



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 18.7.2007  
KOM(2007) 418 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET  
OM STATUS FOR REVURDERINGEN AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER**

{SEC(2007)998}

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET  
OM STATUS FOR REVURDERINGEN AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER**

**RESUMÉ**

*Fødevaretilsætningsstoffer skal evalueres med hensyn til deres sikkerhed, inden der gives tilladelse til at anvende dem i Fællesskabet. Det er ligeledes et krav, at de revurderes i det omfang, det er nødvendigt på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger. Kommissionen skal i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/114/EF og 2003/115/EF forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om situationen med hensyn til revurderinger af fødevaretilsætningsstoffer.*

*I denne rapport opsummeres de seneste revurderinger af tilsætningsstoffer, der er iværksat af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), ligesom rapporten beskriver de foranstaltninger, Europa-Kommissionen har truffet desangående på grundlag af de videnskabelige udtalelser.*

*Nogle af evalueringerne af tilsætningsstoffer blev gennemført i 1970'erne, hvor Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler blev oprettet. Kommissionen har derfor vurderet, at det er på tide at anmode EFSA om at revurdere evalueringerne af alle de fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt i dag. I rapporten beskrives desuden rationalet bag og prioriteringerne for EFSA's revurderingsarbejde.*

## 1. INDLEDNING

Godkendelsen af fødevaretilsætningsstoffer er harmoniseret i Fællesskabet. Rammedirektiv 89/107/EØF<sup>1</sup> indeholder de generelle principper for anvendelse og godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer, mens der ved tre særdirektiver om henholdsvis sødestoffer (direktiv 94/35/EF<sup>2</sup>), farvestoffer (direktiv 94/36/EF<sup>3</sup>) og andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer (direktiv 95/2/EF<sup>4</sup>) er fastsat regler for, hvilke tilsætningsstoffer der kan anvendes i hvilke fødevarer, samt deres anvendelsesbetingelser. Denne retlige ramme suppleres af tre kommissionsdirektiver med specifikationer (specifikke renhedskriterier) for de godkendte fødevaretilsætningsstoffer (direktiv 95/31/EF<sup>5</sup>, 95/45/EF<sup>6</sup> og 96/77/EF<sup>7</sup>).

Godkendelserne baseres på tre kriterier:

- Fødevaretilsætningsstoffet må ikke udgøre en sundhedsrisiko for forbrugeren (sikkerhedsrisiko),
- der skal være et teknologisk behov for anvendelsen, og
- anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffet må ikke vildlede forbrugeren.

I henhold til rammedirektiv 89/107/EØF skal Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, som nu er erstattet af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), høres inden vedtagelsen af bestemmelser, der kan have betydning for folkesundheden, såsom opstilling af lister over tilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser. I overensstemmelse hermed har Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler eller EFSA evalueret sikkerheden ved fødevaretilsætningsstoffer, inden disse er blevet godkendt.

I direktiv 89/107/EØF er det også fastsat, at der løbende skal føres kontrol med alle fødevaretilsætningsstoffer, og at de skal revurderes, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.

På dette grundlag er visse fødevaretilsætningsstoffer blevet revurderet i de senere år, i forbindelse med at der er fremlagt nye videnskabelige data efter anmodning eller i anden anledning.

Der er flere grunde til, at Kommissionen finder det på sin plads at påbegynde en systematisk revurdering af fødevaretilsætningsstoffer:

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 89/107/EØF (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3).

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13).

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF (EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1).

<sup>5</sup> Kommissionens direktiv 95/31/EF (EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1).

<sup>6</sup> Kommissionens direktiv 95/45/EF (EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1).

<sup>7</sup> Kommissionens direktiv 96/77/EF (EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1).

