

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Institution: FVST

Enhed/initialer: Kemi og Fødevarekvalitet / BICB

Sagsnr.: 2014-29-261-03246

Dato: 18. februar 2014

Tilsætningsstofferne polyvinylpyrrolidon – vinyl acetat copolymer (E 1208) og polyvinyl alkohol-polyethylen glycol-graft-co-polymer (E 1209)

Tilsætningsstofferne polyvinylpyrrolidon – vinyl acetat copolymer (E 1208) og polyvinyl alkohol-polyethylen glycol-graft-co-polymer (E 1209) skal anvendes som overfladebehandlingsmidler til faste kosttilskud. polyvinylpyrrolidon – vinyl acetat copolymer (E 1208) blev godkendt ved afstemning i den Stående Komité den 1. juli 2013. Danmark stemte for forslaget. Polyvinyl alkohol-polyethylen glycol-graft-co-polymer (E 1209) skal til afstemning i den Stående Komité den 20. februar 2014.

Både E 1208 og E 1209 er polymerer, der ikke nedbrydes i nævneværdigt omfang i kroppen og derved dannes ingen metabolitter. Stofferne absorberes ikke i kroppen og udgør ikke sundhedsrisiko for mennesker ved anvendelse i faste kosttilskud. Det er ikke direkte undersøgt, om E 1208 og E 1209 forstærker optagelsen af andre stoffer i organismen, men umiddelbart synes der ikke at være grund til at antage, at der skulle være effekter i den retning ud fra stoffernes struktur og egenskaber.

E1208 (CAS 25086-89-9) er ikke på nuværende tidspunkt registreret under REACH. Stoffet er dog "præregistreret" med oplysninger om, at stoffet forventes registreret i 2018, som er fristen for registrering af kemiske stoffer, der markedsføres i mængder mellem 1 og 100 tons pr. år pr importør eller producent i EU. Dette passer med at oplysninger i den nordiske produktdatabase SPIN angiver, at stoffet bruges i kemiske blandinger i de nordiske lande i mængder under 10 tons pr. år.

E1209 (CAS 96734-39-3) er ikke registreret under REACH, og der er heller ikke oplysninger om at stoffet forventes registreret. Stoffet anvendes allerede i lægemidler.

Stoffer der anvendes i lægemidler, fødevarer eller som fødevaretilsætningsstoffer er generelt undtaget registreringsforpligtelserne under REACH. Da E1209 tilsyneladende ikke anvendes til andre formål eller kun i mængder på mindre end 1 ton pr. år i EU, er der ikke krav om at indsende data efter REACH til det europæiske kemikalieagentur ECHA.

Selvom anvendelsen af stoffer som fødevaretilsætningsstof er undtaget for registreringsforpligtelsen efter REACH, er det ikke som sådan undtaget det generelle krav i REACH, om at det er industriens ansvar, at stoffet bruges sikkert.

Ifølge det europæiske kemikalieagentur ECHA's database over industriens notificeringer af E 1208s klassificering og mærkning, vurderer ingen virksomheder, at stoffet bør faremærkes for miljø fare herunder persistens, og hovedparten vurderer, at der slet ikke er grundlag for at faremærke stoffet. Der er ikke oplysninger om E 1209.

I den canadiske nationale liste over stoffer vurderer man generelt, at der for E 1208 er lav miljømæssig bekymring. På et ukendt datagrundlag vurderes det at stoffet er persistent (P). Men der er ikke grundlag for at konkludere, at stoffet skulle være bioakkumulerbart (B) eller giftigt over for vandmiljøet (T). Ud fra offentligt tilgængelige oplysninger om E 1209 fra industrien med miljødata, tyder det på, at E 1209 har den samme miljøprofil som E 1208

Miljøstyrelsen har ikke kendskab til, at der er gennemført miljørisikoanalyser eller LCA (livscyklusanalyser) på stofferne.

Med hensyn til stoffernes forekomst i spildevandsslam, vandmiljøet, jord og biota, er de ikke registreret i den database, der blev etableret, da der skulle prioriteres nye stoffer i vandrammedirektivet i 2009. Denne database omfatter mere end 9 millioner måledata fra årene 2000-2009 fra de nationale måleprogrammer fra alle EU lande samt Schweiz og Norge. Databasen omfatter i alt 1147 stoffer.

Det teknologiske behov for stofferne i faste kosttilskud er beskrevet tilstrækkeligt til, at EU-Kommissionen mener, at stofferne bør godkendes som tilsætningsstoffer til faste kosttilskud.