

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

9.k / KØ

Jnr. 2009-20-261-00323

24. november 2009

FVM 706

### Orienterende Notat til Folketingets Europaudvalg

**vedrørende påberåbelse af ”miljøgarantien” i EF-traktatens art. 95, stk. 4 overfor regler vedrørende tilsætningsstoffet nitrit i direktiv 2006/52/EF.<sup>1</sup>**

#### Baggrund

Med henvisning til de videnskabelige risikovurderinger påberåbte den danske regering sig efter vedtagelsen af direktiv 95/2/EF miljøgarantien, jf. EF-traktaten artikel 95, stk. 4, for at fastholde de hidtidige danske regler for blandt andet nitrit og nitrat i kødprodukter. De gældende danske bestemmelser var fastsat i fuld overensstemmelse med de udtalelser om anvendelse af nitrit og nitrat i kødprodukter, som Den Videnskabelige Komite for Levnedsmidler ”SCF” (nu Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ”EFSA”), fremlagde i 1990 og 1995.

Danmark fik ved EF-domstolen i den efterfølgende såkaldte madsminkesag<sup>2</sup> medhold i, at Kommissionen ikke havde taget skyldigt hensyn til disse videnskabelige udtalelser. Danmark opretholdt herefter de nationale regler for at opretholde det ønskede beskyttelsesniveau baseret på den videnskabelige rådgivning, og Kommissionen fremlagde forslag til en revision af de pågældende regler, hvilket udmøntede sig i en ændring af direktiv 95/2/EF, som blev vedtaget ved direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006.

<sup>3</sup>

Danmark stemte imod forslaget, der for så vidt angår nitrit ikke var i fuld overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra SCF og EFSA, og efter dansk opfattelse ikke sundhedsmæssigt forsvarligt. Regeringen påberåbte sig på denne baggrund med brev af 14. august 2007 igen miljøgarantien.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer og direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler.

<sup>2</sup> EF-Domstolens dom af 20. marts 2003 i sag C-3/00, Danmark mod Kommissionen.

<sup>3</sup> Kommissionens Beslutning af 23. maj 2008 om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om.

Kommissionen afgjorde sagen ved beslutning af 23. maj 2008. I beslutningen anerkendte Kommissionen, at Danmark i sin ansøgning har fremlagt synspunkter og data, som gør, at traktatens bestemmelser om sundhedsmæssige begrundelser og påvirkninger af det indre markeds funktion er opfyldt, således at Kommissionen i overensstemmelse med traktatens bestemmelser kan anerkende opretholdelse af de nationale danske regler. Kommissionen tilføjer imidlertid, at det ikke kan udelukkes, at der efterfølgende sker ændringer af sundhedsmæssig karakter eller ændringer i det danske forbrugsmønster, som gør, at betingelserne ikke længere er opfyldt. Derfor accepterede Kommissionen kun en opretholdelse af de danske regler i en toårs periode og fastlagde, at Danmark skulle overvåge udviklingen i to år og herefter forelægge en fornyet anmodning til Kommissionen, hvis det stadig måtte anses for berettiget i henhold til traktatens bestemmelser.

Udviklingen i forbrugsmønstret og i sundhedsbeskyttelsen har ikke ændret sig af nogen betydning, og de tidligere anførte begrundelser for at opretholde danske særregler er således uforandret. Regeringen finder derfor, at der er grundlag for igen at påberåbe sig miljøgarantien med henblik på at kunne opretholde det ønskede beskyttelsesniveau i Danmark.

Kommissionen vil skulle afgøre sagen senest den 23. maj 2010, og den danske anmodning skal være fremsendt til Kommissionen senest 6 måneder forud for denne dato, jf. EF-traktatens artikel 95, stk. 6.

