medlemsstaterne. Ved hertil at føje oplysninger om nationale forbrugsdata kunne der foretages en teoretisk beregning af indtagelsen (liste 2). Det ville være muligt at vurdere den faktiske indtagelse (liste 3), hvis man kendte både det nationale forbrug og anvendelsesniveauet for det pågældende tilsætningsstof. Denne beregning blev mulig, når anvendelsesniveauet blev tilføjet til tabellen.

Hvad angår rapporteringen om indtagelse:

- Ved småbørn forstås børn under 3 år⁸, idet der refereres til en kropsvægt på 15 kg
- med "Voksne" refereres til en kropsvægt på 60 kg

Der blev anmodet om, at værdierne blev givet som:

- mg tilsætningsstof/dag
- % af ADI-værdi, enten baseret på en kropsvægt på 60 kg for voksne og 15 kg for småbørn, eller på en faktisk kropsvægt, som i så fald skulle angives.

4.2. Arten af de indleverede overvågningsdata

Følgende medlemsstater indsendte de oplysninger, som Kommissionen havde anmodet om: Danmark, Frankrig, Italien, Nederlandene, Spanien⁹, samt Det Forenede Kongerige og derudover Norge. Østrig, Finland, Tyskland¹⁰, Irland, Spanien og Sverige indsendte oplysninger indsamlet på et andet grundlag end de metoder til vurdering af indtagelse, der var fastlagt for SCOOP-opgaven.

7 stater indsendte oplysningerne i det anmodede format som tabeller over indtagelse af tilsætningsstoffer, og 12 stater indsendte rapporter eller notater vedrørende nationale undersøgelser.

Den skønnede indtagelse blev indberettet som gennemsnitsforbrug for hele befolkningen, i visse tilfælde desuden for storforbrugere eller særlige befolkningsgrupper.

Boks 3:

Befolkningen gennemsnitlige indtagelse = samlet indtagelse af et tilsætningsstof, divideret med størrelsen af hele befolkningen.

Gennemsnitsindtagelse alene omfattende forbrugere = samlet indtagelse af tilsætningsstoffet divideret med faktisk antal forbrugere af tilsætningsstoffet

Storforbrugere = forbrugere med høj indtagelse af tilsætningsstoffet, baseret på fordelingen af det faktiske forbrug på enkeltindivider

Oplysningerne har følgende karakteristika:

⁸ Oplysningerne fra Det Forenede Kongerige gjaldt børn i alderen 1½ - 4½ år, hvilket refererede til en kropsvægt på 15 kg.

⁹ Oplysningerne fra Spanien gjaldt for hele befolkningen. Opdelingen mellem voksne og børn blev gjort ved at sætte børnenes andel til en given procentdel af den samlede befolkning. Da data for børn ikke kom fra en egentlig undersøgelse, ansås det for mest passende kun at indsende oplysninger for hele befolkningen.

¹⁰ Oplysningerne for Tyskland var lokale data fra Bayern og omfattede kun forbrugstal for levnedsmidler. Der blev ikke indsendt oplysninger om indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler.

4.2.1. Oplysningernes alder

- Indsamlet mellem 1995 og 1999 for Frankrig, Spanien (andre tilsætningsstoffer end cyklammat), Østrig (voksne), Italien, Finland, Sverige, Danmark (nitrater og nitritter i kød og kødprodukter), Irland (den anden af to undersøgelser) og Nederlandene.
- Indsamlet mellem 1990 og 1994 for Irland (den første af to undersøgelser), Spanien (cyklammat), Østrig (børn over 6 år, gravide kvinder, ammende kvinder, ældre, diabetikere), Norge og Det Forenede Kongerige (børn).
- Indsamlet mellem 1987 og 1989 for Danmark og Det Forenede Kongerige (voksne).

Med henblik på overvågning af indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i EU efter den fuldstændige harmonisering i 1995 burde de indsamlede oplysninger have beskrevet situationen efter ikrafttræden af Fællesskabslovgivningen. Nogle medlemsstater indsamlede imidlertid data mellem 1987 og 1999. Da indsamling af forbrugsdata for levnedsmidler er meget omkostningskrævende, blev det anset for hensigtsmæssigt at lade alle de af medlemsstaterne indsendte data indgå i denne beretning, uanset at de er fra før 1995.

4.2.2. Repræsentabilitet

To undersøgelser blev udført lokalt og anses derfor ikke for repræsentative for hele befolkningen: I Spanien undersøgelsen af cyklammat i Katalonien og i Finland STRIP-projektet (intervention over for risikofaktorer hos børn for udvikling af koronararteriesygdom), der omfattede børn i Turku.

4.2.3. Undersøgelsesarten

- Recall-undersøgelse for Østrig (voksne), Finland (voksne) og Spanien (cyklammat).
- Record-undersøgelse for Østrig (børn under 6 år, gravide kvinder, ammende kvinder, ældre, diabetikere), Danmark, Finland (børn), Irland, Italien, Nederlandene, Frankrig, Spanien, (andre tilsætningsstoffer) og Det Forenede Kongerige.
- Spørgeskemaundersøgelse vedrørende hyppighed af indtagelse af fødevarer for Norge og Sverige (diabetikere).

Boks 4:

Recall = baseret på, hvad den interviewede kan huske om indtagelse af fødevarer før interviewet

Record = indtagelsen af fødevarer registreres systematisk af forbrugeren gennem et nærmere bestemt tidsrum

Spørgeskema vedrørende hyppighed af indtagelsen af fødevarer (kvantitativ) = forbrugeren indberetter om hyppighed og mængde af indtagelsen af fødevarer

4.2.4. *Populationens art*

- Enkeltindivider for Østrig, Italien, Finland, Spanien (cyklamat), Danmark (nitrater og nitritter i kød og kødprodukter), Irland, Italien, Nederlandene, Frankrig (11 tilsætningsstoffer - liste 2), Sverige, Norge og Det Forenede Kongerige.
- Husholdninger for Danmark, Frankrig (17 tilsætningsstoffer - liste 2) og Spanien (andre tilsætningsstoffer end cyklamat).

4.2.5. *Undersøgelsesernes varighed*

- En-dags undersøgelse i Østrig, Finland (voksne) og Spanien.
- To-dages undersøgelse i Nederlandene.
- 4-dages undersøgelse i Finland (børn) og Det forenede Kongerige (børn).
- 7-dages undersøgelse i Østrig, Danmark (nitrater og nitritter i kød og kødprodukter), Italien, Frankrig (11 tilsætningsstoffer - liste 2), Spanien og Det Forenede Kongerige (voksne).
- Én måneds indsamling af typisk forbrug i Danmark
- Ét års registrering i Frankrig (17 tilsætningsstoffer - liste 2).

5. **RESULTATER FOR INDTAGELSE**

Til brug i denne beretning kunne kun oplysninger, der var indsamlet på grundlag af de i SCOOP-opgaven fastlagte vurderingsmetoder, anvendes. Indsendte data, som er indsamlet på andet grundlag, kunne ikke udnyttes på grund af usammenlignelighed. Dog blev det anset for at være af interesse at give en sammenfatning af de modtagne oplysninger, hvilket er gjort i bilag VI.