- 1) Kommissionen vedtog for nylig - som bebudet i hvidbogen om fødevarer sikkerhed - et forslag til en ny forordning<sup>8</sup> om fødevarer tilsætningsstoffer. Kommissionen har i den forbindelse foreslået, at dens intentioner formaliseres, så der indføres et krav om systematisk revurdering af alle godkendte fødevarer tilsætningsstoffer.
- 2) Af Kommissionens beretning om indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler i Den Europæiske Union<sup>9</sup>, som blev offentliggjort i 2001, fremgår det, at indtaget af visse fødevarer tilsætningsstoffer potentielt kunne overskride det acceptable daglige indtag (ADI).
- 3) I forbindelse med ændringen af direktiv 95/2/EF og direktiv 94/35/EF om sødestoffer (ved direktiv 2003/114/EF<sup>10</sup> og 2003/115/EF<sup>11</sup>) er Kommissionen blevet anmodet om at forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om situationen med hensyn til revurderingen af fødevarer tilsætningsstoffer, navnlig de tilsætningsstoffer, for hvilke det i beretningen om indtaget fra 2001 fastslås, at ADI kan være overskredet.
- 4) Nordisk Ministerråd fremlagde en rapport om fødevarer tilsætningsstoffer i Europa 2000<sup>12</sup> for Kommissionen. Denne er et godt udgangspunkt for prioriteringen af de tilsætningsstoffer, der skal revurderes. Det undersøges i rapporten, hvorvidt de sikkerhedsevalueringer af fødevarer tilsætningsstoffer, Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har gennemført, stadig er relevante og tilstrækkelige på baggrund af de nuværende normer for sådanne evalueringer. Et andet punkt i rapporten er offentliggørelsen af eventuelle nye toksikologiundersøgelser af betydning, siden komitéen sidste gang evaluerede et stof.

Kommissionen har på baggrund af ovenstående anmodet EFSA om at revurdere alle de fødevarer tilsætningsstoffer, der er tilladt i Fællesskabet i dag.

Denne rapport er udarbejdet i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2003/114/EF og 2003/115/EF. Europa-Kommissionens mandat er at forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet indeholdende en redegørelse for situationen med hensyn til revurderingerne af tilsætningsstoffer og den forventede tidsplan for fremtidige revurderinger.

---

<sup>8</sup> KOM(2006) 428 endelig.

<sup>9</sup> KOM(2001) 542 endelig.

<sup>10</sup> EUT L 24 af 29.1.2004, s. 65.

<sup>11</sup> EUT L 24 af 29.1.2004, s. 58.

<sup>12</sup> *Food Additives in Europe 2000. Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU*, Nordisk Ministerråd, TemaNord 2002:560.

I denne rapport beskrives de sikkerhedsevalueringer, som fødevaretilsætningsstoffer skal underkastes, inden de godkendes, ligesom der gives eksempler på revurderinger af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i den senere tid. Rapporten giver desuden et overblik over, hvordan den igangværende revurdering af farvestoffer i fødevarer er tilrettelagt, og beskriver det igangværende revurderingsarbejde på andre punkter. Et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, som er udarbejdet i samme forbindelse, indeholder mere detaljerede oplysninger om den senere tids revurderinger.

## 2. SIKKERHEDSEVALUERING

Inden fødevaretilsætningsstoffer godkendes, evalueres de med hensyn til deres sikkerhed af de uafhængige videnskabelige organer, der rådgiver Kommissionen. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, som blev oprettet i 1974, varetog denne opgave indtil maj 2003. Komitéen skulle rådgive Kommissionen om alle problemer vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, der opstod eller kunne formodes at ville opstå som følge af indtagelsen af fødevarer, navnlig de ernæringsmæssige, hygiejnerelaterede og toksikologiske aspekter.

Selv om lovgivningen om godkendelse og anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer først i 1995 blev fuldt harmoniseret og færdiggjort, er der således en lang tradition for at evaluere fødevaretilsætningsstoffers sikkerhed i Fællesskabet.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler blev i maj 2003 afløst af EFSA, som blev oprettet ved rammeforordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002<sup>13</sup>.

I lighed med komitéen yder EFSA uafhængig videnskabelig rådgivning om alle spørgsmål vedrørende sikkerheden ved fødevarer og foder. EFSA's risikovurderinger giver de ansvarlige beslutningstagere i risikostyringsprocessen et solidt videnskabeligt grundlag for at definere de politikmotiverede lovgivnings- eller reguleringsforanstaltninger, der er nødvendige for at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til fødevarsikkerhed.

