EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 01.10.2001
KOM(2001) 542 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN

om intag av livsmedelstillsatser genom kosten i Europeiska unionen

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN

om intag av livsmedelstillsatser genom kosten i Europeiska unionen

INNEHÅLL

Sammanfattning 3

1. Inledning 4

2. Bakgrund 5

3. Övervakningsuppgiften 7

3.1. Tillsatser som undantagits från övervakningsuppgiften 7

3.2. Tillsatser som är föremål för steg 1-granskning 7

3.3. Tillsatser som är föremål för steg 2-granskning 8

3.4. Tillsatser som är föremål för steg 3-granskning 8

4. Uppgifter som användes vid övervakningen 8

4.1. Anvisningar för rapportering av övervakningsuppgifter 8

4.2. Inrapporterade uppgifter 9

4.2.1. Tidsramar 9

4.2.2. Representativitet 10

4.2.3. Undersökningsmetoder 10

4.2.4. Populationer 10

4.2.5. Undersökningens varaktighet 10

5. Resultat 11

5.1. Steg 1 11

5.2. Steg 2 11

5.3. Steg 3 13

6. Diskussion 14

7. Slutsatser 15

SAMMANFATTNING

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG skall varje medlemsstat övervaka konsumtionen och användningen av livsmedelstillsatser. Kommissionen har i uppdrag att lägga fram en rapport om denna övervakningsverksamhet inför Europaparlamentet och rådet.

Tio medlemsstater samt Norge har inom ramen för EU:s vetenskapliga samarbete gemensamt arbetat med att utveckla en flerstegsmetod för att utvärdera intaget av livsmedelstillsatser. De beskrivna "stegen" är huvudsakligen metoder för att beräkna intaget av tillsatser, som ökar i komplexitet och krav på uppgifter för att efter hand ge en allt exaktare uppskattning av intaget. När resultaten av en uppskattning i ett steg indikerar att det är osannolikt att det acceptabla dagliga intaget (ADI) någonsin kommer att överskridas, avför man tillsatserna i fråga från vidare betraktande. Sedan kan resurserna koncentreras till de kvarvarande tillsatserna för en mer förfinad uppskattning av intaget. Det måste betonas att dessa steg i första hand är redskap för att skapa prioriteringar för vidare övervakning.

Denna rapport utgör ett första försök att skapa överblick över intaget av livsmedelstillsatser genom kosten i Europeiska unionen. Även om resultaten måste betraktas som en i hög grad preliminär antydan om intaget av livsmedelstillsatser genom kosten, tyder de på att intaget av flertalet livsmedelstillsatser som idag är tillåtna inom Europeiska unionen ligger under det acceptabla dagliga intag som fastställts av Vetenskapliga kommittén för livsmedel.

Rapporten har många begränsningar. De uppgifter om livsmedelskonsumtionen som användes räckte inte till för att beräkna intaget av livsmedelstillsatser exakt, vilket ledde till antaganden om värsta tänkbara fall och påföljande överskattningar av intaget. Dessutom använde en del medlemsstater inte den metod man enats om för att uppskatta intaget av tillsatser, vilket ledde till bristande jämförbarhet mellan de insamlade uppgifterna. Detta belyser nödvändigheten av att medlemsstaterna använder den överenskomna, harmoniserade metoden för att se till att tillvägagångssätten överensstämmer och avsätter tillräckliga resurser till utförandet av alla framtida intagsberäkningar. Denna studie skall sedan upprepas och en ny rapport utarbetas inom tre år, räknat från nu.

Inledning

Godkännande och användning av livsmedelstillsatser i Europeiska unionen baseras på ramdirektiv 89/107/EEG[1] om livsmedelstillsatser. På grundval av ramdirektivet antog rådet och Europaparlamentet tre särdirektiv: om sötningsmedel (direktiv 94/35/EG[2]), färgämnen (direktiv 94/36/EG[3]) och om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (direktiv 95/2/EG[4]). Sedan det senaste direktivet antogs 1995 har lagstiftningen om livsmedelstillsatser harmoniserats fullständigt inom Europeiska unionen.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG (artikel 8), 94/36/EG (artikel 6) och 95/2/EG (artikel 7) om livsmedelstillsatser skall medlemsstaterna upprätta ett system för övervakning av konsumtionen av livsmedelstillsatser. Syftet är att övervaka konsumtionen av livsmedelstillsatser och se till att användningen av dem inte överskrider det acceptabla dagliga intag för tillsatser som fastställts av Vetenskapliga kommittén för livsmedel.

För detta ändamål diskuterade medlemsstaterna inom ramen för det vetenskapliga samarbetet (Scoop) en metod för att samla uppgifter som skulle vara jämförbara mellan medlemsstaterna. Scoop-uppgiften slutfördes i januari 1998.

I augusti 1999 skickade kommissionen ut riktlinjer till medlemsstaterna om hur resultaten skulle rapporteras till kommissionen. Information mottogs från följande medlemsländer: Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Irland, Italien, Nederländerna, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike. Övriga medlemsländer hade inte kunnat genomföra verksamheten på grund av bristande resurser. Från EFTA-länderna inkom Norge med uppgifter till kommissionen.

I rapporten beskrivs övervakningsuppgiften, hur resultaten rapporterades och vilken slags uppgifter som kom in. Vidare redovisas de uppgifter om livsmedelskonsumtion som användes för beräkningarna av intaget. Resultaten är förtecknade i olika tabeller för vuxna och barn. I rapporten dras också slutsatser med hänsyn till framtida arbete.

Rapporten utgör ett första försök att skapa överblick över intaget av livsmedelstillsatser i Europeiska unionen. Den måste ses som en mycket preliminär antydan om intaget av livsmedelstillsatser genom kosten.

Kommissionen vill framföra sitt tack till Wendy Matthews vid Förenade kungarikets Food Standards Agency, Inge Meyland vid det danska Veterinær- och Fødevaredirektoratet, Pirjo-Liisa Penttilä från Livsmedelsverket i Finland samt Philippe Verger från Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) för den hjälp de givit kommissionen med att utarbeta rapporten.

---

1 EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.
2 EGT L 237, 10.9.1994, s. 1.
3 EGT L 237, 10.9.1994, s. 13.
4 EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

2. BAKGRUND

År 1996 fastställdes, i enlighet med rådets direktiv 93/5/EEG om hjälp till kommissionen och samarbete från medlemsstaternas sida vid den vetenskapliga granskningen av livsmedelsfrågor[5], en uppgift rörande "metoder för utvärdering av intag av livsmedelstillsatser" (Scoop-uppgift 4.2). Syftet med uppgiften var att

- fastställa vilka uppgifter som kan användas för att bedöma sannolikt intag av tillsatser,
- se över de metoder som för närvarande används för att övervaka användningen av tillsatser och uppskatta intag,
- fundera över behovet av olika tillvägagångssätt för olika typer av tillsatser,
- upprätta systematiska förfaranden för att identifiera tillsatser för vilka det potentiella kostintaget ger mest anledning till oro,
- utveckla en strategi där komplexiteten och kostnaden för beräkningar av intaget står i proportion till den oro som det potentiella intaget av en tillsats ger upphov till.

Följande medlemsstater deltog i det vetenskapliga samarbetet: Danmark, Grekland, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Irland, Nederländerna, Spanien, Sverige och Österrike. Dessutom deltog Norge i uppgiften. Rapporten lades fram i januari 1998[6].

Deltagarna i Scoop-uppgiften granskade de relevanta metoderna för att beräkna intaget av livsmedelstillsatser och föreslog en flerstegsmetod som medlemsstaterna kunde använda för att uppfylla de krav på övervakning som fastställts i EG:s direktiv. Enligt rapporten bör *övervakningen av intaget av tillsatsämnen koncentreras till att påvisa om konsumenters exponering för någon livsmedelstillsats regelbundet överskrider det acceptabla dagliga intaget* (ADI). Informationen kan sedan användas av gemenskapens tillsynsmyndighet för att bestämma vilka eventuella åtgärder som behöver vidtas för att se till att säkerhetsföreskrifterna följs.

I ruta 1 definieras ett antal nyckeltermer som används i rapporten.

---

5 EGT L 52, 4.3.1993, s. 18.

6 Scoop-rapporten "Development of methodologies for the monitoring of food additive intake across the European Union" (SCOOP/INT/REPORT/2).

