

2006-05-31

Dnr 890/06  
Saknr 19

## Uppdrag att belysa kriterier för användning av tillsatser i livsmedel

(Dnr. Jo2006/426)

### Bakgrund

Europeiska kommissionen avser att lägga fram förslag om en ny ramförordning för livsmedelstillsatser. De grundläggande kriterierna för användning av livsmedelstillsatser skall då diskuteras. De grundläggande allmänna kriterierna (direktiv 89/107/EEG) för godkännande av en livsmedelstillsats har inte ändrats sedan 1989. Inför den planerade revideringen av EU-lagstiftningen inom detta område behövs ett övergripande underlag till grund för en svensk strategi vid kommande förhandlingar. Regeringen har därför gett Livsmedelsverket i ”uppdrag att belysa kriterier för användning av tillsatser i livsmedel”.

Regeringsuppdraget omfattar specifikt:

- Att se över dagens allmänna gemensamhetskriterier för användning av livsmedelstillsatser, hur kriterierna tillämpas, samt föreslå förändringar utifrån dagens behov.
- Bedöma intaget av tillsatser som sannolikt ligger nära ADI-värdet, samt specifikt bedöma konsumenters intag av azofärgämnen.

I arbetsgruppen för framtagande av denna rapport har från Livsmedelsverket ingått;

#### *Ansvariga*

Nils-Gunnar Ilbäck, Toxikologiska enheten

Evelyn Jansson Elfberg, Regelavdelningen

Ulla Edberg, Kemiska enheten 2

#### *Övriga deltagare*

Rickard Bjerselius

Ulrica Colberg

Per Ola Darnerud

Helene Enghardt Barbieri

Karin Gustavsson

Anders Larsson

Mats Lindblad

2006-05-31

Dnr 890/06

Saknr 19

Förslaget till ny ramförfordning (tidigare direktiv) för livsmedelstillsatser har blivit ytterligare försenat och kommissionen har ännu inte överlämnat något förslag till rådet och parlamentet. Därför finns idag inte något förslag att kommentera, utan kommentarerna avser den lagstiftning som gäller i dag.

### **Nuvarande kriterier**

De allmänna kriterier vi idag har (SLV FS 2004:30, omtryck av LIVSFS 2003:20) för användning av livsmedelstillsatser bygger på bestämmelserna i ramdirektiv 89/107/EEG. Tillsatser får bara godkännas om

- det kan visas att det finns ett rimligt teknologiskt behov och ändamålet inte kan uppnås på annat sätt som är ekonomiskt och teknologiskt genomförbara,
- de, i de mängder som de är föreslagna att användas, inte utgör någon hälsorisk för konsumenten så långt som man kan bedöma med ledning av tillgängliga vetenskapliga bevis,
- konsumenten inte vilseleds

Europaparlamentet och rådet godkänner tillsammans, i enlighet med medbestämmandeproceduren, en ny tillsats eller en ny användning av en tidigare godkänd tillsats, efter att kommissionen presenterat ett förslag. Idag sammanfattas Europeiska myndigheten för livsmedelsäkerhet (EFSA) bedömning som ett vetenskapligt utlåtande som samtidigt meddelas det sökande företaget, kommissionen och medlemsländerna. I EFSA:s utlåtande bedömer man framförallt hälsorisker och anger i förekommande fall ett ADI-värde (Acceptabelt Dagligt Intag) för den specifika tillsatsen. En bedömning görs även av om den sökta användningen och de sökta halterna i livsmedel är acceptabla med tanke på beslutat ADI. Parlamentet och rådet (medlemsländerna) och kommissionen tar sedan tillsammans slutgiltigt beslut om användningen av och mängden tillsats som får användas i specifika livsmedel. I denna bedömning beaktas även teknologiskt behov och risk för vilseledning. En användning kan endast övervägas om den aktuella tillsatsen har ”påvisbara fördelar för konsumenten”, detta är dock i praktiken ett underordnat kriterium.

### **Förändrade behov för användning av livsmedelstillsatser**

De allmänna kriterierna har inte ändrats sedan 1989 trots att det sedan dess skett stora förändringar när det gäller konsumtionsmönster av livsmedel, både nationellt och inom ett utvidgat EU. Den moderna livsstilen har fört med sig att det utvecklats en stor marknad för halvfabrikat. Basmat som tidigare tillverkades i hemmet köps nu i affärer mer eller mindre färdiga att äta. Vidare har antalet storkök och restauranger ökat. Fler måltider serveras utanför hemmet eller tillverkas i storkök och körs hem. Färdigkokt ris som behandlas med tillsats för att inte kladda ihop är ett exempel. Dessa halvfabrikat innebär en ökad användning av livsmedel och därmed ett ökat intag av tillsatser. En förväntad total ökning av antalet

2006-05-31

Dnr 890/06

Saknr 19

tillsatser och ett växande antal livsmedel med tillsatser ökar således risken för att det totala intaget av tillsatser kommer att öka i framtiden.