Ud over at fastslå det teknologiske behov for og værdien for forbrugerne af et foreslået fødevaretilsætningsstof er det nødvendigt at vurdere, hvad forekomsten af det pågældende tilsætningsstof i fødevarer vil betyde for forbrugernes helbred.

I EFSA er det normalt Panelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer (i det følgende benævnt AFC-panelet), der gennemfører risikovurderingen af fødevaretilsætningsstoffer og afgiver de relevante udtalelser om sikkerheden ved dem.

---

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

Af en vejledning udarbejdet af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (vedtaget i juli 2001)<sup>14</sup> fremgår det, hvilke oplysninger der skal fremlægges med henblik på gennemførelse af en sikkerhedsevaluering af et fødevarerilsætningsstof. AFC-panelet gav sin tilslutning til vejledningen på sit andet møde den 9. juli 2003. I 1980 udstedte Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler for første gang retningslinjer for sikkerhedsevaluering af fødevarerilsætningsstoffer<sup>15</sup>. Siden da er der offentliggjort en række andre vejledninger om principperne for vurdering af sikkerheden ved fødevarerilsætningsstoffer, blandt andet fra Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA)<sup>16</sup>, og der er i dag omfattende tilslutning til disse generelle principper på internationalt plan.

Formålet med toksikologiske undersøgelser er, jf. retningslinjerne fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, at fastslå, hvorvidt et stof, når det bruges på den foreslåede måde og i de foreslåede mængder, vil udgøre en mærkbar sundhedsrisiko for forbrugerne. Formålet med undersøgelserne er at tilvejebringe oplysninger, der er relevante ikke blot for gennemsnitsforbrugeren, men også for de befolkningsgrupper, der i kraft af deres kostvaner, fysiologiske status eller sundhedstilstand er potentielt sårbare, for eksempel børn, gravide og diabetikere. Retningslinjerne giver en overordnet ramme, der omfatter centrale og andre undersøgelser. De centrale undersøgelser omfatter undersøgelser af metabolisme og toksikokinetik, subkronisk toksicitet, genotoksicitet, kronisk toksicitet og karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitetsundersøgelser. Andre undersøgelser omfatter undersøgelser af immunotoksicitet, allergenicitet, fødevarerintolerans, neurotoksicitet og in vitro-undersøgelser som alternativer til in vivo-undersøgelser.

Som det fremgår af retningslinjerne, vil arten af de undersøgelser, der er nødvendige, afhænge af tilsætningsstoffets kemiske sammensætning, foreslåede anvendelser og påtænkte mængder i fødevarer samt af, om der er tale om et nyt tilsætningsstof eller en revurdering af et allerede godkendt stof. Ud over laboratorieundersøgelser vil det i nogle tilfælde være muligt at anvende humandata fra medicinsk anvendelse, epidemiologiske undersøgelser eller grupper, der er eksponerede i særlig alvorlig grad. Det er dog almindelig anerkendt, at en sikkerhedsevaluering af et nyt fødevarerilsætningsstof generelt baseres på forsøgsdata, primært fra undersøgelser gennemført på laboratoriedyr. Hvis et stofs biologiske virkning er efterprøvet kvalitativt og kvantitativt i flere forskellige laboratorieforsøg på dyr, kan toksikologer ved omhyggeligt at ekstrapolere de relevante data beregne de sandsynlige virkninger for mennesker.

---

<sup>14</sup> *Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food* (udtalelse af 11. juli 2001) - [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)

<sup>15</sup> *Guidelines for the Safety Assessment of Food Additives* (udtalelse af 22. februar 1980, 10. serie) - [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_10.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_10.pdf)

<sup>16</sup> IPCS/JECFA (1987) - *Environmental Health Criteria 70: Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food*. Verdenssundhedsorganisationen, Genève.