5.1. **Liste 1**

På grundlag af liste 1 kan en række tilsætningsstoffer i levnedsmidler allerede udgå af den videre undersøgelse, da den teoretiske indtagelse, baseret på forsigtige skøn over fødevarerindtagelse og tilsætningsstoffernes anvendelse, ikke overskred ADI-værdien. For voksne var der 21 tilsætningsstoffer eller tilsætningsstofgrupper,* som udgik af den videre undersøgelse. For børn udgik 9 tilsætningsstoffer eller tilsætningsstofgrupper. Disse tilsætningsstoffer er opgjort i bilag III.

5.2. **Liste 2**

Resultaterne for liste 2 er relativt overensstemmende i denne første overvågning af indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i EU. På grundlag af den gennemsnitlige eksponering af befolkningen i de seks medlemsstater og Norge kan man lade de fleste

* Tilsætningsstofgruppe = nært beslægtede stoffer, som har fået tildelt en fælles ADI-værdi for gruppen (f.eks. fosforsyre og fosfater, saccharin og salte heraf mv.).

tilsætningsstoffer udgå af fortegnelsen til liste-3 vurdering, da den teoretiske indtagelse, baseret på faktiske fødevarerforbrugsdata kombineret med det tilladte maksimale anvendelsesniveau for tilsætningsstoffet, ikke oversteg ADI-værdien.

For voksne og for hele befolkningen blev følgende tilsætningsstoffer og tilsætningsstofgrupper taget ud af den videre undersøgelse:

- E 210-213 benzoater, E 297 fumarsyre, E 310-312 gallater, E 315-316 erythorbater, E 320 BHA, E 321 BHT, E 355-357 adipater, E 416 karayagummi, E 442 ammoniumphosphatider, E 475 polyglycerolestere, E 476 polyglycerolpolyricinoleater, E 479b TOSOM (Termisk oxideret sojaolie omsat med mono- og diglycerider af fedtsyrer), E 483 stearylratrat, E 491/492/495 sorbitanestre, E 535-538 ferrocyanider, E 950 acesulfam K og E 952 cyclamater.
- Alle farvestoffer

For børn blev følgende tilsætningsstoffer og tilsætningsstofgrupper taget ud af den videre undersøgelse:

- E 200-203 sorbater, E 297 fumarsyre, E 310-312 gallater, E 315-316 erythorbater, E 320 BHA, E 355- 357 adipater, E 416 karayagummi, E 442 ammoniumphosphatider, E 444 saccharoseacetatisobutytrat, E 476 polyglycerolpolyricinoleat, E 479b TOSOM (Termisk oxideret sojaolie omsat med mono- og diglycerider af fedtsyrer), E 951 aspartam, E 952 cyclamater, E 954 saccharin, E 959 neohesperidindihydrochalcon og E 999 quillaiaekstrakt.
- Alle farvestoffer (undtagen E 160b annatto).

Tilsætningsstoffer overførtes til liste 3 til nærmere vurdering af indtagelsen, når den teoretiske indtagelse på liste-2 niveau nærmede sig eller overskred ADI-værdien i mindst én medlemsstat, eller når andre oplysninger tydede på, at visse grupper af forbrugere kan have en særlig høj indtagelse.

For voksne og hele befolkningen blev følgende tilsætningsstoffer og tilsætningsstofgrupper overført til liste 3:

- E 220-228 sulfitter, E 249-250 nitritter, E 432-436 polysorbater, E 473-474 saccharoseestere og -glycerider, E 481-482 stearyl-2-lactylater, E 493-494 sorbitanmonolaureat og sorbitanmonooleat, E 520-523 aluminiumsulfater, E 541 natriumaluminiumphosphat og E 554-556/559 aluminiumsilikater.

For børn blev følgende tilsætningsstoffer og tilsætningsstofgrupper overført til liste 3:

- E 160b annatto, E 220-228 sulfitter, E 210-213 benzoater, E 249-250 nitritter, E 321 BHT, E 338-341/343/450-452 phosphorsyre og phosphater, E 432-436 polysorbater, E 473-474 saccharoseestere og -glycerider, E 475 polyglycerolestere, E 481-482 stearyl-2-lactylater, E 483 stearylratrat, E 491-495 sorbitanestere, 535-538 ferrocyanider, E 520-523 aluminiumsulfater, E 541 natriumaluminiumphosphat, E 554-556/559 aluminiumsilikater og E 950 acesulfamkalium.

Derudover blev E 558 bentonit (for både voksne og børn) overført til liste 3 på grund af manglende oplysninger om indtagelsen af dette tilsætningsstof på liste-2 niveau.

Endvidere blev ni tilsætningsstoffer, som har en talmæssig ADI-værdi og er tilladt til anvendelse *quantum satis*, overført direkte til liste 3 (se bilag IV) fordi man skal kende det faktiske anvendelsesniveau for at bestemme indtagelsen.

Resultaterne for indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i liste 2 er angivet i bilag V for voksne og for hele befolkningen (tabel 1) og for småbørn (tabel 2). Tabellerne indeholder følgende oplysninger: E-nummer, tilsætningsstoffets specifikke navn og ADI, den medlemsstat, som har leveret oplysningerne, intervallet for indtagelse af tilsætningsstoffet, angivet i procent af ADI-værdien, konsekvensen for vurderingen efter lister.

5.3. Liste 3

Ingen af medlemsstaterne indsendte fuldstændige oplysninger for liste 3 i overensstemmelse med den aftalte metode.

Diskussion

Denne beretning er det første forsøg på at skabe overblik over indtagelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i Den Europæiske Union. Som følge af de mange begrænsninger, der har gjort sig gældende i den aktuelle undersøgelse, må de gengivne resultater opfattes som en meget foreløbig angivelse af indtagelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler.

Med anmodningen om oplysninger om indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler var det Kommissionens mål at skaffe oplysninger fra så mange medlemsstater som muligt. Derfor valgtes en pragmatisk fremgangsmåde til at skaffe oplysninger om anvendelsen, idet man baserede disse på det gennemsnitlige fødemiddelforbrug i befolkningen. Ved at bruge gennemsnitsværdier for hele befolkningen undlader man imidlertid at tage hensyn til storforbrugere. På den anden side er de her gengivne skøn yderst forsigtige, da det forudsættes, at hvert tilsætningsstof anvendes i det størst mulige udsnit af fødevarer på det tilladte maksimale niveau, hvilket i mange tilfælde vil føre til overvurdering af indtagelsen af tilsætningsstoffet. Derfor er der behov for mere nøjagtige undersøgelser i fremtiden. I flere medlemsstater er der allerede arbejde i gang, som skal gøre det muligt at opstille mere nøjagtige skøn over indtagelsen.

I øjeblikket er 171 tilsætningsstoffer og tilsætningsstofgrupper tilladt til anvendelse i EU. Ud fra de begrænsede foreliggende oplysninger kan det konkluderes, at indtagelsen af disse tilsætningsstoffer for størstedelens vedkommende er lavere end den ADI-værdi, som er fastlagt af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Som resultat af liste 2-vurderingen af indtagelsen er otte tilsætningsstoffer eller tilsætningsstofgrupper blevet tildelt prioritet ved liste-3 vurderingen for voksne, og sytten tilsætningsstoffer eller tilsætningsstofgrupper er tildelt prioritet ved liste-3 vurderingen for børn. For disse stoffer lå den teoretiske liste 2-værdi i mindst én medlemsstat over ADI-værdien, eller også forelå der ingen oplysninger om stoffet. Det skal bemærkes, at der for samme tilsætningsstof kan være betydelige forskelle i indtagelsesmønstret i forskellige stater. Derudover er der tildelt prioritet efter liste-3 for ni tilsætningsstoffer, som har en talmæssig ADI-værdi, men i visse fødemidler tillades anvendt *quantum satis*.

