

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 884/2007

af 26. juli 2007

## om beredskabsforanstaltninger, som suspenderer anvendelsen af E 128 Red 2G som farvestof i fødevarer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed<sup>(1)</sup>, særlig artikel 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 53, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan Kommissionen suspendere markedsføringen eller brugen af en fødevarer, som formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af de berørte medlemsstater.
- (2) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler<sup>(2)</sup> er det tilladt at anvende farvestoffet E 128 Red 2G i fødevarer. I henhold til nævnte direktivs bilag IV er det tilladt at anvende farvestoffet E 128 Red 2G i »breakfast sausages« indeholdende mindst 6 % cerealler og »burger meat« indeholdende mindst 4 % cerealler og/eller grøntsager. For begge fødevarerers vedkommende er der en tilladt maksimumsværdi på 20 mg/kg.
- (3) Det blev tilladt at anvende farvestoffet på grundlag af udtalelse af 27. juni 1975 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler<sup>(3)</sup>. Komitéen fastlagde en acceptabel daglig indtagelse (ADI) på 0,1 mg/kg kropsvægt for E 128 Red 2G.
- (4) Der skal løbende føres kontrol med alle fødevareretsætningsstoffer, og de skal tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt. Da de oprindelige vurderinger af en lang række fødevareretsætningsstoffer efterhånden er en del år gamle, har Kommissionen fundet, at der er behov for en systematisk revurdering af alle godkendte fødevareretsætningsstoffer for at

undersøge, om den gældende sikkerhedsvurdering stadig har sin gyldighed. Kommissionen har derfor anmodet Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at revurdere alle de fødevareretsætningsstoffer, der er tilladt i EU i dag.

- (5) EFSA's Ekspertpanel for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer har i den forbindelse revurderet sikkerheden ved farvestoffet E 128 Red 2G og afgav den 5. juli 2007 en udtalelse<sup>(4)</sup>.
- (6) EFSA baserede sin vurdering på konklusionerne i EU-risikovurderingsrapporten om anilin<sup>(5)</sup>. Det konkluderedes i rapporten, at anilin skulle betragtes som et kræftfremkaldende stof, for hvilket man ikke kan udelukke muligheden af en genotoksisk mekanisme. Da farvestoffet E 128 Red 2G ved stofskifteprocesser let og i vidt omfang omdannes til anilin, konkluderede EFSA, at stoffet ud fra et forsigtighedsprincip måtte anses for at være problematisk med hensyn til sikkerheden. EFSA trak derfor ADI for farvestoffet E 128 Red 2G tilbage. EFSA mente imidlertid, at hvis anilins tumorfremkaldende mekanisme skulle blive yderligere belyst, hvis der kan fastsættes en dokumenteret tærskelværdi for den, og/eller hvis det viser sig, at den ikke har relevans for mennesker, kan farvestoffet E 128 Red 2G atter tages op til revurdering med henblik på anvendelse som et fødevareretsætningsstof.
- (7) Da et fødevareretsætningsstof kun må anvendes, hvis der er bevis for, at det ikke er sundhedsfarligt, bør direktiv 94/36/EF ændres, så det forbydes at anvende farvestoffet E 128 Red 2G.
- (8) Da farvestoffet E 128 Red 2G må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, bør anvendelsen af farvestoffet E 128 Red 2G i fødevarer og markedsføring og import af fødevarer, der indeholder farvestoffet E 128 Red 2G, med øjeblikkelig virkning suspenderes, indtil ændring er gennemført, for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker.
- (9) I henhold til direktiv 94/36/EF er det i alle medlemsstater lovligt at anvende farvestoffet E 128 Red 2G. Det er derfor nødvendigt med en foranstaltning, der omfatter hele Fællesskabet.

<sup>(1)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (1975). Rapporter fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, første serie, s. 17, 19 og 24.

<sup>(4)</sup> EFSA (2007). Udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer om revurdering af farvestoffet Red 2G (E 128).

<sup>(5)</sup> ECB, 2004, Det Europæiske Kemikaliekontor, Institute for Health and Consumer Protection. European Union Risk Assessment Report on Aniline. Volume 50.

- (10) Kommissionen vil med jævne mellemrum tage denne forordning op til revision under hensyntagen til nye videnskabelige oplysninger.
- (11) I lyset af risikoens karakter, bør denne forordning straks træde i kraft.
- (12) For at tage hensyn til tekniske og økonomiske forhold bør der fastsættes overgangsperioder, der omfatter »breakfast sausages« og »burger meat«, der indeholder farvestoffet E 128 Red 2G, og som inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, er markedsført i overensstemmelse med direktiv 94/36/EF, og sendinger, der er afsendt fra tredjelande med Fællesskabet som destination inden samme dato.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. Anvendelsen af farvestoffet E 128 Red 2G i fødevarer, jf. bilag IV til direktiv 94/36/EF, suspenderes.

2. Markedsføring af fødevarer, der indeholder farvestoffet E 128 Red 2G suspenderes.

3. Import af fødevarer, der indeholder farvestoffet E 128 Red 2G suspenderes.

*Artikel 2*

1. Uanset artikel 1, stk. 2, kan »breakfast sausages« og »burger meat«, der indeholder farvestoffet E 128 Red 2G, og som er markedsført i overensstemmelse med direktiv 94/36/EF inden datoen for denne forordnings ikrafttrædelse, markedsføres indtil deres sidste anvendelsesdato eller dato for mindste holdbarhed.

2. Artikel 1 finder ikke anvendelse på sendinger af »breakfast sausages« og »burger meat«, der indeholder farvestoffet E 128 Red 2G, hvis importøren af sådanne fødevarer kan dokumentere, at de var afsendt fra det pågældende tredjeland og på vej til Fællesskabet før datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2007.

*På Kommissionens vegne*  
Markos KYPRIANOU  
*Medlem af Kommissionen*