### **3. PRIORITERINGER**

#### **3.1. Farvestoffer**

Syntetiske farvestoffer var nogle af de første tilsætningsstoffer, der blev evalueret, og mange af evalueringerne af disse stoffer blev derfor foretaget tilbage i 1970'erne og 1980'erne. Der er siden da offentliggjort en lang række nye undersøgelser vedrørende flere af disse farvestoffer, og resultaterne af disse undersøgelser bør indgå i grundlaget for evalueringen.

Samme konklusion drages i rapporten fra Nordisk Ministerråd om fødevarer-tilsætningsstoffer i Europa 2000, idet der sættes fokus på visse naturlige farvestoffer. I rapporten konkluderes det, at stofferne kun er blevet testet i meget begrænset omfang, og at evalueringerne i udpræget grad har været baseret på antagelser. For eksempel blev nogle af stofferne betraget som acceptable, hvis blot de var fremstillet af fødevarer, og den mængde af stoffet, der blev indtaget som farvestof, ikke ville afvige væsentligt fra, hvad forbrugeren kunne forventes at indtage via de pågældende fødevarer. Eftersom andre kilder også er tilladt i henhold til specifikationerne for disse farvestoffer, og fordi fødevarerproducenterne har en tendens til at erstatte syntetiske farvestoffer med naturlige, er disse betingelser imidlertid ikke nødvendigvis stadig opfyldt. Der er således behov for en ny sikkerhedsevaluering. Rapporten giver revurderingen af syntetiske farvestoffer prioriteten lav til middel.

I rapporten fra Nordisk Ministerråd anbefales det derfor, at en revurdering af de fleste naturlige farvestoffer prioriteres højere end revurderingen af de syntetiske farvestoffer.

#### **3.2. Diverse fødevarer-tilsætningsstoffer**

Revurderingen af nitritter og nitrater fik status som en prioriteret opgave efter Domstolens dom i sag C-3/00, Danmark mod Kommissionen<sup>17</sup>. I øvrigt skal revurderingen i henhold til direktiv 2003/114/EF især koncentreres om polysorbater.

Visse tilsætningsstoffer i gruppen af antioxidanter og konserveringsmidler er desuden tildelt prioriteten middel i rapporten fra Nordisk Ministerråd. Klassificeringerne er imidlertid mindre homogene end dem, der vedrører farvestoffer eller sødestoffer.

#### **3.3. Sødestoffer**

For de fleste sødestoffers vedkommende er sikkerhedsevalueringen af nyere dato. Sødestoffer bør derfor prioriteres lavest i reevalueringsarbejdet. EFSA revurderede dog for nylig aspartam som en højt prioriteret opgave på grundlag af offentliggørelsen af nye undersøgelser af sikkerheden ved dette stof.

---

<sup>17</sup> Dom af 20. marts 2003, sag C-3/00, Danmark mod Kommissionen, Sml. I 2003, s. 2643.

#### 4. RESULTATER AF OG STATUS OVER NYERE OG IGANGVÆRENDE REVURDERINGER

Nedenfor beskrives resultaterne af visse revurderinger af nyere dato og situationen med hensyn til igangværende revurderinger. Yderligere oplysninger om disse og andre revurderinger findes i et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>18</sup>.

##### 4.1. Nisin (E 234) og natamycin (E 235)

Nisin er godkendt til konservering af fødevarer ved direktiv 95/2/EF. Nisin er tilladt i modnet ost og smelteost, visse typer budding, syrnet fløde ("clotted cream") og mascarpone.

Natamycin er også godkendt til konservering af fødevarer ved direktiv 95/2/EF. Natamycin er godkendt til overfladebehandling af ost og tørrede, saltede pølser.

Den Videnskabelige Styringskomité vedtog den 28. maj 1999 en udtalelse om antimikrobiel resistens<sup>19</sup>. På grundlag af denne udtalelse vedtog Kommissionen den 20. juni 2001 en meddelelse om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens<sup>20</sup>. Aktivitet 9 i meddelelsen består i revidering af anvendelsen af de to tilladte antimikrobielle agenser i fødevarer nisin og natamycin.