For at en liste 3-vurdering for disse tilsætningsstoffer kan gennemføres, må der indsamles mere udførlige oplysninger om stoffernes faktiske anvendelse og om den faktiske fødemiddelindtagelse (faktisk indtagelse, særlige grupper af forbrugere, storforbrugere). Dette arbejde bør udføres snarest.

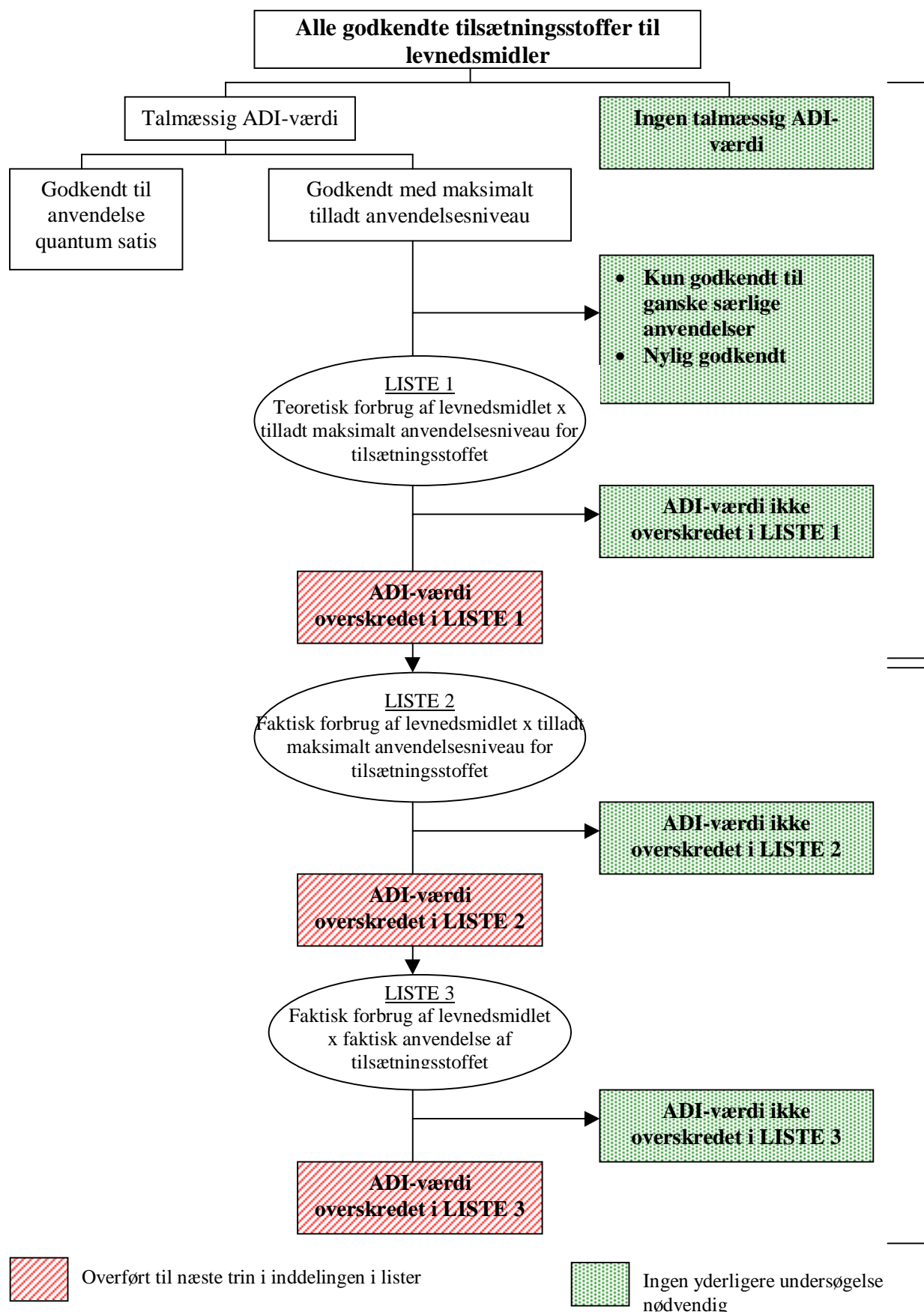
Ud over tiltagene vedrørende prioriterede tilsætningsstoffer i liste 3 bør man gå videre med undersøgelsen af de tilsætningsstoffer, som gik gennem liste 2 og ikke havde prioritet i liste 3. For det første har ikke alle medlemsstaterne undersøgt disse tilsætningsstoffer, og resultaterne kan som nævnt afvige betydeligt fra stat til stat. For det andet bør der for disse stoffer også foretages et skøn over indtagelsen hos storforbrugere, ikke kun hos et gennemsnit af befolkningen.

7. KONKLUSIONER

- Medlemsstaterne bør følge op på SCOOP-opgaven vedrørende metoder til overvågning af levnedsmiddeltilsætningsstoffer, således at indtagelsesundersøgelserne af sådanne stoffer kan harmoniseres inden for EU. Desuden bør der indsamles bedre data for fødevareindtagelse for at få et mere nøjagtigt skøn over indtagelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler.
- De foreløbige resultater er baseret på de begrænsede foreliggende data viser, at den indtagne mængde gennem føden for størstedelen af tilsætningsstofferne er mindre end den acceptable daglige indtagelse.
- For de tilsætningsstoffer, der blev overført til liste 3 (se bilag V), og for visse tilsætningsstoffer, som tillades anvendt *quantum satis* (se bilag IV), bør vurderingen af indtagelsen baseres på oplysninger om faktisk levnedsmiddelforbrug kombineret med det faktiske anvendelsesniveau for tilsætningsstoffet. Denne undersøgelse bør snarest foretages af alle medlemsstater, og resultaterne indberettes til Kommissionen med henblik på at iværksætte eventuelle nødvendige tiltag.
- For tilsætningsstoffer, som ikke overskrider ADI-værdien i liste 2, bør indtagelsen ikke desto mindre nyvurderes på baggrund af de mere udførlige oplysninger om levnedsmiddelforbrug (se bilag V).
- Der bør foretages en undersøgelse af indtagelsen af tilsætningsstoffer, hvis godkendelse på tidspunktet for denne undersøgelse var af forholdsvis ny dato.
- Samarbejdet med levnedsmiddelindustrien bør udbygges med henblik på at skaffe bedre oplysninger om anvendelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler.
- Om tre år bør der udarbejdes en ny statusberetning om indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i Den Europæiske Union. Det er afgørende, at alle medlemsstater stræber mod fuld deltagelse i den næste overvågningsopgave vedrørende indtagelse af levnedsmiddeltilsætningsstoffer.