Ruta 1:

Vetenskapliga kommittén för livsmedel = Vetenskapligt rådgivningsorgan till Europeiska kommissionen om problem som har att göra med skyddet av människors hälsa och säkerhet och som uppkommit eller sannolikt kan uppkomma på grund av konsumtion av livsmedel.

Vetenskapligt samarbete (Scoop) = Stöd till Europeiska kommissionen och samarbete mellan medlemsstaterna i den vetenskapliga granskningen av livsmedelsfrågor.

Intag = Mängden livsmedelstillsats som tas in genom kosten (beräknat som livsmedels-konsumtion x koncentrationen av livsmedelstillsatsen).

Acceptabelt dagligt intag (ADI) = Mängden livsmedelstillsats uttryckt i mg/kg kroppsvikt som kan förtäras dagligen under en livstid utan att utgöra någon uppskattbar hälsorisk. ADI-värdet är baserat på en uppskattning av tillgängliga toxikologiska uppgifter och fastställs genom att man genom känslighetsanalys fastställer den högsta dos eller exponeringsnivå då inga skadliga effekter kan iakttas (nolleffektdosen, NOAEL). Detta sker i en rad studier med testämnet på försöksdjur, varefter resultaten extrapoleras till människor genom att dividera NOAEL med en säkerhetsfaktor på vanligtvis 100.

ADI = Termen används när det sammanlagda intaget av ämnet, antingen det härrör från dess naturliga förekomst eller dess nuvarande användning i livsmedel i en omfattning som är nödvändig för att uppnå önskad tekniologisk effekt, på grundval av tillgängliga toxikologiska, biokemiska och kliniska uppgifter inte bedöms utgöra någon hälsorisk. Av detta skäl anses det inte nödvändigt att ange en numerisk gräns för ämnets ADI-värde.

Högsta användningsnivå = Den högsta halt av en livsmedelstillsats som är tillåten i livsmedel för att uppnå en avsedd tekniologisk effekt. Halterna är fastställda i de olika särdirektiven: för sötningsmedel i direktiv 94/35/EG, för färgämnen i direktiv 94/36/EG och för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel i direktiv 95/2/EG.

Quantum satis = Ingen maximihalt är angiven för tillsatsen i fråga. Tillsatsen skall dock användas enligt god tillverkningssed och inte i större mängder än vad som behövs för att uppnå det önskade syftet under förutsättning att konsumenten inte vilseleds (artikel 2.8 i direktiv 95/2/EG).

I flerstegsmetoden (se ruta 2) är steg 1 baserat på uppgifter om antagen livsmedels-konsumtion[7] och högsta tillåtna användningsnivåer för tillsatser som tillåts enligt tillämplig gemenskapslagstiftning. Det andra och tredje steget hänför sig till uppskattningar som gjorts av enskilda medlemsstater och kombinerar nationell statistik över livsmedelskonsumtionen med de högsta tillåtna användningsnivåerna för tillsatsen (steg 2) och med dess faktiska användningsmönster (steg 3).

---

[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.

Vetenskapliga kommittén för livsmedel har rekommenderat att särskild vikt fästs vid barns intag eftersom det finns belägg som tyder på att deras kostvanor innebär att deras intag av vissa tillsatser, uttryckt i förhållande till kroppsvikt, är klart högre än vuxnas. Därför bestämdes det inom ramen för Scoop-uppgiften att barn och vuxna skulle omfattas av separata bedömningar.

Ruta 2:

Steg 1 = **Uppgifter om antagen livsmedelskonsumtion** i kombination med de **högsta tillåtna användningsnivåerna** för tillsatsen

Steg 2 = **Uppgifter om faktisk nationell livsmedelskonsumtion** i kombination med de **högsta tillåtna användningsnivåerna** för tillsatsen.

Steg 3 = **Uppgifter om faktisk nationell livsmedelskonsumtion** i kombination med de **faktiska användningsnivåerna** för tillsatsen.

3. ÖVERVAKNINGSUPPGIFTEN

Övervakningsuppgiften utfördes i flera steg. I bilaga I finns en översikt över den använda metoden.

3.1. Tillsatser som undantagits från övervakningsuppgiften

Eftersom det var nödvändigt att prioritera bestämde man att undanta en rad tillsatser från övervakningsuppgiften på grundval av följande kriterier:

- Sådana tillsatser undantas som tilldelats ADI "icke angivet" av Vetenskapliga kommittén för livsmedel, eftersom en tillsats endast tilldelas ADI "icke angivet" när det sammanlagda intaget av tillsatsen på grundval av tillgängliga vetenskapliga uppgifter inte bedöms utgöra någon hälsorisk (se ruta 1).

- Sådana tillsatser undantas som, på grundval av Vetenskapliga kommitténs för livsmedel bedömning av säkerheten i användningen, endast är tillåtna i en eller ett fåtal särskilda livsmedelskategorier, eftersom intaget av tillsatserna är begränsat till dessa livsmedelskategorier.

- Sådana nya tillsatser undantas som endast varit tillåtna under en kortare tid, på grund av att de inte var i full användning då uppgifterna samlades in.

Dessa tillsatser är förtecknade i bilaga II.

3.2. Tillsatser som är föremål för steg 1-granskning

I steg 1 granskades samtliga tillsatser med numeriska ADI-värden med undantag av

- sådana tillsatser som faller under 3.1, andra och tredje punktsatsen, samt

- sådana tillsatser som tillåtits enligt *quantum satis*-principen och som inte granskas i steg 1 och 2, eftersom de inte har någon högsta tillåtna användningsgräns och därför har flyttats till steg 3. Dessa tillsatser är förtecknade i bilaga IV.

Tillsatserna i steg 1 granskades med hjälp av **uppgifter om antagen livsmedelskonsumtion** i kombination med de **högsta tillåtna användningsnivåerna** för tillsatsen. Livsmedelstillsatser vars beräknade intag överskred ADI flyttades till steg 2.

Fram till detta stadium utfördes verksamheten som en del i Scoop-uppgiften.

3.3. Tillsatser som är föremål för steg 2-granskning

I steg 2 undersöktes tillsatser från steg 1 som överskred det beräknade intaget. Det antagna intaget beräknades genom att kombinera **uppgifter om den genomsnittliga nationella livsmedelskonsumtionen** för befolkningen som helhet med de **högsta tillåtna användningsnivåerna** för tillsatsen. I mån av tillgänglighet efterfrågades denna information för både barn och vuxna. Vidare efterfrågades underlaget för uppgifterna om nationell konsumtion. Livsmedelstillsatser vars beräknade intag överskred ADI flyttades till steg 3.

3.4. Tillsatser som är föremål för steg 3-granskning

I steg 3 granskades två grupper av tillsatser:

- Tillsatser som flyttats till steg 3 från steg 2.
- Tillsatser med numeriska ADI-värden som tillåts för användning enligt *quantum satis*-principen.

Medlemsstaterna ombads undersöka dessa tillsatser och beräkna det **faktiska intaget** genom att kombinera **uppgifter om nationell livsmedelskonsumtion** med tillsatsens **faktiska användningsnivåer.**

4. UPPGIFTER SOM ANVÄNDES VID ÖVERVAKNINGEN

4.1. Anvisningar för rapportering av övervakningsuppgifter

Medlemsstaterna försågs med en tabell med information om tillsatser och tillåtna användningsnivåer. Genom att lägga till uppgifter om den nationella konsumtionen kunde det antagna intaget beräknas (steg 2). Det faktiska intaget kunde uppskattas (steg 3) om uppgifter både för den nationella konsumtionen och för tillsatsernas användningsnivå fanns tillgängliga. Detta kunde beräknas genom att användningsnivån lades till i tabellen.

I rapporten har följande definitioner använts:

- Med småbarn avses barn under 3 år[8], och beräkningarna refererar till en kroppsvikt på 15 kg.
- För vuxna refereras till en kroppsvikt på 60 kg.

Värden efterfrågades för

[8] Uppgifterna som lämnades av Förenade kungariket avsåg barn från 1½-4½ år och refererade till en kroppsvikt på 15 kg.

- mg tillsats/dag

- % av ADI baserat på 60 kg kroppsvikt för en vuxen och 15 kg för ett barn eller på faktisk kroppsvikt, vilket måste specificeras.

4.2. Inrapporterade uppgifter

Följande sex medlemsstater inkom med begärd information till kommissionen: Danmark, Frankrike, Förenade kungariket, Italien, Nederländerna, Spanien[9] och dessutom Norge. Finland, Irland, Spanien, Sverige, Tyskland[10] och Österrike skickade in information som erhållits på basis av andra metoder än de som definierats i Scoop-uppgiften.