Revurderingen af nisin blev afsluttet i januar 2006, og AFC-panelet vedtog en udtalelse om stoffet med følgende konklusioner<sup>21</sup>:

Nisins antimikrobielle virkning er tosidet, idet det binder sig til lipid II og efterfølgende hæmmer cellevægssyntese og danner porer i cytoplasmamembranen. Nisin er et konserveringsmiddel til fødevarer og anvendes i dag ikke i behandlingsøjemed. Der er ikke rapporteret om sporadisk forekomst af nisinresistente bakteriemutanter, der udviser krydsresistens over for terapeutiske antibiotika. Panelet vurderede, at dette formodentlig kan tilskrives forskellene på henholdsvis terapeutiske antibiotikas og nisins antimikrobielle virkning, og at stoffets anvendelse i fødevarer ikke kan formodes at ville give problemer med antibiotikaresistens over for nisin.

Lige som for nisin bad Kommissionen også EFSA om at afgive en udtalelse om sikkerheden i forbindelse med anvendelse af natamycin som fødevareretsætningsstof, og den bad ligeledes EFSA behandle spørgsmålet om antimikrobiel resistens i forbindelse med anvendelse af natamycin. Der vil efter planen blive lagt sidste hånd på denne revurdering i midten af 2007.

##### 4.2. Parahydroxybenzoater (E 214-219)

Parahydroxybenzoater er ved direktiv 95/2/EF godkendt til anvendelse som konserveringsmidler i visse typer lag på/overfladebehandling af kødprodukter,

---

<sup>18</sup> [Henvisning indsættes].

<sup>19</sup> *Opinion of the Scientific Steering Committee on Antimicrobial Resistance* af 28. maj 1999 (offentliggjort på følgende adresse: [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf)).

<sup>20</sup> KOM(2001) 333 endelig.

<sup>21</sup> *EFSA Journal* (2006) 314, 1-16.

produkter på basis af kartofler og cerealier, coatede nødder, visse konfekturprodukter og kosttilskud i flydende form.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler evaluerede parahydroxybenzoater (parabener) i 1994<sup>22</sup> og fastsatte en midlertidig ADI på 0-10 mg/kg legemsvægt, udtrykt som summen af methyl, ethyl og propyl-p-hydroxybenzoesyrestere og deres natriumsalte. ADI'en blev gjort midlertidig, fordi de foreliggende toksikologiske data efter komitéens vurdering var behæftet med visse mangler og usikkerhedsmomenter. Komitéen anmodede derfor om en ny undersøgelse af de teratogene virkninger hos rotter ved oral indtagelse.

I 2000 gentog Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler sit ønske om at få revurderet sikkerheden ved parabener. Komitéen påpegede på sit sidste møde i april 2003, at fødevarerindustrien ikke havde fremlagt nogen oplysninger til støtte for parabenerne, og mindede om, at den i oktober 2000 havde opfordret til, at den midlertidige ADI blev trukket tilbage, såfremt der ikke blev fremlagt yderligere data.

Dertil kommer, at Kommissionen og EFSA ved direktiv 2003/114/EF blev pålagt at tage vilkårene for anvendelse af p-hydroxybenzoaterne E 214-E 219 og natriumsalte heraf op til revision inden den 1. juli 2004.

Revurderingen blev afsluttet i juli 2004, hvor AFC-panelet vedtog en udtalelse<sup>23</sup> med følgende konklusioner:

Panelet fastsatte endeligt en samlet ADI på 0-10 mg/kg legemsvægt for summen af methyl- og ethyl-p-hydroxybenzoesyrestere og deres natriumsalte. Panelet vurderede, at propylparaben ikke burde være omfattet af denne gruppe-ADI, fordi propylparaben i modsætning til methyl- og ethylparaben havde vist sig at have indvirkning på kønshormoner og hannernes kønsorganer hos unge rotter.

Da der ikke fandtes et entydigt NOAEL-niveau, kunne panelet ikke anbefale en ADI for propylparaben.