Idag producerar ett land i många fall livsmedel som är avsedda för en marknad inom hela unionen, vilket med sammanhängande långa transporter ökar kravet på hållbarhet och därmed användning och intag av tillsatser. Även liggtiderna i livsmedelsdiskarna, alternativt den tid livsmedlet förväntas kunna förvaras i hemmet, har ökat. Detta kan leda till maximal användning av vissa tillsatser, t.ex. fuktighetsbevarande tillsatser, konserveringsmedel och antioxidationsmedel. Kriterierna för användning av tillsatser bör därför i vissa delar omvärderas och harmoniseras till dagens behov och en förändrad hälso- och samhällssyn. Krav på en fri konkurrensutsatt marknad innebär emellertid att det kan finnas motstånd mot att vissa tillsatser begränsas i användning, alternativt inte får användas, trots att de är toxikologiskt väl undersökta och bedömts acceptabla i viss mängd.

### **Krav för godkännande och användning av tillsatser**

De vetenskapliga kraven på dokumentation för säkerhetsbedömning, godkännande och användning av tillsatser har under årens lopp utvecklats och utökats. Detta innebär att underlaget och säkerheten vid fastställande av ADI-värdet för varje specifik tillsats ständigt har förbättrats. För ett antal tillsatser, med äldre ”godkännande-datum”, där underlaget ej varit av samma kvalitet och omfattning som dagens, behövs därför en översyn och eventuellt en uppdatering av det vetenskapliga underlaget. EFSA har därför påbörjat en översyn av idag godkända tillsatser där bedömningen är mycket gammal eller där det finns risk att intaget överskrider ADI-värdet. Denna översyn gällande azofärgämnen beräknas vara klar under 2006.

I tillsatsbestämmelserna anges en högsta halt för var och en av tillsatserna som har ett angivet ADI-värde. De halter som har tillåtits har baserats av det teknologiska behovet för det specifika livsmedlet och av nyttan det innebär för konsumenten, samt hur stor marginal som uppskattas finnas innan ADI överskrids. Alla tillsatser som saknar ADI-värde ska användas enligt god tillverkningssed (”Good Manufacturing Practice”, GMP). Detta innebär att endast så mycket som behövs för att uppnå en önskad effekt får tillsättas även om ytterligare mängd, i vissa fall och vid speciella behov, kan få tillsättas. För GMP-tillsatser är tendensen att alla dessa tillsatser ska vara möjliga att använda i alla livsmedel. Betänkligheter mot detta synsätt finns och det är därför önskvärt att finna nya möjligheter att begränsa användningen av vissa tillsatser som idag används i mängd enligt GMP. Industrin bör visa att endast relevanta mängder av tillsatser används.

### **Tillämpning av dagens kriterier**

Vid godkännandet i rådet och Parlamentet och i de förberedande diskussionerna med medlemsländerna i kommissionen har EFSA:s utlåtande stor betydelse. De kriterier som handlar om teknologiskt behov och

2006-05-31

Dnr 890/06

Saknr 19

konsumentens vilseledning, strecksats 1 och 3, kommer dock nästan helt i skymundan då hälsoaspekten som ges i EFSA:s opinion betraktas som det avgörande kriteriet. I EFSA:s utredning ingår ofta även ett utlåtande om ansökarens föreslagna användning av den hälsomässigt accepterade tillsatsen. Utlåtandet delges samtidigt ansökaren, kommissionen och medlemsländerna, vilket innebär att medlemsländerna vid kommissionens möten har små möjligheter att framföra andra viktiga kriterier som bör beaktas innan användning godkänns. Detta är inte tillfredställande då det är svårt att hävda andra begränsningar/kriterier än hälsoaspekten om denna för en specifik tillsats till livsmedel redan är uppfylld. ADI-värdet som EFSA fastställer är en mycket viktig del i hälsobedömningen, men även de andra kriterierna är viktiga. Det måste klart framgå för ansökaren att även om det uppskattade intaget klarar ADI-gränsen innebär inte detta att tillsatsen är tillåten eller tillåten i den nya föreslagna användningen.