Uppgifterna inkom i form av tabeller över intaget av tillsatser från de sju länder som lämnat uppgifter i begärt format, samt tolv rapporter eller referat av nationella studier.

Uppskattningar av intaget rapporterades för genomsnittlig konsumtion för befolkningen som helhet och i vissa fall för storkonsumenter eller särskilda befolkningsgrupper.

Ruta 3:

Genomsnittligt intag i befolkningen = Det totala intaget av livsmedelstillsatser delat med hela befolkningen.

Genomsnittligt intag för enbart konsumenter = Det totala intaget av livsmedels-tillsatser delat med antalet faktiska konsumenter av tillsatsen.

Storkonsument = En konsument med högt intag av tillsatsen baserat på fördelningen av individuella intag för faktiska konsumenter.

Uppgifterna har följande karaktäristika:

4.2.1. Tidsramar

- För Frankrike, Spanien (andra tillsatser än cyklamat), Österrike (vuxna), Italien, Finland, Sverige, Danmark (nitrater och nitriter i kött och köttprodukter), Irland (andra studien) och Nederländerna samlades uppgifterna in mellan 1995 och 1999.

- För Irland (första studien), Spanien (cyklamat), Österrike (barn äldre än 6 år, gravida och ammande kvinnor, äldre, diabetiker), Norge och Förenade kungariket (barn) samlades uppgifterna in mellan 1990 och 1994.

- För Danmark och Förenade kungariket (vuxna) samlades uppgifterna in mellan 1987 och 1989.

---

9 De av Spanien insända uppgifterna avsåg hela befolkningen. Uppdelningen mellan barn och vuxna gjordes utifrån antagandet att barn utgör en viss procentandel av hela befolkningen. Eftersom uppgifterna om barn inte hämtats från en faktisk undersökning, ansågs det lämpligt att endast redovisa uppgifterna om hela befolkningen.

10 Uppgifterna från Tyskland var lokala uppgifter från Bayern och omfattade enbart siffror över livsmedelskonsumtion. Uppgifter om livsmedelstillsatser fanns inte med.

I syfte att övervaka intaget av livsmedelstillsatser i Europeiska unionen efter den fullständiga harmoniseringen 1995 borde de insamlade uppgifterna ha beskrivit situationen efter det att gemenskapslagstiftningen trädde i kraft. Emellertid samlades en del uppgifter in mellan 1987 och 1999. Eftersom det är kostnadskrävande att samla in uppgifter om livsmedelskonsumtion ansågs det värdefullt att i rapporten inkludera samtliga inlämnade uppgifter från medlemsländerna även om de härrörde från tiden före 1995.

4.2.2. Representativitet

Två undersökningar utfördes lokalt och anses av den anledningen inte vara representativa för hela befolkningen. Det gäller en studie från Spanien om intaget av cyklamat i Katalonien och en studie från Finland om Strip-projektet (Children's Coronary Heart Disease Risk Factor Intervention) som utfördes på barn i Åbo.

4.2.3. Undersökningsmetoder

- Intervju: Österrike (vuxna), Finland (vuxna) och Spanien (cyklamat).
- Uppteckning: Österrike (barn över 6 år, gravida och ammande kvinnor, äldre, diabetiker), Danmark, Finland (barn), Irland, Italien, Nederländerna, Frankrike, Spanien (andra tillsatser) och Förenade kungariket.
- Enkät om livsmedelsintaget: Norge och Sverige (diabetiker).

Ruta 4:

Intervju = Baserat på vad konsumenten minns av sin livsmedelskonsumtion före intervjun.

Uppteckning = Livsmedelskonsumtionen upptecknas systematiskt av konsumenten under en bestämd period.

Enkät om livsmedelsintaget (kvantitativ) = Konsumenten redovisar frekvensen och mängden förtärda livsmedel.

4.2.4. Populationer

- Individer: Österrike, Italien, Finland, Spanien (cyklamat), Danmark (nitrater och nitriter i kött och köttprodukter), Irland, Italien, Nederländerna, Frankrike (11 tillsatsämnen – steg 2), Sverige, Norge och Förenade kungariket.
- Hushåll: Danmark, Frankrike (17 tillsatsämnen – steg 2) och Spanien (andra tillsatsämnen än cyklamat).

4.2.5. Undersökningens varaktighet

- Endagsundersökningar: Österrike, Finland (vuxna) och Spanien.
- Tvådagarsundersökningar: Nederländerna.

- Fyradagarsundersökningar: Finland (barn) och Förenade kungariket (barn).

- Sjudagarsundersökningar: Österrike, Danmark (nitrater och nitriter i kött och köttprodukter) Italien, Frankrike (11 tillsatser – steg 2), Spanien och Förenade kungariket.

- Insamling under en månad av uppgifter om typisk konsumtion: Danmark.

- Uppteckning under ett år: Frankrike (17 tillsatser – steg 2).

5. RESULTAT

I denna rapport kunde endast uppgifter som erhållits på grundval av de beräkningsmetoder som fastställts i Scoop-uppgiften användas. Uppgifter som samlats in på annat sätt kunde inte användas eftersom de inte var jämförbara. Det ansågs ändå intressant att sammanfatta de inkomna uppgifterna, vilket görs i bilaga VI.

5.1. Steg 1

Redan på grundval av steg 1 är det möjligt att undanta ett antal livsmedelstillsatser från vidare undersökning, eftersom det antagna intaget, vilket grundas på försiktiga antaganden om livsmedelskonsumtion och användning av tillsatser, inte översteg ADI-värdet. För vuxna undantogs 21 tillsatser eller tillsatsgrupper* från vidare granskning. För barn undantogs 9 tillsatser eller tillsatsgrupper. Dessa tillsatser är förtecknade i bilaga III.

5.2. Steg 2

Resultatet av steg 2 i denna första övervakning av intaget av livsmedelstillsatser genom kosten i Europeiska unionen visar på relativt stor överensstämmelse i utfallet. Om den genomsnittliga exponeringen för befolkningen i sex medlemsstater och Norge används, är det möjligt att undanta flertalet tillsatser från förteckningen för steg 3-bedömningen eftersom det antagna intaget, som grundas på uppgifter om faktisk livsmedelskonsumtion kombinerat med de högsta tillåtna användningsnivåerna för tillsatsen, inte översteg ADI-värdet.

För vuxna och befolkningen som helhet undantogs följande livsmedelstillsatser och tillsatsgrupper från vidare granskning:

- E 210–213 bensoater, E 297 fumarsyra, E 310–312 gallater, E 315–316 askorbater, E 320 butylhydroxianisol (BHA), E 321 butylhydroxitoluen (BHT), E 355–357 adipater, E 416 karayagummi, E 442 ammoniumfosfatider, E 475 polyglycerolestrar, E 476 polyglycerolpolyricinoleat, E 479b termiskt oxiderad sojaolja i reaktion med mono- och diglycerider av fettsyror, E 483 stearoyltartrat, E 491/492/495 sorbitanestrar, E 535–538 ferrocyanider, E 950 acesulfamkalium samt E 952 cyklamater.

- Samtliga färgämnen

---

* Tillsatsgrupp = Nära besläktade ämnen som tilldelats ett ADI-värde för gruppen (t.ex. fosforsyra och fosfater, sackarin och dess salter etc.).

För barn undantogs följande livsmedelstillsatser och tillsatsgrupper från vidare granskning:

- E 200–203 sorbater, E 297 fumarsyra, E 310–312 gallater, E 315–316 askorbater, E 320 butylhydroxianisol (BHA), E 355–357 adipater, E 416 karayagummi, E 442 ammoniumfosfatider, E 444 sackarosacetatisobutyrat, E 476 polyglycerol-polyricinoleat, E 479b termiskt oxiderad sojaolja i reaktion med mono- och diglycerider av fettsyror, E 951 aspartam, E 952 cyklamat, E 954 sackarin, E 959 neohesperidindihydrochalcon samt E 999 kvillajaextrakt.

- Samtliga färgämnen (utom E 160b annattoextrakt)

Tillsatser flyttades till steg 3 för fortsatta detaljerade uppskattningar av intaget om det antagna intaget på steg 2-nivå närmade sig eller översteg ADI-värdet i åtminstone någon medlemsstat eller om det fanns ytterligare information som tydde på att vissa konsumentgrupper eventuellt hade ovanligt höga intagsnivåer.