### **Sundhedsmæssige vurderinger**

Nitrit anvendes for at konservere kødprodukter, herunder at beskytte mod botulisme (pølseforgiftning) som er en alvorlig fødevarerforgiftning. Ved anvendelsen af nitrit i kødprodukter kan der dannes nitrosaminer, som er genotoksiske, det vil sige kræftfremkaldende i en grad, hvor der ikke kan etableres et acceptabelt indtagelsesniveau. De niveauer for tilsætning af nitrit, som Danmark ønsker at opretholde, er fastsat på det lavest mulige niveau, som samtidig sikrer mod botulisme.

Kommissionen har i beslutningen af 23. maj 2008 anerkendt, at Danmark har de nødvendige sundhedsmæssige begrundelser for at fastholde de lavere niveauer, og at den nødvendige beskyttelse mod botulisme er opretholdt.

Kommissionen tilføjer imidlertid, at konklusionerne er baseret på de aktuelt foreliggende oplysninger om Danmarks evne til at undgå botulisme på trods af de lavere mængder af nitrit i kødprodukter, og på det indtagelsesmønster som gør, at anvendelse af direktivets regler kan medføre en stigning i den danske befolknings eksponering for nitrit, og dermed for nitrosaminer.

Kommissionen finder ikke, at det med tilstrækkelighed kan forudses om disse faktorer ændrer sig markant i tidens løb, og derfor bør situationen genbehandles igen om højst to år, indenfor hvilken periode Danmark skal overvåge situationen med hensyn til botulisme og ændringer i indtagelsesmønstret, og på det grundlag fremlægge en fornyet ansøgning om at kunne opretholde de nationale regler.

I denne overvågningsperiode der er ikke konstateret tilfælde af botulisme i Danmark og de danske regler om anvendelse af nitrit i kødprodukter anses således stadig for at udgøre en fuldt tilstrækkelig beskyttelse mod fødevarerforgiftninger.

Ved at analysere de senest foreliggende data for forbrugsmønstre for kødprodukter og data fra en igangværende laboratorieundersøgelse vedrørende restkoncentrationer af nitrit er der gennemført en overvågning af nitritindtaget fra kødprodukter i den danske befolkning og eventuelle overskridelser af ADI. Analyserne viser, at indførelse af EU værdierne for tilsætning af nitrit i kødprodukter stadig ville stadig ville medføre en ganske betydelig stigning i indtaget af nitrit, og de heraf følgende nitrosaminer, og at det også af hensyn til overholdelsen af ADI værdien for nitrit i fødevarer er nødvendigt at holde anvendelsen af nitrit på et minimum.

Analyserne viser endvidere, at opretholdelsen af de danske regler ikke indebærer hindringer for importen fra øvrige fællesskabslande.

Fødevarerinstitutionen ved DTU vurderer, at en implementering af direktivet i Danmark kan medføre en stigning i indtaget af nitrit i Danmark på en faktor 2,3-2,4, som kan indebære en tilsvarende stigning i indtaget af præformede nitrosaminer, hvilket institutionen vurderer som værende sundhedsmæssigt uacceptabelt. Denne vurdering er uændret i forhold til, hvad der tidligere er oplyst overfor Kommissionen.

Regeringen ønsker ikke at gennemføre lovgivning, som ikke følger den videnskabelige rådgivning, og derfor ikke er sundhedsmæssigt forsvarlig. Den overvågning, som Kommissionen har anmodet Danmark om at gennemføre, viser, at de sundhedsmæssige betragtninger, som hidtil er gjort gældende, stadig gælder fuldt ud, og på ingen måde svækkes af data fra den gennemførte overvågning. Hertil kommer, at de opdaterede data tydeligt viser, at de danske regler ikke udgør en hindring for samhandlen med de omhandlede produkter, som i stadig stigende omfang importeres til Danmark.

Regeringen ønsker på det foreliggende grundlag at opretholde de nationale regler for anvendelse af nitrit i kødprodukter. Dette har regeringen meddelt Kommissionen jf. vedlagte kopi af skrivelse til Kommissionen.