### **Förslag till förändringar av kriterier för godkännande av tillsatser**

Kriterierna är idag fortfarande i högsta grad aktuella och viktiga vid godkännande av livsmedelstillsatser. Förutom teknologiskt behov, frånvaro av hälsorisker och vilseledande egenskaper skall tillsatser även ha påvisbara fördelar för konsumenten. Under samtliga av dessa kriterier kan införas förbättringar som är till nytta för konsumenten.

Vidare bör arbetet med att godkänna tillsatser och att bestämma hur stor mängd och till vilka livsmedel en tillsats får användas, bättre harmoniseras mellan EFSA, kommissionen och medlemsländerna. Ett problem idag är att EFSA:s utlåtande, som bara är en hälsorelaterad riskbedömning, av bl.a. industrin uppfattas som ett godkännande att använda tillsatsen i livsmedel. Även de andra kriterierna behöver tas upp tidigare i bedömningen, innan EFSA:s utlåtande presenterats, samt ske i samverkan med EFSA. En tänkbar förbättring vid godkännande och användning av tillsatser är att tydligare, och tillsammans med EFSA:s utlåtande, inkludera bedömning av de andra kriterierna.

Enligt nuvarande regler fattar rådet och Parlamentet tillsammans beslut om godkännande om användning av nya tillsatser, samt även beslut, för gamla tillsatser, om utökat användningsområde och ändrad halt i livsmedel. Det kommande förslaget till ramförordning har aviserats innehålla en ändring så att beslut om tillsatser och deras användning skall fattas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Ett i framtiden tätare samarbete mellan medlemsländerna/kommissionen och EFSA kommer därmed att underlättas.

*Teknologiskt behov:* Det teknologiska behovet verkar för vissa tillsatser vara otillräckligt underbyggt. Ett exempel är huruvida mängden tillsatt konserveringsmedel är den optimala, eller att för små/stora mängder tillsätts, för att hindra växt av mikroorganismer. Användning i överkant borde kunna

2006-05-31

Dnr 890/06

Saknr 19

begränsas. Ett annat exempel på ovanstående är risken att man vänjer sig vid att både mat och dryck ska ha en viss sötma för att smaka bra, vilket på sikt kan förändra näringsintaget. Industrin bör därför i samband med ansökan om användning av tillsatser ha skyldighet att meddela kunskap om kumulativa och förstärkande effekter av tillsatser som används tillsammans så att detta kan beaktas då villkor för användningen beslutas. Även detta bör ingå i kriterierna för användningen av tillsatser.

Det bör även i industrins egenkontrollprogram ingå en bedömning om den avsedda effekten, beroende av tillsats och halt, uppnås i livsmedlet i fråga. Denna utredning ska kunna uppvisas för myndigheten. För tillsatser med ett ADI som riskerar att överskridas är det särskilt viktigt att användningen i livsmedel begränsas till minsta möjliga mängd för avsedd effekt. En redovisning av avsedd effekt i förhållande till tillsatt mängd av den specifika tillsatsen är därför nödvändig.

*Påvisbara fördelar:* Det som speciellt behöver lyftas fram, ges större dignitet, och inkluderas som en 4:e strecksats är att en tillsats skall ha påvisbara fördelar för konsumenten. Detta är en mycket viktig och allmänt tillämplad bedömningsgrund när det gäller läkemedel. För att ett nytt läkemedel skall registreras får det lov, att om andra läkemedel mot samma sjukdom redan finns på marknaden, uppvisa påvisbara fördelar. Detta borde även vara synsättet när det gäller godkännande av nya tillsatser. Finns det på marknaden redan en tillsats med avsedda egenskaper borde det krävas att en ny tillsats i någon aspekt är till det bättre för att den skall godkännas. Finns likvärdiga tillsatser med lägre risk (högre ADI) redan på marknaden bör en ny tillsats, även om den är testad och befunnen acceptabel av EFSA, inte komma i fråga. Vidare borde en ny och bättre tillsats möjliggöra ett borttagande av tillsatser med sämre egenskaper.

Möjliga samverkans effekter (kumulativa, synergistiska och förstärkande effekter) av olika tillsatser (t.ex. bensoesyra/sorbinsyra), och även mellan tillsatser och andra ämnen i miljön, bör även beaktas i större omfattning. Detta görs i dag till viss del när det gäller konserveringsmedel och antioxidationsmedel, där villkor för maximihalten anges, för tillsatserna var för sig eller när de används i kombination. Denna bedömning borde införas mer generellt och ingå bland de kriterier som ska beaktas då användningen behandlas och maximihalt sätts. Har industrin kunskap om dessa effekter bör det anges som en skyldighet att uppge och förmedla detta i samband med ansökan.