För vuxna och befolkningen som helhet flyttades följande livsmedelstillsatser och tillsatsgrupper till steg 3:

- E 220–228 sulfiter, E 249–250 nitriter, E 432–436 polysorbater, E 473–474 sackarosestrar av fettsyror och sackarosestrar i blandning med mono- och diglycerider av fettsyror, E 481–482 stearoyllaktylater, E 493–494 sorbitanmonolaurat och sorbitanmonooleat, E 520–523 aluminiumsulfater, E 541 natriumaluminiumfosfat samt E 554–556/559 aluminiumsilikater.

För barn flyttades följande livsmedelstillsatser och tillsatsgrupper till steg 3:

- E 160b annattoextrakt, E 220–228 sulfiter, E 210–213 bensoater, E 249–250 nitriter, E 321 butylhydroxitoluen (BHT), E 338–341/343/450–452 fosforsyra och fosfater, E 432–436 polysorbater, E 473–474 sackarosestrar av fettsyror och sackarosestrar i blandning med mono- och diglycerider av fettsyror, E 475 polyglycerolestrar, E 481–482 stearoyllaktylater, E 483 stearoyltartrat, E 491–495 sorbitanestrar, E 535–538 ferrocyanider, E 520–523 aluminiumsulfater, E 541 natriumaluminiumfosfat, E 554–556/559 aluminiumsilikater samt E 950 acesulfamkalium.

Dessutom flyttades E 558 bentonit (för både barn och vuxna) till steg 3 på grund av den bristande informationen om intaget av denna tillsats på steg 2-nivå.

Vidare flyttades nio tillsatser med numeriska ADI-värden som är tillåtna för användning enligt *quantum satis*-principen direkt till steg 3 (se bilaga IV) eftersom faktiska användningsnivåer är nödvändiga för att beräkna intaget.

De resultat som erhölls för intaget av livsmedelstillsatser i steg 2 är förtecknade i bilaga V för vuxna och för befolkningen som helhet (tabell 1) och för småbarn (tabell 2). Följande information ges i tabellerna: Tillsatsens E-nummer, beteckning och ADI, uppgiftslämnande medlemsstat, uppskattat intervall för intaget uttryckt i procent av ADI, konsekvenser för bedömningen i flera steg.

5.3. Steg 3

Ingen medlemsstat lämnade fullständig information om steg 3-resultaten enligt den överenskomna metoden.

Diskussion

Denna rapport är det första försöket att skapa överblick över intaget av livsmedelstillsatser genom kosten i Europeiska unionen. De rapporterade resultaten måste ses som en mycket preliminär antydan om intaget av livsmedelstillsatser genom kosten, på grund av undersökningsverksamhetens många begränsningar.

Kommissionens mål var att erhålla uppgifter från så många medlemsstater som möjligt om intaget av livsmedelstillsatser. Därför valdes ett pragmatiskt sätt att använda uppgifter som beräknats på den genomsnittliga livsmedelskonsumtionen hos befolkningen. Emellertid tar genomsnittet hos befolkningen inte hänsyn till storkonsumenters intag. Å andra sidan är de här angivna uppskattningarna ytterst försiktiga, eftersom de förutsätter att varje tillsats används i största möjliga omfattning i livsmedel och vid de högsta tillåtna nivåerna, vilket i många fall leder till att intaget av tillsatser överskattas. Därför behövs mer exakta studier i framtiden. I många medlemsstater har arbetet redan påbörjats med att samla in uppgifter för att göra det möjligt att genomföra mer förfinade uppskattningar av intaget.

Idag är 171 tillsatser och tillsatsgrupper tillåtna för användning i EU. På grundval av de begränsade uppgifter som finns tillgängliga kan man dra slutsatsen att intaget av flertalet av dessa tillsatser ligger under det ADI som fastställts av Vetenskapliga kommittén för livsmedel. Ett resultat av de intagsberäkningar som gjordes i steg 2 var att åtta tillsatser eller tillsatsgrupper prioriterades för steg 3-beräkningar för vuxna och 17 tillsatser eller tillsatsgrupper prioriterades för steg 3-beräkningar för barn. Antingen överskreds teoretiskt steg 2-värdena för dessa tillsatser i åtminstone ett medlemsland eller saknades uppgifter om ämnet. Det bör påpekas att intaget av en viss tillsats kunde variera avsevärt mellan olika länder. Dessutom prioriterades nio tillsatser med numeriska ADI-värden, men tillåtna i vissa livsmedel enligt *quantum satis*-principen för granskning i steg 3.

För att genomföra beräkningen i steg 3 för dessa tillsatser bör mer detaljerade uppgifter samlas in om den verkliga användningen av tillsatser och den verkliga livsmedelskonsumtionen (faktiskt intag, särskilda konsumentgrupper, storkonsumenter). Detta arbete bör genomföras utan dröjsmål.

Förutom de åtgärder som vidtagits för tillsatser som prioriterats för steg 3 bör granskningen fortsätta när det gäller tillsatser som passerade steg 2 men inte prioriterades för steg 3. För det första har inte alla medlemsstater undersökt dessa tillsatser och resultaten kan, som påpekats ovan, variera väsentligt beroende på land. För det andra bör uppskattningar av intaget av dessa tillsatser också göras med avseende på storkonsumenter och inte enbart med avseende på genomsnittet hos befolkningen som helhet.

7. SLUTSATSER

- Medlemsstaterna bör följa upp Scoop-uppgiften vad beträffar metoder för utvärdering av intag av livsmedelstillsatser i syfte att uppnå en harmonisering av intagsstudierna i Europeiska unionen. Dessutom bör bättre statistik över livsmedelskonsumtionen samlas in så att intaget av livsmedelstillsatser genom kosten kan uppskattas mer exakt.

- De preliminära resultaten med begränsade tillgängliga data tyder på att för flertalet livsmedelstillsatser är intaget genom kosten lägre än det acceptabla dagliga intaget.

- För de tillsatser som flyttades till steg 3 (se bilaga V) och vissa tillsatser som är tillåtna enligt *quantum satis*-principen (se bilaga IV) bör beräkningar av intaget genomföras med uppgifter för den faktiska livsmedelskonsumtionen kombinerat med de faktiska användningsnivåerna av tillsatsen. Samtliga medlemsstater bör genomföra undersökningen utan dröjsmål och resultaten rapporteras till kommissionen för att eventuella nödvändiga åtgärder skall kunna vidtas.

- Intaget av tillsatser som inte överskred ADI-värdet i steg 2 bör emellertid granskas på nytt i ljuset av mer detaljerade uppgifter om livsmedels-konsumtionen (se bilaga V).