Bilag I

Oversigt over metoden med inddeling i lister



Bilag II

Liste over tilsætningsstoffer, som enten er uden talmæssig ADI-værdi ("not specified"), er fundet acceptable til den foreskrevne anvendelse som anbefalet af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, eller er nye tilsætningsstoffer. Disse tilsætningsstoffer udgik af undersøgelsen.

| E-nr. | Navn |
|--------------|---|
| | Polyethylenglycol 6000 |
| E 100 | Curcumin |
| E 101 | (i) riboflavin (ii) Riboflavin-5'-phosphat |
| E 140 | Chlorophyler og chlorophylliner |
| E 150a | Almindelig karamel |
| E 153 | Vegetabilsk kul |
| E 160d | Lycopen |
| E 161b | Lutein |
| E 162 | Rødbedefarve, betanin |
| E 163 | Anthocyaniner |
| E 170 | Calciumcarbonater |
| E 171 | Titandioxid |
| E 172 | Jernoxider og -hydroxider |
| E 173 | Aluminium |
| E 174 | Sølv |
| E 175 | Guld |
| E 230 | Biphenyl, diphenyl |
| E 231 | o-phenylphenol |
| E 232 | Natrium-o-phenylphenolat |
| E 235 | Natamycin |
| E 239 | Hexametylentetramin |
| E 242 | Dimetyldicarbonat |
| E 260 | Eddikesyre |
| E 261 | Kaliumacetat |
| E 262 | Natriumacetater |
| E 263 | Calciumacetat |
| E 270 | Mælkesyre |
| E 325 | Natriumlactat |
| E 326 | Kaliumlactat |
| E 327 | Calciumlactat |
| E 280 | Propionsyre |
| E 281 | Natriumpropionat |
| E 282 | Calciumdipropionat |
| E 283 | Kaliumpropionat |
| E 284 | Borsyre |
| E 285 | Natriumtetraborat (borax) |
| E 290 | Carbondioxid |
| E 296 | Æblesyre |
| E 350 | Natriummalater |
| E 351 | Kaliummalat |
| E 352 | Calciummalater |
| E 300 | Ascorbinsyre |
| E 301 | Natriumascorbat |
| E 302 | Calciumdiascorbat |
| E 304 | Fedtsyreestere af ascorbinsyre |

| E-nr. | Navn |
|--------------|---|
| E 306 | Tocopherol-rig ekstrakt |
| E 307 | Alpha-tocopherol |
| E 308 | Gamma-tocopherol |
| E 309 | Delta-tocopherol |
| E 322 | Lecithiner |
| E 330 | Citronsyre |
| E 331 | Natriumcitrater |
| E 332 | Kaliumcitrater |
| E 333 | Calciumcitrater |
| E 353 | Metavinsyre |
| E 363 | Ravsyre |
| E 380 | Triammoniumcitrater |
| E 400 | Alginsyre |
| E 401 | Natriumalginat |
| E 402 | Kaliumalginat |
| E 403 | Ammoniumalginat |
| E 404 | Calciumalginat |
| E 406 | Agar |
| E 407a | Forarbejdet Eucheuma-tang |
| E 410 | Johannesbrødkernemel |
| E 412 | Guargummi |
| E 413 | Tragant |
| E 414 | Akaciegummi (gummi arabicum) |
| E 415 | Xanthangummi |
| E 417 | Taragummi |
| E 418 | Gellangummi |
| E 420 | (i) Sorbitol (ii) Sorbitolsirup |
| E 421 | Mannitol |
| E 422 | Glycerol |
| E 425 | (i) Konjacgummi (ii) Konjacglucomannan |
| E 431 | Polyoxyethylen(40)stearat |
| E 440 | Pectiner |
| E 459 | Beta-cyclodextrin |
| E 460 | Cellulose |
| E 461 | Methylcellulose |
| E 463 | Hydroxypropylcellulose |
| E 464 | Hydroxypropylmethylcellulose |
| E 465 | Ethylmethylcellulose |
| E 466 | Carboxymethylcellulose |
| E 469 | Enzymatisk hydrolyseret carboxymethylcellulose |
| E 468 | Tværbundet natriumcarboxymethylcellulose |
| E 470a | Natrium-, kalium- og calciumsalte af fedtsyrer |
| E 470b | Magnesiumsalte af fedtsyrer |

| E-nr. | Navn |
|--------|---|
| E 471 | Mono- og diglycerider af fedtsyrer |
| E 472a | Eddikesyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer |
| E 472b | Mælkesyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer |
| E 472c | Citronsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer |
| E 472d | Vinsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer |
| E 472f | Blandede eddikesyre- og vinsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer |
| E 500 | Natriumcarbonater |
| E 501 | Kaliumcarbonater |
| E 503 | Ammoniumcarbonater |
| E 504 | Magnesiumcarbonater |
| E 507 | Saltsyre |
| E 508 | Kaliumchlorid |
| E 509 | Calciumchlorid |
| E 511 | Magnesiumchlorid |
| E 512 | Stannoehlorid |
| E 513 | Svovlsyre |
| E 514 | Nariumsulfater |
| E 515 | Kaliumsulfater |
| E 516 | Calciumsulfater |
| E 517 | Ammoniumsulfater |
| E 524 | Natriumhydroxid |
| E 525 | Kaliumhydroxid |
| E 526 | Calciumhydroxid |
| E 527 | Ammoniumhydroxid |
| E 528 | Magnesiumhydroxid |
| E 529 | Calciumoxid |
| E 530 | Magnesiumoxid |
| E 551 | Siliciumdioxid |
| E 552 | Calciumsilicat |
| E 553a | Magnesiumsilicat |
| E 553b | Talkum |
| E 570 | Fedtsyrer |
| E 574 | Gluconsyre |
| E 575 | Glucono-delta-lacton |
| E 576 | Natriumgluconat |
| E 577 | Kaliumgluconat |
| E 578 | Calciumgluconat |
| E 579 | Ferrogluconat |
| E 585 | Ferrolactat |
| E 620 | Glutaminsyre |
| E 621 | Mononatriumglutaminat |
| E 622 | Monokaliumglutaminat |
| E 623 | Calciumdiglutaminat |
| E 624 | Monoammoniumglutaminat |
| E 625 | Magnesiumdiglutaminat |

| E-nr. | Navn |
|--------|---------------------------------|
| E 626 | Guanylsyre |
| E 627 | Dinatriumguanylat |
| E 628 | Dikaliumguanylat |
| E 629 | Calciumguanylat |
| E 630 | Inosinsyre |
| E 631 | Dinatriuminosinat |
| E 632 | Dikaliuminosinat |
| E 633 | Calciuminosinat |
| E 634 | Calcium-5'-ribonucleotider |
| E 635 | Dinatrium-5'-ribonucleotider |
| E 640 | Glycin og natriumsaltet deraf |
| E 650 | Zinkacetat |
| E 901 | Bivoks, hvidt og gult |
| E 902 | Candelillavoks |
| E 903 | Carnaubavoks |
| E 904 | Shellak |
| E 905 | Mikrokrystallinsk voks |
| E 912 | Montansyreestere |
| E 914 | Oxideret polyethylenvoks |
| E 920 | L-cystein |
| E 927b | Carbamid |
| E 938 | Argon |
| E 939 | Helium |
| E 941 | Nitrogen |
| E 942 | Dinitrogenoxid |
| E 943a | Butan |
| E 943b | Isobutan |
| E 944 | Propan |
| E 948 | Oxygen |
| E 949 | Hydrogen |
| E 953 | Isomalt |
| E 957 | Thaumat |
| E 965 | (i) Maltitol (ii) Maltitolsirup |
| E 966 | Lactitol |
| E 967 | Xylitol |
| E 1103 | Invertase |
| E 1105 | Lysozym |
| E 1200 | Polydextrose |
| E 1201 | Polyvinylpyrrolidon |
| E 1202 | Polyvinylpolypyrrolidon |
| E 1404 | Oxideret stivelse |
| E 1410 | Monostivelsephosphat |
| E 1412 | Distivelsephosphat |
| E 1413 | Phosphateret distivelsephosphat |
| E 1414 | Acetyleret distivelsephosphat |
| E 1420 | Acetyleret stivelse |
| E 1422 | Acetyleret distivelseadipat |
| E 1440 | Hydroxypropylstivelse |
| E 1442 | Hydroxypropyldistivelsephosphat |
| E 1450 | Stivelsenatriumoctenylsuccinat |
| E 1451 | Acetyleret oxideret stivelse |
| E 1518 | Glyceryltriacetat (triacetin) |
| E 1520 | Propan-1,2-diol |