I EFSA:s bedömning av tillsatser vägs generellt inte in påvisbara fördelar för konsumenten utan hälsorisken är den avgörande punkten när det gäller godkännande och användning av tillsatser. Ett exempel på tillsatser där nyttan mer bör beaktas är sötningsmedel. ADI för de olika sötningsmedlen är i stort jämförbara medan sötningseffekten varierar mycket (kan vara en faktor 20). Därför kan, utifrån en hälsoaspekt, hävdas att vissa är att föredra även om andra då missgynnas. Sötningsmedel kan i många fall antas vara hälsobefrämjande för grupper som lider av diabetes och övervikt. Även betydelse för tandhälsan kan beaktas. Trots att de sötningsmedel vi har på

2006-05-31

Dnr 890/06

Saknr 19

marknaden uppfyller de tre tidigare kriterierna för godkännande ifrågasätts de regelbundet i media när det gäller behov och risker för negativa hälsoeffekter. Ett annat exempel på tillsatser där nyttan är mer tydlig är konserveringsmedel (t.ex. nitrit, bensoesyra, se intag/användning). Konserveringsmedel skyddar från mikrobiella angrepp och sammanhängande bildning av skadliga toxiner. Dessa tillsatser kan i livsmedlen skydda både mot långsiktiga negativa effekter på folkhälsan och även för direkt livshotande effekter. Färgämnen, inklusive azofärgämnen, är däremot en grupp tillsatser där nyttan för konsumenten verkligen kan ifrågasättas då de saknar påvisbara fördelar för konsumenten.

*Vilseledande egenskaper:* För azofärgämnen och andra färgämnen bör även redlighet och vilseledande påverkan inkluderas vid godkännande och användning. Ett bra exempel när det gäller redlighet och vilseledande av konsument är användning av några azofärger till kokta räkor för att ge en större lockelse (vilseledning) och bättre möjlighet att ta ut ett högre pris. En användning av färgämnen innebär inte heller konkurrens på lika villkor. Färgämnen bör inte heller användas till livsmedel där deras teknologiska funktion är tvivelaktig och där intaget kan vara förhållandevis stort, t.ex. senap, förvållda kräftdjur, produkter som kan användas som lax, rökt fisk, och soppor. I dessa livsmedel har färgämnen en tvivelaktig funktion samtidigt som de vilseleder konsumenten och inte utgör någon som helst nytta.

*Miljöaspekten:* Vid bedömning av livsmedelstillsatser saknas även kriterier att väga in som belyser miljöaspekten. Miljöaspekten har blivit allt viktigare och är idag vid godkännanden av läkemedel en mycket viktig del i dokumentationen. Kemiskt mer eller mindre stabila tillsatser, precis som läkemedel, kan om de kommer ut i miljön ansamlas och där negativt påverka ekosystemet och i förlängningen även livsmedelssäkerheten, t.ex. azofärgämnen och sötningsmedlet sukralos. Kritiska röster har hävdats att sukralos, klorerat socker, är en miljörisk då det kan antas vara svårnedbrytbart i miljön (Petersson 2005). Få studier har i dagsläget genomförts inom detta område och mer kunskap behövs (Labare 1994). Av miljöskäl bör även långa transporttider/sträckor undvikas. Ett godkännande av en specifik tillsats till ett visst livsmedel bör därför även innefatta en bedömning av livsmedlens hantering, transport och förpackningsalternativ, vilket skulle vara kvalitetshöjande ur ett konsumentperspektiv. Att inte begränsa vissa tillsatser därför att man accepterar att livsmedel ska kunna transporteras långt och länge är i förlängningen inte till nytta för konsumenten. Miljöaspekten bör därför inkluderas som ett ytterligare kriterium för godkännande av tillsatser.

### **Bedömning av konsumenters intag av tillsatser som sannolikt ligger nära ADI-värdet**

En fråga som bör beaktas och klargöras är vem som är ”normalkonsument” i dagens snabbt föränderliga och mångkulturella samhälle.