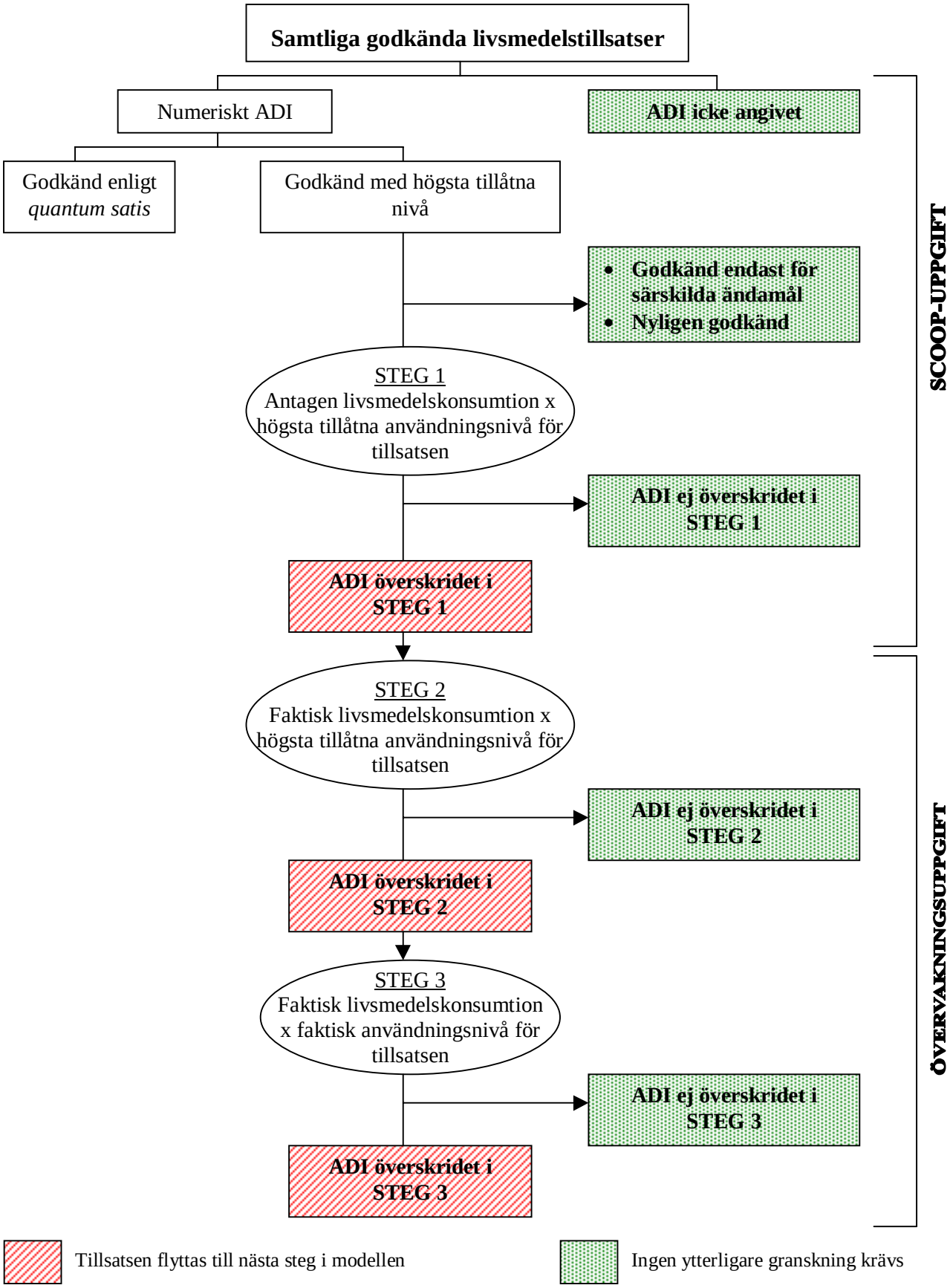
- Undersökningar av intaget bör genomföras med avseende på de tillsatser som endast nyligen godkänts när detta arbete inleddes.

- Samarbetet med livsmedelsindustrin bör utvecklas för att erhålla bättre information om användningen av livsmedelstillsatser.

- En ny rapport om den övergripande situationen vad beträffar intaget av livsmedelstillsatser i Europeiska unionen bör sammanställas inom tre år. Det är viktigt att samtliga medlemsstater anstränger sig för att delta aktivt i kommande övervakningsuppgift om intaget av livsmedelstillsatser genom kosten.

Bilaga I

Översikt över flerstegsmetoden



Bilaga II

Förteckning över livsmedelstillsatser med ADI "icke angivet" som godkänts för särskild användning i enlighet med Vetenskapliga kommitténs för livsmedel rekommendationer samt nya tillsatser. Dessa tillsatser undantogs från granskningen.

E-nr	Beteckning
	Polyetylenglycol 6000
E 100	Kurkumin
E 101	(i) Riboflavin (ii) Riboflavin-5'-fosfat
E 140	Klorofyll, klorofylliner
E 150a	Sockerkulör
E 153	Vegetabiliskt kol
E 160d	Lycopen
E 161b	Lutein
E 162	Rödbetsrött
E 163	Antocyaner
E 170	Kalciumkarbonat, kalciumvätekarbonat
E 171	Titandioxid
E 172	Järnoxider och järnhydroxider
E 173	Aluminium
E 174	Silver
E 175	Guld
E 230	Difenyl
E 231 E 232	Ortofenylfenol Natriumortofenylfenol
E 235	Natamycin
E 239	Hexametylentetramin
E 242	Dimetyldikarbonat
E 260 E 261 E 262 E 263	Ättiksyra Kaliumacetat Natriumacetat Kalciumacetat
E 270 E 325 E 326 E 327	Mjölksyra Natriumlaktat Kaliumlaktat Kalciumlaktat
E 280 E 281 E 282 E 283	Propionsyra Natriumpropionat Kalciumpropionat Kaliumpropionat
E 284 E 285	Borsyra Natriumtetraborat
E 290	Koldioxid
E 296 E 350 E 351 E 352	Äppelsyra Natriummalat Kaliummalat Kalciummalat
E 300 E 301 E 302 E 304	Askorbinsyra Natriumaskorbat Kaliumaskorbat Askorbylpalmitat, askorbylstearat

E-nr	Beteckning
E 306 E 307 E 308 E 309	Tokoferolrika extrakt Alfa-tokoferol Gamma-tokoferol Delta-tokoferol
E 322	Lecitin
E 330 E 331 E 332 E 333	Citronsyra Natriumcitrater Kaliumcitrater Kalciumcitrater
E 353	Metavinsyra
E 363	Bärnstensyra
E 380	Triammoniumcitrat
E 400 E 401 E 402 E 403 E 404	Alginsyra Natriumalginat Kaliumalginat Ammoniumalginat Kalciumalginat
E 406	Agar
E 407a	Bearbetad Euchemaalg
E 410	Fruktkärnmjöl
E 412	Guarkärnmjöl
E 413	Dragant
E 414	Gummi arabicum
E 415	Xantangummi
E 417	Tarakärnmjöl
E 418	Gellangummi
E 420	(i) Sorbitol (ii) Sorbitolsirap
E 421	Mannitol
E 422	Glycerol
E 425	(i) Konjakgummmi (ii) Konjakglukomannan
E 431	Polyoxietylenstearat
E 440	Pektin
E 459	Betacyklodextrin
E 460	Cellulosa
E 461 E 463 E 464 E 465 E 466 E 469	Metylcellulosa Hydroxipropylcellulosa Hydroxipropylmetylcellulosa Metyletylcellulosa Karboximetylcellulosa Enzymatiskt hydrolyserad karboximetylcellulosa
E 468	Tvärbunden natriumkarboximetylcellulosa
E 470a E 470b	Natrium-, kalium- och kalciumsalter av fettsyror Magnesiumsalt av fettsyror

E-nr	Beteckning
E 471	Mono- och diglycerider av fettsyror
E 472a	Mono- och diglyceriders ättiksyraestrar
E 472b	Mono- och diglyceriders mjölksyrasyraestrar
E 472c	Mono- och diglyceriders citronsyraestrar
E 472d	Mono- och diglyceriders vinsyraestrar
E 472f	Blandade ättik- och vinsyraestrar av mono- och diglycerider
E 500	Natriumkarbonater
E 501	Kaliumkarbonater
E 503	Ammoniumkarbonater
E 504	Magnesiumkarbonater
E 507	Saltsyra
E 508	Kaliumklorid
E 509	Kalciumklorid
E 511	Magnesiumklorid
E 512	Tennklorid
E 513	Svavelsyra
E 514	Natriumsulfater
E 515	Kaliumsulfater
E 516	Kalciumsulfat
E 517	Ammoniumsulfat
E 524	Natriumhydroxid
E 525	Kaliumhydroxid
E 526	Kalciumhydroxid
E 527	Ammoniumhydroxid
E 528	Magnesiumhydroxid
E 529	Kalciumoxid
E 530	Magnesiumoxid
E 551	Kiseldioxid
E 552	Kalciumsilikat
E 553a	Magnesiumsilikater
E 553b	Talk
E 570	Fettsyror
E 574	Glukonsyra
E 575	Glukonsyrans deltalakton
E 576	Natriumglukonat
E 577	Kaliumglukonat
E 578	Kalciumglukonat
E 579	Järnglukonat
E 585	Järnlaktat
E 620	Glutaminsyra
E 621	Mononatriumglutamat
E 622	Monokaliumglutamat
E 623	Kalciumdiglutamat
E 624	Monoammoniumglutamat
E 625	Magnesiumdiglutamat