På den baggrund foreslog Kommissionen i oktober 2004 at lade E 216 propyl-p-hydroxybenzoat og E 217 propyl-p-hydroxybenzoat, natriumsalt, udgå af direktiv 95/2/EF<sup>24</sup>. Europa-Parlamentet og Rådet vedtog ændringen af direktiv 95/2/EF den 5. juli 2006<sup>25</sup>.

#### **4.3. Nitritter og nitrater (E 249-E 252)**

Det er i henhold til direktiv 95/2/EF tilladt at anvende natrium- og kaliumsalte af nitritter og nitrater til konservering af kødprodukter, ost og visse fiskeprodukter.

I lyset af EF-Domstolens dom i sag C-3/00, Danmark mod Kommissionen, bad Kommissionen EFSA tage stilling til de nuværende godkendelser af nitritter og

---

<sup>22</sup> Udtalelse om p-hydroxybenzoesyrealkylestere og natriumsalte heraf af 25. februar 1994. Reports of the Scientific Committee for Food, Thirty-Fifth Series. CEC, Luxembourg (s. 9-12).

<sup>23</sup> *EFSA Journal* (2004) 83, 1-26.

<sup>24</sup> KOM(2004) 650 endelig.

<sup>25</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF (EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10).

nitrat i kødprodukter med hensyn til den betydning, nitritter og nitrat har for den mikrobiologiske sikkerhed ved kødprodukter, med særlig fokus på *Clostridium botulinum*.

Revurderingen blev afsluttet i november 2003, og Ekspertpanelet for Biologiske Farer vedtog en udtalelse<sup>26</sup>.

Panelet bekræftede, at nitrit bidrager til den mikrobiologiske sikkerhed og desuden forstærker smags- og farveindtryk samt de antioxiderende virkninger for kødprodukter. Tilsætning af op til 100 mg nitrit pr. kg vil være tilstrækkeligt til at konservere mange produkter, men i visse tilfælde kan det være nødvendigt at tilsætte op til 150 mg/kg. Panelet påpegede, at nitrat i de fleste kødprodukter ikke direkte yder beskyttelse mod vækst af *Clostridium botulinum*. Brugen af nitrat som "depot-nitrit" synes imidlertid at være nødvendig i især kødprodukter saltet på traditionel vis.

Panelet anbefalede, at nitrit- og nitratværdierne reguleres i lovgivningen som "tilsat mængde". Panelet var af den opfattelse, at den tilsatte mængde nitrit snarere end restmængden bidrager til at hæmme *C. botulinum*.

Med henblik på at holde nitrosaminniveauet så langt nede som muligt ved at begrænse mængden af nitrit og nitrat, der tilsættes til fødevarer, samtidig med at disses mikrobiologiske sikkerhed bibeholdes, har Europa-Parlamentet og Rådet vedtaget direktiv 2006/52/EF vedrørende ændring af direktiv 95/2/EF, hvorved de eksisterende godkendelser af nitrat og nitrit er blevet ændret. Med denne ændring anvendes det overordnede princip om at begrænse den tilsatte mængde nitrat og nitrit, idet kontrollen med anvendelsen for visse traditionelt fremstillede produkter dog sikres med maksimalgrænseværdier for restmængderne.

#### 4.4. Benzoesyre og salte heraf (E 210-E 213)

Benzoesyre og salte heraf anvendes i vidt omfang som konserveringsmidler i fødevarer med hjemmel i direktiv 95/2/EF.

I 1994 evaluerede Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler for første gang sikkerheden ved benzoesyre og salte heraf. Komitéen rejste i sin udtalelse herom<sup>27</sup> visse spørgsmål vedrørende udviklingstoksicitet og genotoksicitet og efterlyste yderligere undersøgelser af disse to aspekter. På baggrund af disse anmodninger om data nøjedes komitéen med at fastsætte en midlertidig ADI på 0-5 mg/kg legemsvægt baseret på en samlet NOAEL på 500 mg/kg legemsvægt pr. dag (fastlagt på grundlag af længerevarende flergenerationsundersøgelser).