2006-05-31

Dnr 890/06

Saknr 19

Normalkonsumenten antas äta ett varierat urval av livsmedel och kan generellt därför antas ha ett lågt intag av tillsatser. Däremot finns idag i samhället ett mycket heterogent konsumtionsmönster där många kan utgöra känsliga grupper för större intag än de man normalt räknar med för normalkonsumenten. Det finns tillsatser som kan antas ge ett förhållandevis stort intag, t.ex. tillsatser som används i baslivsmedel som konsumeras i stora mängder, tillsatser som har ett brett användningsområde och därmed förekommer i ett stort antal olika livsmedel, samt tillsatser i livsmedel som konsumeras i stor omfattning av vissa grupper med speciella konsumtionsmönster.

Livsmedelsverket har i detta uppdrag beslutat fokusera på några tillsatser, förutom azofärgämnen, där intaget diskuterats och säkerheten ifrågasatts, nämligen sötningsmedel och konserveringsmedlen nitrit och bensoesyra.

#### *Sötningsmedel*

Intaget av sötningsmedel från sötade livsmedel har i en tidigare undersökning utförd av Livsmedelsverket visats vara inom ADI. Undersökningen utfördes bland diabetiker, där även barn ingick, som kan betraktas som högkonsumenter/riskgrupp när det gäller intag av sötningsmedel (Ilbäck 2000, 2003). Ett överskridande av ADI sågs endast för ett begränsat antal barn som själva sötade sin mat med strösocker innehållande cyklamat. Dessa begränsade överskridanden kan knappast innebära några negativa hälsoeffekter.

Efter det att ovanstående intagsdata presenterats omvärderades ADI för cyklamat, med resultat att ADI-värdet nästan halverades. I samband med denna omvärdering av cyklamat agerade Sverige kraftfullt vilket resulterade i en betydande minskning av användningen av cyklamat i livsmedel.

#### *Nitrit (E249-E250)*

En nyligen av Livsmedelsverket genomförd undersökning av intaget av nitrit bland 595 fyraåringar visade att ett stort antal barn hade ett intag som var högre än ADI. Dessa resultat, där man antagit att maximalt tillåten mängd nitrit tillsats, visar att ca 70 % av barnen har för höga nitritintag från livsmedel med tillsatt nitrit. Nitrit används framförallt som tillsats i köttprodukter.

För nitrit tillämpas idag en ”vägledande tillsatsmängd” (150 mg/kg) och ej maximal mängd som för andra tillsatser. EFSA rekommenderar (Question N° EFSA-Q-2003-026) att tillsatt mängd nitrit bör vara 50-150 mg/kg livsmedel. Svenska livsmedelstillverkare (totalt 32) har efter kontakt via Livsmedelsindustrierna (Li) ombetts att till Livsmedelsverket lämna uppgifter om den faktiska mängd nitrit som tillsätts i köttprodukter där nitrit får användas och som ingår i ovanstående intagsstudie. Den tillsatta mängden nitrit var, enligt Livsmedelsindustrierna (Li), för de flesta livsmedel mindre än 150 mg/kg, undantaget bacon, skinka och kallrökta produkter där tillsatt mängd nitrit var mer än 150 mg/kg livsmedel, som mest 210 mg/kg. Halterna

2006-05-31

Dnr 890/06  
Saknr 19

av nitrit har dock vid analys av färdig produkt visats vara betydligt lägre än tillsatt mängd, t.ex. rökt skinka där 160-190 mg/kg tillsätts medan endast 19-26 mg/kg återfinns i livsmedlet vid analys. Faktisk nitrithalt i livsmedel bör därför ytterligare studeras innan säkra intagsdata kan beräknas.

Den faktiska nitritexponeringen kan dock antas vara högre än den som redovisas i ovanstående undersökning av nitritintag bland barn. Även naturligt förekommande nitrat i livsmedel kan med hjälp av bakterier, både i livsmedlen och i mag-tarmkanalen, omvandlas till nitrit. Detta nitrit-tillskott kan dessutom vara betydande och i samma storleksordning som det som erhålls via tillsatt nitrit. Slutsatsen blir därmed att trots att en i vissa fall lägre tillsatt mängd nitrit än den ”vägledande” används av industrin (och den som använts i ovanstående intagsberäkningar) kommer troligen ett betydande antal barn att ha ett intag högre än ADI, vilket inte är acceptabelt.

Risker för negativa hälsoeffekter av användning av nitrit måste dock ställas i relation till dess viktiga effekt som konserveringsmedel. Nitrit skyddar mot botulism, en matförgiftning som kan leda till döden.