E-nr	Beteckning
E 626	Guanylsyra
E 627	Dinatriumguanylat
E 628	Dikaliumguanylat
E 629	Kalciumaguanylat
E 630	Inosinsyra
E 631	Dinatriuminosinat
E 632	Dikaliuminosinat
E 633	Kalciuminosinat
E 634	Kalcium-5'-ribonukleotider
E 635	Dinatrium-5'-ribonukleotider
E 640	Glycin, natriumglycinat
E 650	Zinkacetat
E 901	Bivax, vitt och gult
E 902	Kandellillavax
E 903	Karnaubavax
E 904	Shellack
E 905	Mikrokristallint vax
E 912	Montansyraestrar
E 914	Oxiderat polyetylenvax
E 920	L-cystein
E 927b	Karbamid
E 938	Argon
E 939	Helium
E 941	Kväve
E 942	Dikväveoxid
E 943a	Butan
E 943b	Isobutan
E 944	Propan
E 948	Syre
E 949	Väte
E 953	Isomalt
E 957	Taumatin
E 965	(i) Maltitol, (ii) maltitolsirap
E 966	Laktitol
E 967	Xylitol
E 1103	Invertas
E 1105	Lysozym
E 1200	Polydextros
E 1201	Polyvinylpyrrolidon
E 1202	Polyvinylpolypyrrolidon
E 1404	Oxiderad stärkelse
E 1410	Monostärkelsefosfat
E 1412	Distärkelsefosfat
E 1413	Fosfaterat distärkelsefosfat
E 1414	Acetylerat distärkelsefosfat
E 1420	Stärkelseacetat
E 1422	Acetylerat distärkelseadipat
E 1440	Hydroxipropylstärkelse
E 1442	Hydroxipropyldistärkelse-fosfat
E 1450	Natriumoktenylsuccinat-stärkelse
E 1451	Acetylerad oxiderad stärkelse
E 1518	Glyceryltriacetat
E 1520	Propan-1,2-diol

Bilaga III

Livsmedelstillsatser vars beräknade intag i steg 1 inte överskred ADI-värdet. Dessa livsmedelstillsatser behöver inte granskas ytterligare i detta skede

Tabell 1: Vuxna

E-nr	Benämning	ADI
E 102	Tartrazin	7,5 mg/kg
E 104	Kinolingult	10 mg/kg
E 123	Amarant	0,8 mg/kg
E 129	Allurarött AC	7 mg/kg
E 131	Patentblått V	15 mg/kg
E 133	Briljantblått FCF	10 mg/kg
E 154	Brun FK	0,15 mg/kg
E 200 E 202 E 203	Sorbinsyra Kaliumsorbat Kalciumsorbat	25 mg/kg
E 214 E 215 E 216 E 217 E 218 E 219	p-Hydroxibensoesyraetylester p-Hydroxibensoesyraetylesterns natriumsalt p-Hydroxibensoesyrapropylester p-Hydroxibensoesyrapropylesterns natriumsalt p-Hydroxibensoesyrametylester p-Hydroxibensoesyrametylesterns natriumsalt	10 mg/kg
E 234	Nisin	0,13 mg/kg
E 251 E 252	Natriumnitrat Kaliumnitrat	5 mg/kg
E 338 E 339 E 340 E 341 E 343 E 450 E 451 E 452	Fosforsyra Natriumfosfater Kaliumfosfater Kalciumfosfater Magnesiumfosfater Difosfater Trifosfater Polyfosfater	70 mg/kg
E 385	Kalciumdinatrium-EDTA	2,5 mg/kg
E 405 E 477	Propylenglykolalginat Propylenglykolestrar av fettsyror	25 mg/kg
E 444	Sackarosacetatisobutyrat	10 mg/kg
E 445	Glycerolestrar av trähartser	12,5 mg/kg
E 900	Dimetylpolysiloxan	1,5 mg/kg
E 951	Aspartam	40 mg/kg
E 954	Sackarin, sackarinater	5 mg/kg
E 959	Neohesperidindihydrochalcon	5 mg/kg
E 999	Kvillajaextrakt	5 mg/kg

Tabell 2: Småbarn

E-nr	Beteckning	ADI
E 123	Amarant	0,8 mg/kg
E 154	Brun FK	0,15 mg/kg
E 214 E 215 E 216 E 217 E 218 E 219	p-Hydroxibensoesyraetylester p-Hydroxibensoesyraetylesterns natriumsalt p-Hydroxibensoesyrapropylester p-Hydroxibensoesyrapropylesterns natriumsalt p-Hydroxibensoesyrametylester p-Hydroxibensoesyrametylesterns natriumsalt	10 mg/kg
E 234	Nisin	0,13 mg/kg
E 251 E 252	Natriumnitrat Kaliumnitrat	5 mg/kg
E 385	Kalciumdinatrium-EDTA	2,5 mg/kg
E 405 E 477	Propylenglykolalginat Propylenglykolestrar av fettsyror	25 mg/kg
E 445	Glycerolestrar av trähartser	12,5 mg/kg
E 900	Dimetylpolysiloxan	1,5 mg/kg

Bilaga IV

Tillsatser med numeriska ADI-värden som tillåts för användning enligt *quantum satis*-principen (flyttade till steg 3)

E-nr	Beteckning	ADI
E 141	Klorofyll-kopparkomplex, klorofyllinkopparkomplex	15 mg/kg
E 150b E 150d	Sockerkulör (Caustic sulphite caramel) Sockerkulör (Sulphite ammonia caramel)	200 mg/kg
E 150c	Sockerkulör (Ammonia caramel)	200 mg/kg
E 160a(ii) E 160e E 160f	Betakaroten Beta-apo-8'-karotenal Beta-apo-8'-karotensyraetylester	5 mg/kg[11]
E 180	Litolrubin BK	1,5 mg/kg
E 334 E 335 E 336 E 337 E 354	L-Vinsyra Natriumtartrater Kaliumtartrater Natriumkaliumtartrat Kalciumtartrat	30 mg/kg
E 407	Karragenan	75 mg/kg
E 472e	Mono- och diglyceriders diacetylvinsyraestrar	25 mg/kg
E 1505	Trietylcitrat	20 mg/kg

[11] Vetenskapliga kommittén för livsmedel drog tillbaka ADI-värdet för betakaroten (yttrande antaget den 7 september 2000) och konstaterade att användningen är preliminärt godtagbar som livsmedelsfärg med det f.n. uppskattade intaget.

Bilaga V

Resultat för intag av livsmedelstillsatser som erhållits i steg 2

Tabell 1: Vuxna och befolkningen som helhet

E-nr	Beteckning	ADI	Uppgiftslämnande medlemsstat	Upp-skattat intervall för intaget (i % av ADI)	Stannar på steg 2 eller flyttas till steg 3
E 110	Para-orange (Sunset Yellow FCF, Orange Yellow 5)	2,5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	2–26	Steg 2
E 120	Karmin	5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3–22	Steg 2
E 122	Azorubin, karmosin	4 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3–16	Steg 2
E 124	Nykockin (Ponceau 4R, Cochineal Red A)	4 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3 –16	Steg 2
E 127	Erytrosin	0,1 mg/kg	DK, ES, IT, UK	0	Steg 2
E 128	Röd 2G	0,1 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	2–20	Steg 2
E 132	Indigotin, indigokarmin	5 mg/kg	DK, ES, IT, UK. NO	2–13	Steg 2
E 142	Grön S	5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3–20	Steg 2
E 151	Briljantsvart BN	5 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3–20	Steg 2
E 155	Brun HT	3 mg/kg	DK, ES, IT, UK, NO	3–22	Steg 2
E 160b	Annattoextrakt	0,065 mg/kg	ES, FR, IT, UK, NO	0–62	Steg 2
E 161g	Kantaxantin	0,03 mg/kg	ES, FR, IT, UK	0	Steg 2
E 210 E 211 E 212 E 213	Bensoesyra Natriumbensoat Kaliumbensoat Kalciumbensoat	5 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	6–84	Steg 2
E 220 E 221 E 222 E 223 E 224 E 226 E 227 E 228	Svaveldioxid Natriumsulfit Natriumvätesulfit Natriumdisulfit Kaliumdisulfit Kalciumsulfit Kalciumvätesulfit Kaliumvätesulfit	0,7 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	20–266[12]	Steg 3
E 249 E 250	Kaliumnitrit Natriumnitrit	0,1 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	40–230[12]	Steg 3
E 297	Fumarsyra	6 mg/kg	DK, ES, FR, NL, UK	1–17	Steg 2
E 310 E 311 E 312	Propylgallat Oktylgallat Dodecylgallat	0,5 mg/kg	DK, ES, NL, UK	12–34	Steg 2
E 315 E 316	Isoaskorbinsyra Natriumisoaskorbat	6 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	1–24	Steg 2
E 320	Butylhydroxianisol (BHA)	0,5 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	12–37	Steg 2
E 321	Butylhydroxitoluen (BHT)	0,05 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	23–80	Steg 2
E 355 E 356 E 357	Adipinsyra Natriumadipat Kaliumadipat	5 mg/kg	DK, FR, UK	2–20	Steg 2

[12] Försiktig uppskattning av intaget baserad på antagandet att tillsatsen används i livsmedel i största möjliga omfattning och vid högsta tillåtna nivåer. För närvarande arbetar man på att förfina uppskattningarna av intaget genom att använda uppgifter om faktisk användning, vilket kommer att avsevärt minska graden av överskattning i tabellen.