Bilag III

Levnedsmiddeltilsætningsstoffer, for hvilke den beregnede indtagelse i liste 1 ikke oversteg ADI-værdien. Disse tilsætningsstoffer behøver ikke yderligere undersøgelse på dette trin

Tabel 1: Voksne

| E-nr. | Navn | ADI |
|-------|--|------------|
| E 102 | Tartrazin | 7,5 mg/kg |
| E 104 | Quinolingult | 10 mg/kg |
| E 123 | Amaranth | 0,8 mg/kg |
| E 129 | Allura red AC | 7 mg/kg |
| E 131 | Patent blue V | 15 mg/kg |
| E 133 | Brilliant blue FCF | 10 mg/kg |
| E 154 | Brown FK | 0,15 mg/kg |
| E 200 | Sorbinsyre | 25 mg/kg |
| E 202 | Kaliumsorbat | |
| E 203 | Calciumsorbat | |
| E 214 | Ethyl-p-hydroxybenzoat | 10 mg/kg |
| E 215 | Natriumbutyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 216 | Propyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 217 | Natriumbutyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 218 | Methyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 219 | 2-phenoxyethyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 234 | Nisin | 0,13 mg/kg |
| E 251 | Natriumnitrat | 5 mg/kg |
| E 252 | Kaliumnitrat | |
| E 338 | Phosphorsyre | 70 mg/kg |
| E 339 | Natriumphosphat | |
| E 340 | Kaliumphosphater | |
| E 341 | Calciumphosphater | |
| E 343 | Magnesiumphosphater | |
| E 450 | Diphosphater | |
| E 451 | Triphosphater | |
| E 452 | Polyphosphater | |
| E 385 | Calciumdinatriumethylendiamintetraacetat (EDTA) | 2,5 mg/kg |
| E 405 | Propylenglycolalginat | 25 mg/kg |
| E 477 | Propan-1,2-diolester af fedtsyrer | |
| E 444 | Saccharoseacetatisobutyrat | 10 mg/kg |
| E 445 | Glycerolestere af fyrreharpiks | 12,5 mg/kg |
| E 900 | Dimethylpolysiloxan | 1,5 mg/kg |
| E 951 | Aspartam | 40 mg/kg |
| E 954 | Saccharin og natrium-, calcium- og kaliumsalte deraf | 5 mg/kg |
| E 959 | Neohesperidindihydrochalcon | 5 mg/kg |
| E 999 | Quilliaiekstrakt | 5 mg/kg |

Tabel 2: Småbørn

| E-nr. | Navn | ADI |
|--------------|---|------------|
| E 123 | Amaranth | 0,8 mg/kg |
| E 154 | Brown FK | 0,15 mg/kg |
| E 214 | Ethyl-p-hydroxybenzoat | 10 mg/kg |
| E 215 | Natriumethyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 216 | Propyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 217 | Natriumbutyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 218 | Methyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 219 | Natriummethyl-p-hydroxybenzoat | |
| E 234 | Nisin | 0,13 mg/kg |
| E 251 | Natriumnitrat | 5 mg/kg |
| E 252 | Kaliumnitrat | |
| E 385 | Calciumdinatriumethylendiamintetraacetat (EDTA) | 2,5 mg/kg |
| E 405 | Propan-1,2-diolalginat | 25 mg/kg |
| E 477 | Propan-1,2-diolester af fedtsyrer | |
| E 445 | Glycerolestere af fyrreharpiks | 12,5 mg/kg |
| E 900 | Dimethylpolysiloxan | 1,5 mg/kg |

Bilag IV

Tilsætningsstoffer, som har en talmæssig ADI-talværdi og er tilladt til anvendelse *quantum satis* (overført til liste 3)

| E-nr. | Navn | ADI |
|--------------|--|-----------------------|
| E 141 | Kobberkomplekser af chlorophyller og chlorophylliner | 15 mg/kg |
| E 150b | Kaustisk sulfiteret karamel | 200 mg/kg |
| E 150d | Ammonieret sulfiteret karamel | |
| E 150c | Ammonieret karamel | 200 mg/kg |
| E 160a(ii) | Betacaroten | 5 mg/kg ¹¹ |
| E 160e | Beta-apo-8-carotenal | |
| E 160f | Ethylester af beta-apo-8-carotensyre | |
| E 180 | Litholrubin BK | 1,5 mg/kg |
| E 334 | Vinsyre | 30 mg/kg |
| E 335 | Natriumtartrater | |
| E 336 | Kaliumtartrater | |
| E 337 | Natriumkaliumtartrat | |
| E 354 | Calciumtartrat | |
| E 407 | Carrageenan | 75 mg/kg |
| E 472e | Mono- og diacetylvinsyreestere af mono- og diglycerider af fedtsyrer | 25 mg/kg |
| E 1505 | Triethylcitrat | 20 mg/kg |

¹¹ Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler inddrog ADI-værdien for betacaroten (udtalelse vedtaget den 7. september 2000) og erklærede, at dets anvendelse foreløbig er acceptabel som levnedsmiddelfarvestof ved den aktuelt skønnede indtagelse.

Bilag V

Resultater af undersøgelsen af indtagelsen af levnedsmiddeltilsætningsstoffer i liste 2