#### *Bensoesyra/bensoat (E210-E213)*

I en nyligen av Livsmedelsverket genomförd undersökning av intaget av bensoat bland 595 fyraåringar visade att alla barn utom ett hade ett intag som var lägre än ADI.

Svenska livsmedelstillverkare (totalt 58) har efter kontakt via Livsmedelsindustrierna (Li) ombetts att till Livsmedelsverket lämna uppgifter om den faktiska mängd bensoat som tillsätts i livsmedel där bensoat får användas och som ingår i ovanstående intagsstudie. Svaren visar att den tillsatta mängden bensoat i några livsmedel som utgör stora intagskällor av bensoat (t.ex. läsk, saft och annan dryck) var ca 70-150 mg/l (max 150 mg/l). Detta innebär att intaget av bensoat bland barn, enligt ovanstående studie, med marginal ligger under ADI-värdet.

Bensoesyra anses som ett bra konserveringsmedel särskilt i kombination med sorbinsyra. En kombination av dessa innebär att halten bensoesyra kan minskas jämfört med när endast bensoesyra används. Totala användningen av bensoesyra, och därmed intaget, tenderar att öka, vilket även illustreras av Livsmedelsverkets undersökning. Studier i EU har även visat att intaget är högt varför restriktioner kan behöva göras i de livsmedel där nödvändigheten är mindre.

#### **Azofärgämnen – intag och risker**

Azofärgämnen är syntetiska och det finns tusentals ämnen i azo-gruppen, men bara ett fåtal är godkända i livsmedel. I dagsläget är elva azofärgämnen godkända inom EU. Av dessa får sju i regel användas till nästan alla livsmedel som får färgas, vilket innebär dryck, konfektyr, sylt, godis, m.m.,

2006-05-31

Dnr 890/06  
Saknr 19

men de är ej tillåtna att använda i baslivsmedel. Det bör betonas att användning av azofärgämnen, så väl som för andra färgämnen, innebär en risk att konsumenten vilseleds med avseende på val av livsmedel. Dessutom verkar naturliga eller naturidentiska färgämnen bättre accepteras av konsumenter. Den i Sverige begränsade användningen och det specifika användningsområdet av azofärgämnen, samt att kostundersökningar normalt ej innehåller data för de specifika tillsatser som ingår i konsumerade livsmedel, gör det mycket svårt/näst intill omöjligt att göra direkta intagsberäkningar av azofärgämnen. Azofärgämnen har tidigare misstänkts vara allergiframkallande, men dessa misstankar har vetenskapligt ej kunnat styrkas.

För att besvara frågorna i regeringsuppdraget har därför Livsmedelsverket närmat sig problemet från tre håll, dels genom en studie av hur vanligt förekommande azofärgämnen är enligt livsmedlens ingrediensförteckning i några livsmedel utvalda av matombud, dels en förfrågan om vilka och hur mycket azofärgämnen som livsmedelsindustrin använder i olika livsmedel, och dels genom kemisk analys av azofärgämnen i godis och dryck.

#### *Förekomst av azofärgämnen i olika livsmedel*

En kartläggning av förekomst av deklarerade azofärgämnen i ett antal livsmedel har utförts i samarbete med tolv av Astma- och Allergiförbundets matombud och Sundsvalls kommun/miljökontoret. Deltagarna besökte ett antal affärer, där man valde ut minst tio livsmedel, från olika livsmedelsgrupper, som innehöll tillsatt färg. Livsmedlens innehåll av azofärgämnen kontrollerades enligt ingrediensförteckningen.

Resultaten visar att det i flera av de undersökta godisprodukterna fanns deklarerat innehåll av azofärg (E110, E122, E124, E129). Azofärger deklarerades även i drycker (E102, E110, E129), desserter (E102, E110, E122, E124), smaksättningspastor (E110, E124), nudlar (E102), chips (E124) och kaviar (E110, E151). Detta innebär att sex olika azofärger, av de totalt sju som är godkända i aktuella produkter, påträffades i denna begränsade undersökning.

Framför allt förekommer livsmedel innehållande azofärg i livsmedel importerade från annat EU-land eller land utanför EU. Azofärg förekommer även i några svenskproducerade produkter. Vid en tidigare (1999) marknadsundersökning, genomförd på motsvarande sätt, påträffades endast en dryck med deklarerat innehåll av azofärgämnen (E122, E124). Jämfört med den tidigare undersökningen visar den nu genomförda undersökningen att det skett en ökning av antalet livsmedel med deklarerat innehåll av azofärgämnen.