E 416	Karayagummi	12,5 mg/kg	DK, ES, IT, NL, UK	0–65	Steg 2
E 442	Ammoniumfosfatider	30 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	1–11	Steg 2

E-nr	Beteckning	ADI	Uppgiftslämnande medlemsstat	Upp-skattat intervall för intaget (i % av ADI)	Stannar på steg 2 eller flyttas till steg 3
E 432 E 433 E 434 E 435 E 436	Polyoxietylensorbitanmonolaurat Polyoxietylensorbitanmonooleat Polyoxietylensorbitanmonopalmitat Polyoxietylensorbitanmonostearat Polyoxietylensorbitantristearat	10 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK	2–78 (*Quantum satis*)	Steg 3[13]
E 475	Polyglycerolestrar av fettsyror	25 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	3–53	Steg 2
E 476	Polyglycerolpolyricinoleat	7,5 mg/kg	DK, ES, FR, NL, UK, NO	4–33	Steg 2
E 479b	Termiskt oxiderad sojaolja	25 mg/kg	DK, NL, UK, NO	1–10	Steg 2
E 481 E 482	Natriumstearoyllaktylat Kalciumstearoyllaktylat	20 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	2–114[12]	Steg 3
E 483	Stearoyltartrat	20 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	1–98	Steg 2
E 491 E 492 E 495	Sorbitanmonostearat Sorbitantristearat Sorbitanmonopalmitat	25 mg/kg	DK, ES, FR, IT, NL, UK, NO	3–75	Steg 2
E 493 E 494	Sorbitanmonolaurat Sorbitanmonooleat	5 mg/kg	DK, ES, IT, NL, UK, NO	16–354	Steg 3
E 520 E 521 E 522 E 523 E 541 E 554 E 555 E 556 E 559	Aluminiumsulfat Aluminiumnatriumsulfat Aluminiumkaliumsulfat Aluminiumammoniumsulfat Natriumaluminiumfosfat, surt Natriumaluminiumsilikat Kaliumaluminiumsilikat Kacliumaluminiumsilikat Aluminiumsilikat	7 mg/kg[14]	DK, FR, IT, NL, UK, NO	6–624[12]	Steg 3
E 535 E 536 E 538	Natriumferrocyanid Kaliumferrocyanid Kalciumferrocyanid	0,03 mg/kg	DK, IT, NL, NO	0	Steg 2
E 558	Bentonit	7 mg/kg[14]		Uppgift saknas	Steg 3
E 950	Acesulfamkalium	9 mg/kg	DK, FR, IT, NL, UK, NO	2–37	Steg 2
E 952	Cyklaminsyra, cyklamater	11 mg/kg[15]	DK, FR, IT, NL, UK, NO	0–10	Steg 2
E 1505	Trietylcitrat	20 mg/kg	DK	0 (*Quantum satis*)	Steg 3[13]

13 Fastän intaget av detta ämne inte överskred ADI-värdet vid steg 2-uppskattningen, har det prioriterats för steg 3, eftersom det har viss användning som är tillåten enligt *quantum satis*-principen.

14 Provisoriskt värde för tolererbart veckointag.

15 Vetenskapliga kommittén för livsmedel tilldelade cyklaminsyra ett nytt ADI-värde (7 mg/kg) den 13 mars 2000.

Tabell 2: Småbarn

E-nr	Beteckning	ADI	Uppgifts-lämnande medlemsstat	Uppskattat intervall för intaget (i % av ADI)	Stannar på steg 2 eller flyttas till steg 3
E 102	Tartrazin	7,5 mg/kg	UK	52	Steg 2
E 104	Kinolingult	10 mg/kg	UK	20	Steg 2
E 110	Para-orange (Sunset Yellow FCF, Orange Yellow 5)	2,5 mg/kg	UK	80	Steg 2
E 120	Karmin	5 mg/kg	UK	80	Steg 2
E 122	Azorubin, karmosin	4 mg/kg	UK	50	Steg 2
E 124	Nykockin (Ponceau 4R, Cochineal Red A)	4 mg/kg	UK	50	Steg 2
E 127	Erytrosin	0,1 mg/kg	UK	0	Steg 2
E 128	Röd 2G	0,1 mg/kg	UK	40	Steg 2
E 129	Allurarött AC	7 mg/kg	UK	55	Steg 2
E 131	Patentblått V	15 mg/kg	UK	13	Steg 2
E 132	Indigotin, indigokarmin	5 mg/kg	UK	40	Steg 2
E 133	Briljantblått FCF	10 mg/kg	UK	38	Steg 2
E 142	Grön S	5 mg/kg	UK	76	Steg 2
E 151	Briljantsvart BN	5 mg/kg	UK	76	Steg 2
E 155	Brun HT	3 mg/kg	UK	67	Steg 2
E 160b	Annattoextrakt	0,065 mg/kg	FR, UK	108–170[12]	Steg 3
E 161g	Kantaxantin	0,03 mg/kg	UK	0	Steg 2
E 200 E 202 E 203	Sorbinsyra Kaliumsorbat Kalciumsorbat	25 mg/kg	UK	76	Steg 2
E 210 E 211 E 212 E 213	Bensoesyra Natriumbensoat Kaliumbensoat Kalciumbensoat	5 mg/kg	FR, UK	17–96	Steg 3
E 220 E 221 E 222 E 223 E 224 E 226 E 227 E 228	Svaveldioxid Natriumsulfit Natriumvätesulfit Natriumdisulfit Kaliumdisulfit Kalciumsulfit Kalciumvätesulfit Kaliumvätesulfit	0,7 mg/kg	FR, UK	83–1227[12]	Steg 3
E 249 E 250	Kaliumnitrit Natriumnitrit	0,1 mg/kg	FR, UK	50–360[12]	Steg 3
E 297	Fumarsyra	6 mg/kg	FR, NL, UK	6–66	Steg 2
E 310 E 311 E 312	Propylgallat Oktylgallat Dodecylgallat	0,5 mg/kg	NL, UK	17–70	Steg 2
E 315 E 316	Isoaskorbinsyra Natriumisoaskorbat	6 mg/kg	NL, UK	1–80	Steg 2

E-nr	Beteckning	ADI	Uppgiftslämnande medlemsstat	Uppskattat intervall för intaget (i % av ADI)	Stannar på steg 2 eller flyttas till steg 3
E 320	Butylhydroxianisol (BHA)	0,5 mg/kg	FR, NL, UK	17–62	Steg 2
E 321	Butylhydroxitoluen (BHT)	0,05 mg/kg	FR, NL, UK	4–101[12]	Steg 3
E 338 E 339 E 340 E 341 E 343 E 450 E 451 E 452	Fosforsyra Natriumfosfater Kaliumfosfater Kalciumfosfater Magnesiumfosfater Difosfater Trifosfater Polyfosfater	70 mg/kg	NL, UK	53–172[12]	Steg 3
E 355 E 356 E 357	Adipinsyra Natriumadipat Kaliumadipat	5 mg/kg	NL, UK	3–7	Steg 2
E 416	Karayagummi	12,5 mg/kg	NL, UK	17–48	Steg 2
E 432 E 433 E 434 E 435 E 436	Polyoxietylensorbitanmonolaurat Polyoxietylensorbitanmonooleat Polyoxietylensorbitan-monopalmitat Polyoxietylensorbitanmonostearat Polyoxietylensorbitantristearat	10 mg/kg	NL, UK	47–107[12] (*Quantum satis*)	Steg 3
E 442	Ammoniumfosfatider	30 mg/kg	NL, UK	8–33	Steg 2
E 444	Sackarosacetatisobutyrat	10 mg/kg	UK	13	Steg 2
E 473 E 474	Sackarosestrar av fettsyror Sackarosestrar i blandning med mono- och diglycerider av fettsyror	20 mg/kg	FR, NL, UK	226–375[12]	Steg 3
E 475	Polyglycerolestrar av fettsyror	25 mg/kg	FR, NL, UK	114–160[12]	Steg 3
E 476	Polyglycerolpolyricinoleat	7,5 mg/kg	FR, NL, UK	49–53	Steg 2
E 479b	Termiskt oxiderad sojaolja	25 mg/kg	NL, UK	5	Steg 2
E 481 E 482	Natriumstearoyllaktylat Kalciumstearoyllaktylat	20 mg/kg	FR, NL, UK	136–268[12]	Steg 3
E 483	Stearoyltartrat	20 mg/kg	FR, NL, UK	49–112[12]	Steg 3
E 491 E 492 E 495	Sorbitanmonostearat Sorbitantristearat Sorbitanmonopalmitat	25 mg/kg	FR, NL, UK	150–190[12]	Steg 3
E 493 E 494	Sorbitanmonolaurat Sorbitanmonooleat	5 mg/kg	NL, UK	657–802[12]	Steg 3