Komitéen afsluttede på grundlag af nye oplysninger revurderingen af sin tidligere udtalelse i september 2002 og vedtog en udtalelse<sup>28</sup> med følgende konklusioner:

---

<sup>26</sup> EFSA Journal (2003) 14, 1-31.

<sup>27</sup> Udtalelse om benzoesyre og salte heraf af 24. februar 1994. Reports of the Scientific Committee for Food, Thirty-Fifth Series. CEC, Luxembourg (s. 33-39).

<sup>28</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om benzoesyre og salte heraf af 24. september 2002.

På grundlag af de foreliggende oplysninger og andre undersøgelser, som komitéen havde gennemgået tidligere, vurderede komitéen, at den endeligt kunne fastsætte en samlet ADI på 0-5 mg/kg legemsvægt for gruppen af benzoesyre og salte heraf, herunder benzylalkohol og beslægtede benzylderivater, der anvendes som smagsstoffer.

#### **4.5. Cyclaminsyre og natrium- og calciumsalte heraf (E 952)**

Cyclaminsyre og dets natrium- og calciumsalte er kraftige sødestoffer, som er ca. 30 gange sødere end sucrose. De er godkendt til anvendelse i en række fødevarer og drikkevarer med lavt kalorieindhold ved direktiv 94/35/EF.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler evaluerede sikkerheden ved cyclamat, cyclohexylamin og dicyclohexylamin i 1984<sup>29</sup> og fastsatte en midlertidig ADI på 0-11 mg/kg legemsvægt, udtrykt som cyclaminsyre, for cyclaminsyre og natrium- og calciumsalte heraf. Komitéen revurderede cyclamat i 1988, 1991 og 1995 og bekræftede hver gang den midlertidige ADI.

I marts 2000 reviderede Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler endnu en gang sin udtalelse om cyclamat<sup>30</sup>. Komitéen konkluderede, at der nu kunne fastsættes en endelig, samlet ADI for cyclamat. Om end de nye epidemiologiske data ikke lod slutte, at cyclamat skulle være skadeligt for mennesker, besluttede komitéen at sænke ADI'en for dette stof fra 11 til 7 mg/kg legemsvægt. Årsagen hertil var, at ny videnskabelig dokumentation havde vist, at den hastighed, hvormed cyclamat omdannes til cyclohexylamin og dicyclohexylamin i kroppen, er højere, end man hidtil havde troet.

---

<sup>29</sup> Kommissionen for de Europæiske Fællesskaber (1985). Rapport fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om sødestoffer (udtalelse afgivet den 14. september 1984). Reports of the Scientific Committee for Food (Sixteenth Series). CEC, Luxembourg, EUR 10210 EN.

<sup>30</sup> Revideret udtalelse om cyclaminsyre og natrium- og calciumsalte heraf af 9. marts 2000.

På grundlag heraf blev tilladelserne til anvendelse af cyclamat ændret ved direktiv 2003/155/EF for at bringe dem i tråd med den ændrede ADI.

#### 4.6. Aspartam (E 951)

Aspartam er et kraftigt sødestof, som er ca. 200 gange sødere end sucrose. Det er godkendt til anvendelse i en række fødevarer og drikkevarer med lavt kalorieindhold ved direktiv 94/35/EF. Salt af aspartam og acesulfam (E 962) er også godkendt ved direktiv 94/35/EF. På grund af phenylalaninindholdet i aspartam er personer, der lider af den medfødte sygdom phenylketonuri (PKU), nødt til at medtage indtaget af aspartam i beregningen af deres daglige indtag af phenylalanin. Af samme grund skal produkter, der indeholder aspartam, i henhold til EU-lovgivningen være påført advarslen "indeholder en phenylalanin-kilde".