#### *Industriell användning av azofärgämnen*

Svensk Dagligvaruhandel har efter tillfrågan av Livsmedelsverket meddelat att policyn när det gäller användning av azofärger i svenskproducerade

2006-05-31

Dnr 890/06  
Saknr 19

livsmedel och egna märkesvaror är mycket restriktiv, alltså att azofärger används endast i specialprodukter. Däremot förekommer importerade livsmedel där användningen av azofärgämnen kan vara mer omfattande.

Svenska livsmedelsindustrier har efter kontakt via Livsmedelsindustrierna (Li) ombetts att till Livsmedelsverket lämna uppgifter om användning av azofärgämnen. Dessa frågor har omfattat behovet av azofärgämnen, vilka färgämnen som tillsätts och till vilka livsmedel, hur mycket som säljs av dessa livsmedel, samt om tillverkning av azofärgade livsmedel förekommer för annan marknad än den svenska. Svaren från 58 företag inom konfektyr-, läsk-/dryck-, glass- och fiskbranscherna visar att sju företag använder azofärgämnen i sina produkter. Av dessa tillverkar ett företag tårtdekorationer och ett företag desserter. Resten av företagen använder azofärgämnen vid tillverkning av stenbitsrom och alkoholhaltiga drycker.

#### *Analys av azofärgämnen i insamlade livsmedel*

Att undersöka livsmedel med avseende på ej godkända/deklarerade azofärgämnen är viktigt med avseende på redlighetsaspekten, men även med tanke på hälsorisker. Det finns ett stort antal icke säkerhetsmässigt undersökta/godkända azofärgämnen som om de används i livsmedel kan utgöra en okänd hälsorisk.

Livsmedelsverket har därför utfört ett mindre kartläggningsprojekt av förekomst av azofärgämnen i godis, både förpackat och inte förpackat s.k. lösgodis (88), samt i några drycker (12) som säljs på den svenska marknaden. Totalt innebär det att 100 prov har analyserats. Livsmedlen inhandlades från olika kategorier av inköpsställen, som godisaffärer, mindre livsmedelsbutiker, stormarknader och lågpriskedjor. Röda, gula och orange produkter inköptes och analyserades (minst 10 av varje sort). De drycker som ingick i undersökningen var ej saft eller juice. Proverna sändes till ackrediterat laboratorium för kvalitativ analys av syntetisk färg, inkluderande azofärg.

Resultaten av ovanstående undersökning visade att av 54 lösgodisprov inköpta i godisaffärer och livsmedelsbutiker innehöll sex azofärgämnen (11 %). Azofärgämnen kunde ej påvisas i godisprover från förpackningar med innehållsdeklaration (34) och inte heller i prov från drycker (12).

Vid en tidigare (2001) och på motsvarande sätt genomförd undersökning av azofärgämnen i insamlat lösgodis och förpackat godis påträffades azofärg i tio av 66 undersökta lösgodis (15 %) (Thim och Edberg, 2001). Jämfört med den tidigare undersökningen tyder den nu genomförda undersökningen på att det inte skett någon ökning av azofärgämnen i godis.

#### *Hälsorisker av azofärgämnen i livsmedel*

De i livsmedel godkända azofärgämnena har tidigare misstänkts vara allergiframkallande, men dessa misstankar har vetenskapligt ej kunnat

2006-05-31

Dnr 890/06

Saknr 19

styrkas. Man har därför inom EU en generell inställning att azofärgämnen ej är allergiframkallande. Vissa azofärgämnen inom färgindustrin (ej livsmedel) har visats kunna orsaka lindriga hudirritationer. Andra symptom är tänkbara när man exponeras för azofärgämnen men vetenskapligt underlag saknas för detta. Däremot kan det ej uteslutas att personer som redan uppvisar överkänslighetsreaktioner eller allergier, mot andra ämnen, får en kraftigare reaktion om de samtidigt äter livsmedel med azofärgämnen (Fuglsang 1994). Att vetenskapligt visa om så är fallet är emellertid inte möjligt. Vid senaste Codex-mötet beslöts, att om tillräcklig dokumentation finns tillgänglig, skall JECFA utvärdera utvalda azofärgämnen med avseende på intag och överkänslighet. Slutsatsen blir därför att azofärgämnen i dagsläget inte kan betraktas som orsak till allergi/överkänslighetsreaktioner men kan förvärra en sådan befintlig sjukdom. Däremot bör användningen av azofärgämnen med lågt ADI, och därmed med mindre säkerhetsmarginal, begränsas då nyttan av dem saknas eller kan ifrågasättas.