Table 1: Voksne og befolkningen som helhed

| E-nr. | Tilsætningsstoffets navn | ADI | Medlemsstat, som fremlægger oplysninger om indtagelsen | Område for Skønnet Indtagelse (% af ADI) | Bliver stående i liste 2 eller flyttes til liste 3 |
|--------|--------------------------------------|-------------|--|--|--|
| E 110 | Sunset yellow FCF Orange Yellow 5 | 2,5 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 2 – 26 | Liste 2 |
| E 120 | Cochenille, Carminsyre, Carminer | 5 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 3 – 22 | Liste 2 |
| E 122 | Azorubin, Carmoisin | 4 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 3 – 16 | Liste 2 |
| E 124 | Ponceau 4R, Cochenillerød A | 4 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 3 – 16 | Liste 2 |
| E 127 | Erythrosin | 0,1 mg/kg | DK, ES, IT, UK | 0 | Liste 2 |
| E 128 | Red 2G | 0,1 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 2 – 20 | Liste 2 |
| E 132 | Indigotin, indigocarmin | 5 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 2 – 13 | Liste 2 |
| E 142 | Green S | 5 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 3 – 20 | Liste 2 |
| E 151 | Brilliant Black BN, Black PN | 5 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 3 - 20 | Liste 2 |
| E 155 | Brown HT | 3 mg/kg | DK, ES, IT, UK, NO | 3 - 22 | Liste 2 |
| E 160b | Annatto, bixin, norbixin | 0,065 mg/kg | ES, FR, IT, UK, NO | 0 - 62 | Liste 2 |
| E 161g | Canthaxanthin | 0,03 mg/kg | ES, FR, IT, UK | 0 | Liste 2 |
| E 210 | Benzoesyre | 5 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO | 6 - 84 | Liste 2 |
| E 211 | Natriumbenzoat | | | | |
| E 212 | Kaliumbenzoat | | | | |
| E 213 | Calciumdibenzoat | | | | |
| E 220 | Svovldioxid | 0,7 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO | 20 - 266 ¹² | Liste 3 |
| E 221 | Natriumsulfit | | | | |
| E 222 | Natriumhydrogensulfit | | | | |
| E 223 | Natriummetabisulfit | | | | |
| E 224 | Kaliummetabisulfit | | | | |
| E 226 | Calciumsulfit | | | | |
| E 227 | Calciumhydrogensulfit | | | | |
| E 228 | Kaliumhydrogensulfit | | | | |
| E 249 | Kaliumnitrit | 0,1 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO | 40 - 230 ¹² | Liste 3 |
| E 250 | Natriumnitrit | | | | |
| E 297 | Fumarsyre | 6 mg/kg | DK, ES, FR, NL, UK | 1- 17 | Liste 2 |
| E 310 | Propylgallat | 0,5 mg/kg | DK, ES, NL, UK | 12 - 34 | Liste 2 |
| E 311 | Octylgallat | | | | |
| E 312 | Dodecylgallat | | | | |
| E 315 | Erythorbinsyre | 6 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK | 1- 24 | Liste 2 |
| E 316 | Natriumerythorbat | | | | |
| E 320 | Butylhydroxyanisol (BHA) | 0,5 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK | 12 - 37 | Liste 2 |
| E 321 | Butylhydroxytoluen (BHT) | 0,05 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK | 23 - 80 | Liste 2 |
| E 355 | Adipinsyre | 5 mg/kg | DK, FR, UK | 2 - 20 | Liste 2 |
| E 356 | Dinatriumadipat | | | | |
| E 357 | Dikaliumadipat | | | | |
| E 416 | Karayagummi | 12,5 mg/kg | DK, ES, IT, NL, UK | 0 - 65 | Liste 2 |
| E 442 | Ammoniumphosphatider | 30 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK | 1 – 11 | Liste 2 |

¹²

Et forsigtigt skøn over indtagelsen, baseret på den forudsætning, at stoffet anvendes i det bredest mulige udsnit af fødevarer ved det tilladte maksimale anvendelsesniveau. Der arbejdes på at forbedre skønnet over indtagelsen ved brug af data over den faktiske anvendelse, hvilket væsentligt vil mindske den overvurdering, som de nuværende talværdier er et udtryk for.

| E-nr. | Tilsætningsstoffets navn | ADI | Medlemsstat, som fremlægger oplysninger om indtagelsen | Område for skønnet indtagelse (% af ADI) | Bliver stående i liste 2 eller flyttes til liste 3 |
|---|---|------------------------|--|--|--|
| E 432 E 433 E 434 E 435 E 436 | Polyoxyethylensorbitanmonolaurat (polysorbat 20) Polyoxyethylensorbitanmonooleat (polysorbat 80) Polyoxyethylensorbitanmonopalmitat (polysorbat 40) Polyoxyethylensorbitanmonostearat (polysorbat 60) Polyoxyethylensorbitantristearat (polysorbat 65)) | 10 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK | 2 – 78 (QS-anvendelse) | Liste 3 ¹³ |
| E 475 | Polyglycerolestere af fedtsyrer | 25 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO | 3 - 53 | Liste 2 |
| E 476 | Polyglycerolpolyricinoleat | 7,5 mg/kg | DK, ES, FR, NL, UK, NO | 4 - 33 | Liste 2 |
| E 479b | Termisk oxideret sojaolie (TOSOM) | 25 mg/kg | DK, NL, UK, NO | 1 - 10 | Liste 2 |
| E 481 E 482 | Natriumstearoyl-2-lactylat Calcium-stearoyl-2-lactylat | 20 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO | 2 - 114 ¹² | Liste 3 |
| E 483 | Stearyltrarat | 20 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO | 1 - 98 | Liste 2 |
| E 491 E 492 E 495 | Sorbitanmonostearat Sorbitantristearat Sorbitanpalmitat | 25 mg/kg | DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO | 3 - 75 | Liste 2 |
| E 493 E 494 | Sorbitanmonolaurat Sorbitanmonooleat | 5 mg/kg | DK, ES, IT, NL, UK, NO | 16 - 354 ¹² | Liste 3 |
| E 520 E 521 E 522 E 523 E 541 E 554 E 555 E 556 E 559 | Aluminiumsulfat Aluminiumnatriumsulfat Aluminiumkaliumsulfat Aluminiumammoniumsulfat Natriumaluminiumphosphat, surt Natriumaluminiumsilicat Kaliumaluminiumsilicat Calciumaluminiumsilicat Aluminiumsilicat | 7 mg/kg ¹⁴ | DK, FR, IT, NL, UK, NO | 6 - 624 ¹² | Liste 3 |
| E 535 E 536 E 538 | Natriumferrocyanid Kaliumferrocyanid Calciumferrocyanid | 0,03 mg/kg | DK, IT, NL, NO | 0 | Liste 2 |
| E 558 | Bentonit | 7 mg/kg ¹⁴ | | Ingen oplysninger | Liste 3 |
| E 950 | Acesulfam K | 9 mg/kg | DK, FR, IT, NL, UK, NO | 2 -37 | Liste 2 |
| E 952 | Cyclaminsyre og natrium- og calciumsalte heraf | 11 mg/kg ¹⁵ | DK, FR, IT, NL, UK, NO | 0 - 10 | Liste 2 |
| E 1505 | Triethylcitrat | 20 mg/kg | DK | 0 (anvendelse QS) | Liste 3 ¹³ |

¹³ Skønt indtagelsen af dette tilsætningsstof ikke overskred ADI-værdien ved liste 2-bedømmelsen, er det tildelt prioritet til liste 3, da det til visse formål tillades anvendt *quantum satis*.

¹⁴ Provisorisk tolerabel ugentlig indtagelse (PTWI).

¹⁵ Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler tildelte cyclaminsyre en ny ADI-værdi (7 mg/kg) den 13. marts 2000.