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler evaluerede aspartam i 1984<sup>31</sup> og fastsatte en ADI på 40 mg/kg legemsvægt. Efterfølgende revurderede komitéen aspartam i 1988<sup>32</sup>, i 1997<sup>33</sup> og senest i 2001, hvor den revurderede sikkerheden ved aspartam og i den forbindelse gennemgik over 500 videnskabelige udgivelser offentliggjort siden komitéens foregående evaluering (udgivelser i perioden 1988-2001). På grundlag af denne revurdering konkluderede Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i 2002<sup>34</sup>, at de foreliggende data ikke lod slutte, at der var behov for at ændre ved konklusionerne på den tidligere risikovurdering eller ved den tidligere fastsatte ADI for aspartam.

I juni 2005 fik Europa-Kommissionen kendskab til en ny undersøgelse, der var gennemført på forskningscenteret Ramazzini i Italien af Soffritti et al.<sup>35,36</sup> Kommissionen anmodede EFSA om hurtigst muligt at gennemgå den nye undersøgelse og vurdere, hvorvidt det var nødvendigt at ændre den udtalelse om aspartam, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler afgav i 2002.

---

<sup>31</sup> Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (1985). *Sweeteners*. Reports of the Scientific Committee for Food (Sixteenth Series), EUR 10210 EN, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, Luxembourg.

<sup>32</sup> Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (1989). *Sweeteners*. Reports of the Scientific Committee for Food (Twenty-first Series), EUR 11617 EN, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, Luxembourg.

<sup>33</sup> Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (1997). Referat fra det 107. møde i Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler den 12.-13. juni 1997 i Bruxelles. Offentliggjort på følgende adresse: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html)

<sup>34</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler: *Update on the Safety of Aspartame* (afgivet den 4. december 2002).

<sup>35</sup> M. Soffritti, F. Belpoggi, D. D. Esposti og L. Lambertini (2005). *Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats*. Eur. J. Oncol., 10, 107-116.

<sup>36</sup> M. Soffritti, F. Belpoggi, D. D. Esposti, L. Lambertini, E. Tibaldi og A. Rigano (2006). *First Experimental Demonstration of the Multipotential Carcinogenic Effects of Aspartame Administered in the Feed to Sprague-Dawley Rats*. Env. Health Perspect., 114, 379 – 385.

Efter at have gennemgået de oplysninger, forskningsinstituttet fremlagde i december 2005 og april 2006, vedtog EFSA en udtalelse den 3. maj 2006<sup>37</sup>. I udtalelsen konkluderes det, at de fremlagte oplysninger ikke giver anledning til yderligere revurdering af den tidligere afgivne videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved aspartam eller ændring af den ADI, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler havde fastsat.

## 5. DEN IGANGVÆRENDE REVURDERING AF FARVESTOFFER I FØDEVARER

Som nævnt ovenfor anmodede Kommissionen EFSA om hurtigst muligt at revurdere farvestofferne i fødevarer. Der findes i dag 46 godkendte farvestoffer, som kan inddeles i tre grupper: naturlige, syntetiske og mineralske farvestoffer. For at få sammenholdt og uddraget essensen af de eksisterende oplysninger om farvestofferne offentliggjorde EFSA i november 2004 to udbud med henblik på indsamling af oplysninger - ét vedrørende syntetiske farvestoffer<sup>38</sup> og ét vedrørende naturlige farvestoffer<sup>39</sup>. I udbuddene beskrev EFSA også i store træk sin strategi for revurdering af sikkerhedsevalueringerne.

EFSA udvalgte i 2005 en kontrahent til opgaven med at udarbejde sammenfattende rapporter med oplysninger om toksicitet/uskadelighed til brug ved revurderingen af de naturlige og syntetiske farvestoffer, der er tilladt i dag. I kontraktens første år vil kontrahenten udarbejde sammenfattende rapporter om ti naturlige og ti syntetiske farvestoffer.

Det igangværende revurderingsarbejde varetages af AFC-panelet og blev påbegyndt i 2006.

---

<sup>37</sup> *EFSA Journal* (2006) 356, 1-44.

<sup>38</sup> Udbud nr. EFSA/AFC/ADD/Tender/02/2004.

<sup>39</sup> Udbud nr. EFSA/AFC/ADD/Tender/01/2004.