### Sammanfattning

Idag uppfattar Livsmedelsverket inte azofärgämnen, när det gäller användning i livsmedel, som ett allergi- eller hälsomässigt problem. Däremot är det befogat att beakta miljöaspekten med tanke på azofärgämnens kemiska stabilitet, samt att färgämnen generellt inte är till nytta för konsumenten. Vidare kan framhållas att azofärgämnen och andra färgämnen, i vissa livsmedel, ej uppfyller kravet att tillsatsen ”inte vilseleder konsumenten”. Insamlade uppgifter från industrin om användning av azofärgämnen och undersökningar av Livsmedelsverket avseende förekomst av azofärgämnen i livsmedel tyder på en ökad användning av dessa färgämnen, och då framförallt i importerade livsmedel. I den genomförda kartläggningen (analys) av förekomst av azofärgämnen i vissa livsmedel (godis och dryck) hittades azofärgämnen endast i lösgodis och i 11 % av detta godis, vilket innebär att förekomst av azofärgämnen i godis inte ökat sedan 2001.

Kriterierna vid godkännande av livsmedelstillsatser är idag fortfarande i högsta grad aktuella och viktiga. Ett problem bedöms vara att alla kriterier ej ges samma dignitet som hälsoaspekten. Det som idag saknas vid bedömning av livsmedelstillsatser är ”nytt”-aspekten ur ett hälsoperspektiv, alltså att vid bedömningen mer uttalat väga in påvisbara fördelar och nackdelar för konsumenten av specifika tillsatser. Detta bör mer tydligt betonas och inkluderas som ett fjärde huvudkriterium för godkännande av tillsatser. Vidare bör vid bedömningen av livsmedelstillsatser även kriterier som belyser miljöaspekten vägas in. Kemiskt mer eller mindre stabila tillsatser, precis som läkemedel, kan om de kommer ut i miljön ansamlas och där negativt påverka ekosystemet och i förlängningen även livsmedelssäkerheten. Även det teknologiska behovet verkar för vissa tillsatser vara otillräckligt underbyggt. Industrin bör ha ett större ansvar att redovisa att inte omotiverat hög halt av tillsatser används i livsmedlen. Vidare skall tillsatser ej

2006-05-31

Dnr 890/06  
Saknr 19

godkännas för användning om de för konsumenten har vilseledande egenskaper.

När det gäller intag av andra tillsatser än azofärgämnen visar undersökningar vid Livsmedelsverket att intaget bland barn av vissa tillsatser ligger nära (t.ex. cyklamat, bensoesyra) eller mycket över (nitrit) ADI-värdet. En hälsorisk av för höga nitritintag måste dock vägas mot det skydd nitrit ger mot botulism, en matförgiftning som kan leda till döden. Därför är det angeläget att ytterligare insatser görs med avseende på användning, behov och intag av nitrit. För höga intag även av andra än de studerade tillsatserna kan ej uteslutas. Det är därför önskvärt att denna fråga drivs inom gemenskapen och att ett mer samlat grepp tas för att ge en överblick över nationella intag av prioriterade tillsatser, samt att även säkerhetsdokumentationen för dessa tillsatser ses över och uppdateras om så behövs.

### Referenser

Fuglsang G, Madsen C, Halken S, Jørgensen M, Østergaard PA, Østerballe O. Adverse reactions to food additives in children with atopic symptoms. *Allergy* 49:31-37, 1994.

Ilbäck N-G., Alzin M, Jahrl S, Enghardt H, Busk L. Barndiabetiker riskerar att få i sig för mycket cyklamat. *Vår Föda* 1:3-8, 2000.

Ilbäck N-G., Alzin M, Jahrl S, Enghardt H, Busk L. Estimated intake of the artificial sweeteners acesulfame-K, aspartame, cyclamate and saccharin in a group of Swedish diabetics. *Food Addit. Contam.* 20:99-114, 2003.

Labare MP, Alemander M. Microbial cometabolism of sucralose, a chlorinated disaccharide, in environmental samples. *Appl Microbiol Biotechnol* 42:173-178, 1994.

Petersson G. Öppet brev om sötningsmedlet Suckralos.  
<http://www.2000taletsvetenskap.nu/nyheter/sukralos.htm>.

Thim A-M, Edberg U. Azofärgämnen i godis ökar måttligt. *Vår Föda* 1:22-24, 2001.