Tabel 2: Småbørn

| E-nr. | Tilsætningsstoffets navn | ADI | Medlemsstat, som fremlægger oplysninger om indtagelsen | Område for skønnet indtagelse (% af ADI) | Bliver stående i liste 2 eller flyttes til liste 3 |
|--|--|-------------|--|--|--|
| E 102 | Tartrazin | 7,5 mg/kg | UK | 52 | Liste 2 |
| E 104 | Quinolingult | 10 mg/kg | UK | 20 | Liste 2 |
| E 110 | Sunset yellow FCF Orange Yellow 5 | 2,5 mg/kg | UK | 80 | Liste 2 |
| E 120 | Cochenille, Carminsyre, Carminer | 5 mg/kg | UK | 80 | Liste 2 |
| E 122 | Azorubin, Carmoisin | 4 mg/kg | UK | 50 | Liste 2 |
| E 124 | Ponceau 4R, Cochenillerød A | 4 mg/kg | UK | 50 | Liste 2 |
| E 127 | Erythrosin | 0,1 mg/kg | UK | 0 | Liste 2 |
| E 128 | Red 2G | 0,1 mg/kg | UK | 40 | Liste 2 |
| E 129 | Allura red AC | 7 mg/kg | UK | 55 | Liste 2 |
| E 131 | Patent blue V | 15 mg/kg | UK | 13 | Liste 2 |
| E 132 | Indigotin, indigocarmin | 5 mg/kg | UK | 40 | Liste 2 |
| E 133 | Brilliant blue FCF | 10 mg/kg | UK | 38 | Liste 2 |
| E 142 | Green S | 5 mg/kg | UK | 35 | Liste 2 |
| E 151 | Brilliant Black BN, Black PN | 5 mg/kg | UK | 35 | Liste 2 |
| E 155 | Brown HT | 3 mg/kg | UK | 67 | Liste 2 |
| E 160b | Annatto, bixin, norbixin | 0,065 mg/kg | FR, UK | 108 - 170 ¹² | Liste 3 |
| E 161g | Canthaxanthin | 0,03 mg/kg | UK | 0 | Liste 2 |
| E 200 E 202 E 203 | Sorbinsyre Kaliumsorbat Calciumsorbat | 25 mg/kg | UK | 35 | Liste 2 |
| E 210 E 211 E 212 E 213 | Benzoesyre Natriumbenzoat Kaliumbenzoat Calciumdibenzoat | 5 mg/kg | FR, UK | 17 - 96 | Liste 3 |
| E 220 E 221 E 222 E 223 E 224 E 226 E 227 E 228 | Svovldioxid Natriumsulfit Natriumhydrogensulfit Natriummetabisulfit Kaliummetabisulfit Calciumsulfit Calciumhydrogensulfit Kaliumhydrogensulfit | 0,7 mg/kg | FR, UK | 83 - 1227 ¹² | Liste 3 |
| E 249 E 250 | Kaliumnitrit Natriumnitrit | 0,1 mg/kg | FR, UK | 50 - 360 ¹² | Liste 3 |
| E 297 | Fumarsyre | 6 mg/kg | FR, NL, UK | 6 - 66 | Liste 2 |
| E 310 E 311 E 312 | Propylgallat Octylgallat Dodecylgallat | 0,5 mg/kg | NL, UK | 17 - 70 | Liste 2 |
| E 315 E 316 | Erythorbinsyre Natriumerythorbat | 6 mg/kg | NL, UK | 1 - 80 | Liste 2 |

| E-nr. | Tilsætningsstoffets navn | ADI | Medlemsstat, som fremlægger oplysninger om indtagelsen | Område for skønnet indtagelse (% af ADI) | Bliver stående i liste 2 eller flyttes til liste 3 |
|--|--|------------|--|---|--|
| E 320 | Butylhydroxyanisol (BHA) | 0,5 mg/kg | FR, NL, UK | 17 - 62 | Liste 2 |
| E 321 | Butylhydroxytoluen (BHT) | 0,05 mg/kg | FR, NL, UK | 4 - 101 ¹² | Liste 3 |
| E 338 E 339 E 340 E 341 E 343 E 450 E 451 E 452 | Phosphorsyre Natriumphosphater Kaliumphosphater Calciumphosphater Magnesiumphosphater Diphosphater Triphosphater Polyphosphater | 70 mg/kg | NL, UK | 53 - 172 ¹² | Liste 3 |
| E 355 E 356 E 357 | Adipinsyre Dinatriumadipat Dikaliumadipat | 5 mg/kg | NL, UK | 3 - 7 | Liste 2 |
| E 416 | Karayagummi | 12,5 mg/kg | NL, UK | 17 - 48 | Liste 2 |
| E 432 E 433 E 434 E 435 E 436 | Polyoxyethylensorbitanmonolaurat (polysorbat 20) Polyoxyethylensorbitanmonooleat (polysorbat 80) Polyoxyethylensorbitanmonopalmitat (polysorbat 40) Polyoxyethylensorbitanmonostearat (polysorbat 60) Polyoxyethylensorbitantristearat (polysorbat 65) | 10 mg/kg | NL, UK | 47 - 107 ¹² (anvendelse QS) | Liste 3 |
| E 442 | Ammoniumphosphatider | 30 mg/kg | NL, UK | 8 - 33 | Tier 2 |
| E 444 | Saccharoseacetatisobutyrat | 10 mg/kg | UK | 13 | Liste 2 |
| E 473 E 474 | Saccharoseestere af fedtsyrer Saccharoseglycerider | 20 mg/kg | FR, NL, UK | 226 - 375 ¹² | Liste 3 |
| E 475 | Polyglycerolestere af fedtsyrer | 25 mg/kg | FR, NL, UK | 114 - 160 ¹² | Liste 3 |
| E 476 | Polyglycerolpolyricinoleat | 7,5 mg/kg | FR, NL, UK | 49 - 53 | Liste 2 |
| E 479b | Termisk oxideret sojaolie (TOSOM) | 25 mg/kg | NL, UK | 5 | Liste 2 |
| E 481 E 482 | Natrium-2-stearoyllactylat Calcium-stearoyl-2-lactylat | 20 mg/kg | FR, NL, UK | 136 - 268 ¹² | Liste 3 |
| E 483 | Stearyltartrat | 20 mg/kg | FR, NL, UK | 49 - 112 ¹² | Liste 3 |
| E 491 E 492 E 495 | Sorbitanmonostearat Sorbitantristearat Sorbitanmonopalmitat | 25 mg/kg | FR, NL, UK | 150 - 190 ¹² | Liste 3 |
| E 493 E 494 | Sorbitanmonolaurat Sorbitanmonooleat | 5 mg/kg | NL, UK | 657 - 802 ¹² | Liste 3 |

| E-nr. | Tilsætningsstoffets navn | ADI | Medlemsstat, som fremlægger oplysninger om indtagelsen | Område for skønnet indtagelse (% af ADI) | Bliver stående i liste 2 eller flyttes til liste 3 |
|---|---|-----------------------|--|--|--|
| E 520 E 521 E 522 E 523 E 541 E 554 E 555 E 556 E 559 | Aluminiumsulphat Aluminiumnatriumsulphat Aluminiumkaliumsulphat Aluminiumammoniumsulphat Natriumaluminiumphosphat, surt Natriumaluminiumsilicat Kaliumaluminiumsilicat Calciumaluminiumsilicat Aluminiumsilicat | 7 mg/kg ¹⁴ | FR, NL, UK | 40 - 750 ¹² | Liste 3 |
| E 535 E 536 E 538 | Natriumferrocyanid Kaliumferrocyanid Calciumferrocyanid | 0,03 mg/kg | | Ingen oplysninger | Liste 3 |
| E 558 | Bentonit | 7 mg/kg ¹⁴ | | Ingen oplysninger | Liste 3 |
| E 950 | Acesulfam-K | 9 mg/kg | FR, NL, UK | 3 - 107 ¹² | Liste 3 |
| E 951 | Aspartam | 40 mg/kg | NL, UK | 1 - 40 | Liste 2 |
| E 952 | Cyclaminsyre og natrium- og calciumsalte heraf | 11 mg/kg | FR, NL, UK | 1 - 74 | Liste 2 |
| E 954 | Saccharin og natrium-, calcium- og kaliumsalte deraf | 5 mg/kg | FR, NL, UK | 2 - 51 | Liste 2 |
| E 959 | Neohesperidindihydrochalcon | 5 mg/kg | NL, UK | 1 - 18 | Liste 2 |
| E 999 | Quillaiaekstrakt | 5 mg/kg | FR, NL, UK | 1 - 71 | Liste 2 |

Bilag VI

Andre oplysninger

Ikke alle medlemsstater anvendte de metoder til vurdering af indtagelsen, som var fastlagt i SCOOP-opgaven. Når andre metoder valgtes, hang det sammen med visse medlemsstaters tidligere arbejde vedrørende indtagelsen. Der forelå således andre oplysninger, som ikke var baseret på SCOOP-metoden til vurdering af indtagelsen, hovedsagelig fra Østrig, Finland, Irland, Spanien og Sverige.