E-nr	Beteckning	ADI	Uppgiftslämnande medlemsstat	Uppskattat intervall för intaget (i % av ADI)	Stannar på steg 2 eller flyttas till steg 3
E 520 E 521 E 522 E 523 E 541 E 554 E 555 E 556 E 559	Aluminiumsulfat Aluminiumnatriumsulfat Aluminiumkaliumsulfat Aluminiumammoniumsulfat Natriumaluminiumfosfat, surt Natriumaluminiumsilikat Kaliumaluminiumsilikat Kacliumaluminiumsilikat Aluminiumsilikat	7 mg/kg[14]	FR, NL, UK	40–750[12]	Steg 3
E 535 E 536 E 538	Natriumferrocyanid Kaliumferrocyanid Kalciumferrocyanid	0,03 mg/kg		Uppgift saknas	Steg 3
E 558	Bentonit	7 mg/kg[14]		Uppgift saknas	Steg 3
E 950	Acesulfamkalium	9 mg/kg	FR, NL, UK	3–107[12]	Steg 3
E 951	Aspartam	40 mg/kg	NL, UK	1–40	Steg 2
E 952	Cyklaminsyra, cyklamater	11 mg/kg	FR, NL, UK	1–74	Steg 2
E 954	Sackarin, sackarinater	5 mg/kg	FR, NL, UK	2–51	Steg 2
E 959	Neohesperidindihydrochalcon	5 mg/kg	NL, UK	1–18	Steg 2
E 999	Kvillajaextrakt	5 mg/kg	FR, NL, UK	1–71	Steg 2

Bilaga VI

Övriga uppgifter

Det var inte alla medlemsstater som använde de i Scoop-uppgiften fastställda metoderna för att uppskatta intaget. Anledningen till att olika metoder valdes var att vissa medlemsstater redan samlat in uppgifter för intaget. Det var framför allt Österrike, Finland, Irland, Spanien och Sverige som använt andra uppskattningsmetoder än Scoop-metoden.

Dessa länder har baserat sina intagsuppskattningar på tidigare utförda selektiva studier, uppgifter från livsmedelsindustrin, marknadsundersökningar eller produktdatabaser. Ofta har stegvisa eller hierarkiska förfaranden använts, från försiktiga, mindre förfinade till mer förfinade uppskattningar av exponeringen.

I Österrike och Irland har uppgifter över förekomsten av livsmedelstillsatser studerats med hjälp av preliminära undersökningar baserade på nationella databaser över livsmedels-ingredienser. I Finland samlades liknande uppgifter in med hjälp av en marknads-undersökning baserad på livsmedelsmärkningen. Dessutom tillhandahöll laboratorier, livsmedelsindustrin och marknadsföringsorganisationer information om användningen av livsmedelstillsatser. Det var endast i fråga om tillsatser som endast förekommer i särskilda livsmedelskategorier som man tog hänsyn till dessa livsmedelskategorier vid uppskattningen av intaget, eller som prover togs till laboratoriet för analys. Relativt ofta visade dessa preliminära studier att livsmedelstillsatser inte användes i någon större utsträckning i produkterna, även om de var tillåtna enligt lag (Finland, Irland).

Österrike

Österrike lämnade en rapport över en detaljerad undersökning baserad på den flerstegsmetod som beskrivs i Scoop-rapporten. Emellertid redovisades inte undersökningen i enlighet med kommissionens riktlinjer, varför det inte var möjligt att ta med resultaten i kapitel 5 i denna rapport. Den redovisade beräkningen i steg 2 visade, på grundval av storkonsumenters intag, att ADI-värdet sannolikt skulle överskridas för 15 tillsatser eller tillsatsgrupper. En steg 3-beräkning har utförts för en rad tillsatser. Intaget rapporteras både för "befolkningen som helhet" och för "enbart konsumenter". När uppskattningarna baserades på "befolkningen som helhet" rapporterades endast ett fåtal tillsatser för vilka storkonsumenternas intag överskred ADI, medan ett flertal tillsatser rapporterades när uppskattningarna baserades på "enbart konsumenter".

Finland

Finland inkom med intagsuppskattningar (från 1999) på steg 3-nivå, som särskilt avsåg barn från 1 till 6 år. Uppskattningarna av barnens intag var baserade på individuell livsmedels-konsumtion och analyserade mängder livsmedelstillsatser i produkter som konsumeras i Finland. De enda livsmedelstillsatser för vilka ADI-värdet överskreds var nitriter och bensoater.

För vuxna (enbart konsumenter, se ruta 3) uppgick intaget av nitriter till 93 % av ADI och för barn från 1 till 6 år (enbart konsumenter) till 67 % av ADI, när varje barns faktiska vikt användes. För storkonsumenter (95 procent-percentilen) uppgick intaget för barn till 121–189 % av ADI.

Det genomsnittliga intaget av bensoesyra för vuxna uppgick till 8,6 % av ADI och för enbart konsumenter till 113 % av ADI. Det genomsnittliga intaget för barn uppgick till 40 % av ADI och för storkonsumenter (95 procent-percentilen) till 101–160 % av ADI.

Irland

Livsmedelstillsatserna i de irländska livsmedlen kontrollerades med hjälp av Irish National Food Ingredient Database (INFID). Undersökningarna visade på tendensen i användningen av enskilda tillsatser mellan två provtagningsperioder 1995/97 och 1998/99. De visade även vilka tillsatser som användes mest i de livsmedel som valts ut för studien. Man upptäckte att en rad tillsatser saknades i de livsmedel som databasen omfattar.

Efter Scoop-metodens steg 1 användes som kontroll i ett andra skede en rad tillvägagångssätt såsom efterhandsberäkningar av portionsstorlekar, uppgifter för livsmedelsintag samt efterhandsberäkningar av näringsintaget. Detta ledde till att 20 tillsatser identifierades som aktuella för ytterligare granskning.

Spanien

Spanien inkom med uppgifter om intaget av cyklamat från en publicerad undersökning som utfördes 1992 i en spansk region (Katalonien). Undersökningen baserades på uppgifter från industrin för cyklamatnivån i livsmedel.

Studien kan anses vara en steg 3-undersökning trots att den inte är representativ för hela Spaniens befolkning. Uppgifterna ger tydliga indikationer på att intaget av cyklamat främst sker genom förtäring av läskedrycker och bekräftar att säkerhetsmarginalen mellan intag och ADI-värde är snäv för storkonsumenter av cyklamat, även om de när studien gjordes knappast gav upphov till någon oro för säkerheten.

Sverige

Sverige inkom med en rapport från Livsmedelsverket om intaget av aspartam, acesulfamkalium, sackarin och cyklamat bland diabetiker. Undersökningen utfördes i januari 1999 på 1 120 svenska diabetiker, både vuxna (16–90 år) och barn (0–15 år).

Vad beträffar sötade livsmedel antog man att den högsta tillåtna mängden hade tillsatts. Vidare utfördes en beräkning för värsta tänkbara fall, där man antog att alla konsumerade livsmedel sötats med samma sötningsmedel.

Undersökningen ger olika scenarier för hur diabetikers exponering kan bedömas, inbegripet barn, som är en särskilt utsatt befolkningsgrupp för syntetiska sötningsmedel. Beräkningarna är baserade på mätningar av intaget av sötade livsmedel och på en rad antaganden beträffande ämnenas typ och koncentration i livsmedlen. Beräkningarna visar att intaget av aspartam, acesulfamkalium, sackarin och cyklamat kan närma sig eller överskrida respektive ADI för populationen diabetiker om de endast använder en sorts sötningsmedel.