Disse stater har baseret deres skøn over indtagelsen på tidligere selektive undersøgelser, oplysninger fra levnedsmiddelindustrien, markedsundersøgelser eller produktdata-baser. Ofte er benyttet en trinvis eller hierarkisk metode, hvor man fra forsigtige, mindre nøjagtige skøn over eksponeringen går over til mere nøjagtige.

For Østrigs og Irlands vedkommende er der skaffet oplysninger om forekomst af tilsætningsstoffer i levnedsmidler gennem forundersøgelser baseret på nationale databaser over levnedsmiddelingredienser i Østrig og Irland. I Finland blev tilsvarende oplysninger indsamlet ved hjælp af en markedsoversigt baseret på emballageoplysninger. Oplysninger om brug af levnedsmiddeltilsætningsstoffer blev desuden leveret af laboratorier, levnedsmiddelindustrien og brancheforeninger for marketing. Kun når der fandtes tilsætningsstoffer i nærmere bestemte levnedsmiddelkategorier, blev den pågældende levnedsmiddelkategori taget med i vurderingen af indtagelsen, eller prøver sendt til analyse. I mange tilfælde viste sådanne forundersøgelser, at et stof ikke fandt udbredt anvendelse i produkterne, selv om de var tilladt efter lovgivningen (Finland, Irland).

Østrig

Østrig indsendte en rapport over en detaljeret undersøgelse baseret på de niveaudelte lister som beskrevet i SCOOP-rapporten. Da denne undersøgelse imidlertid ikke var rapporteret i overensstemmelse med de af Kommissionen udsendte retningslinjer, kunne resultaterne ikke indgå i kapitel 5 i denne beretning. Den rapporterede liste 2-beregning viste, at ud fra indtagelsen hos storforbrugere blev ADI-værdien sandsynligvis overskredet for 15 tilsætningsstoffer eller tilsætningsstofgrupper. Der er udført en liste 3-beregning for flere tilsætningsstoffer. Indtagelsen er beregnet både for "hele befolkningen" og for "forbrugere alene". Mens der kun for enkelte tilsætningsstoffer er tale om overskridelse af ADI-værdien hos storforbrugere på grundlag af skøn for "hele befolkningen", indeholder skønnene for "forbrugere alene" overskridelser af ADI hos storforbrugere for adskillige tilsætningsstoffer.

Finland

De af Finland indsendte skøn over indtagelsen (fra 1999) blev gjort på liste 3-niveau og var særligt rettet mod børn i alderen fra 1 til 6 år. Skønnene over børnenes indtagelse byggede på enkeltpersoners forbrug af levnedsmidler og på det ved analyse fundne niveau af tilsætningsstoffer i levnedsmidler konsumeret i Finland. De eneste tilsætningsstoffer, hvis ADI-værdi blev overskredet, var nitritter og benzoater.

For voksne (forbrugere alene, se boks 3) svarede indtagelsen af nitrit til 93 % af ADI, mens den for børn i alderen fra 1 til 6 år (forbrugere alene) svarede til 67 % af ADI, når det enkelte barns faktiske vægt lagdes til grund. For storforbrugere (95-percentilen) svarede børns indtagelse til 121-189 % af ADI.

For voksne svarede den gennemsnitlige indtagelse af benzoesyre til 8,6 % af ADI, og for forbrugere alene kun til 113 % af ADI. Børn indtog en gennemsnitsmængde svarende til 40 % af ADI, og for storforbrugere (95-percentilen) 101-160 % af ADI.

Irland

I Irland overvågedes tilsætningsstoffer i levnedsmidler ved hjælp af den nationale irske database over fødevaringredienser (INFID). Denne undersøgelse viste den udvikling, der har fundet sted i anvendelsen af de enkelte tilsætningsstoffer mellem de to registreringsperioder 1995/97 og 1998/99. Den viste endvidere, hvilke tilsætningsstoffer, der havde størst udbredelse i de levnedsmidler, som var udvalgt til undersøgelsen. En række tilsætningsstoffer fandtes ikke i levnedsmidlerne omfattet af databasen.

Efter SCOOP liste 1-undersøgelsen anvendtes som næste filter en række metoder som back-calculation af portionsstørrelse, og back-calculation af fødevarerindtagelse og næringsstofindtagelse. På denne måde udvalgte 20 tilsætningsstoffer til videre behandling.

Spanien

Spanien indsendt oplysninger om indtagelse af cyclamat fra en publiceret undersøgelse, som blev gennemført i 1992 i en spansk region (Katalonien). Hvad cyclamatniveauet i levnedsmidler angår byggede undersøgelsen på branchens oplysninger.

Denne undersøgelse kan anses for en "liste 3"-undersøgelse, trods det at den ikke er udformet med henblik på at være repræsentativ for hele den spanske befolkning. Oplysningerne viser klart, at læskedrikke bidrager væsentligt til cyclamateksponeringen, og bekræfter, at skønt dette næppe har givet anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder på undersøgelsestidspunktet, er der kun en ringe sikkerhedsmargin, som skiller eksponeringen fra ADI-værdien for storforbrugere af cyclamater.

Sverige

Oplysningerne fra Sverige består af en rapport fra den svenske levnedsmiddelstyrelse (Livsmedelsverket) om indtagelsen af aspartam, acesulfam-K, saccharin og cyclamat hos diabetikere. Undersøgelsen blev gennemført i januar 1999 på 1120 svenske diabetikere, dels voksne (16-90 år), dels børn (0-15 år).

For de sødede levnedsmidler forudsattes det, at disse indeholdt den tilladte maksimale anvendelsesmængde. Det beregnede skøn blev baseret på værste tilfælde, idet det forudsattes, at der var anvendt samme sødemiddel til alle de indtagne levnedsmidler.

Denne undersøgelse opstiller forskellige scenarier for beregning af eksponeringen af diabetikere, herunder børn, som udgør en særligt udsat gruppe i forbindelse med kunstige sødestoffer. Beregningerne bygger på måling af indtagelsen af sødede levnedsmidler og på forskellige forudsætninger vedrørende type og koncentration af stofferne i fødevarerne. Den viser, at indtagelse af aspartam, acesulfam-K, saccharin og cyclamat hos diabetikerpopulationen kan komme i nærheden af eller overskride ADI-værdien, hvis man udelukkende bruger én type sødemiddel.