

NOTAT



29 Kemi og Fødevarekvalitet  
J.nr. 2017-29-22-02299  
Ref. MECH  
Dato: 02-11-2017

## Notat til Folketingets Europaudvalg og til Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

---

Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg vedrørende påberåbelse af "miljøgarantien" i TEUF art. 114, stk. 4, overfor regler vedrørende tilsætningsstoffet nitrit i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

### Baggrund

Med henvisning til videnskabelige risikovurderinger påberåbte den danske regering sig miljøgarantien, jf. daværende EF-traktaten artikel 95, stk. 4, (nu TEUF artikel 114, stk. 4), efter vedtagelsen af direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995. Dette skete for, at Danmark kunne opretholde 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 Fødevaresikkerhedsautoritet "EFSA"), fremlagde i 1990 og 1995.

I sin beslutning 1999/830/EF af 26. oktober 1999 konkluderede Kommissionen, at selv om de nationale bestemmelser om betingelserne for anvendelse af sulfitter, nitritter og nitrater i levnedsmidler, som Danmark havde notificeret, havde til formål at beskytte menneskers sundhed, var de ikke begrundede, da de ikke var strengt nødvendige for at nå dette mål. Hvad angår nitritter og nitrater lagde Kommissionen i den forbindelse vægt på, at de restriktive grænseværdier, som Danmark havde notificeret, ikke i tilstrækkelig grad opfyldte det teknologiske behov for konservering af kødprodukterne. Kommissionen påpegede endvidere, at Danmark ikke havde forelagt dokumentation, der kunne begrunde bekymringen for overskridelse af ADI (acceptabel daglig indtagelse) for nitrit og nitrat.

Danmark fik ved EU-Domstolen i den efterfølgende såkaldte madsminkesag (C-3/00, Danmark mod Kommissionen) medhold i, at Kommissionen ikke havde taget skyldigt hensyn til disse videnskabelige udtalelser. Danmark opretholdt herefter de nationale regler for at sikre det ønskede beskyttelsesniveau baseret på den videnskabelige rådgivning, og Kommissionen fremlagde forslag til en revision af de pågældende regler. Dette udmøntede sig i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/02/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Kommissionen har med forordning nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer samlet reglerne for anvendelse af alle tilsætningsstoffer. Reglerne for anvendelse af nitrit beskrevet i direktiv 2006/52/EF er videreført i forordning 1333/2008 uden væsentlige ændringer. Betingelser for anvendelse af nitrit og nitrat i kødprodukter er beskrevet i direktiv 2006/52/EF.

Danmark stemte imod forslaget, der for så vidt angår nitrit ikke var i fuld overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra SCF (1990) og (1995) samt en ny EFSA-udtalelse fra 2003. Danmark påberåbte sig på denne baggrund med brev af 21. november 2007 igen miljøgarantien, da man stadig ikke fandt EU's lovgivning om nitrit som fødevarerilsætningsstof sundhedsmæssig forsvarlig og teknologisk begrundet.

Kommissionen afgjorde sagen ved beslutning af 23. maj 2008. I beslutningen anerkendte Kommissionen, at Danmark i sin ansøgning havde fremlagt synspunkter og data, som gjorde, at traktatens bestemmelser om sundhedsmæssige begrundelser og påvirkninger af det indre markeds funktion var opfyldt, således at Kommissionen i overensstemmelse med traktatens bestemmelser kunne anerkende opretholdelse af de nationale danske regler. Kommissionen tilføjede imidlertid, at det ikke kunne udelukkes, at der efterfølgende ville ske ændringer af sundhedsmæssig karakter fx udbrud af botulisme (pølseforgiftning) eller ændringer i det danske forbrugsmønster, som betød, at betingelserne ikke længere ville være opfyldt. Derfor accepterede Kommissionen kun en opretholdelse af de danske regler i en toårig periode og fastlagde, at Danmark skulle overvåge udviklingen i to år og herefter ville have mulighed for at indgive en ny ansøgning i tide og for at fremlægge yderligere relevante oplysninger om det forhold, at anvendelse af de grænser, der var fastsat i direktiv 2006/52/EF, ikke førte til det krævede beskyttelsesniveau og ville medføre en acceptabel risiko for menneskers sundhed.

Danmark søgte den 20. november 2009 om forlængelse af opretholdelsen af de nationale danske regler, da udviklingen i forbrugsmønstret og i behovet for konservering herunder risikoen for botulisme ikke havde ændret sig nævneværdigt. De tidligere anførte begrundelser for at opretholde danske særregler var således uforandrede. Kommissionen traf den 25. maj 2010 afgørelse i sagen og godkendte Danmarks anmodning for en periode på fem år at regne fra afgørelsens vedtagelsesdato. Afgørelsen blev offentliggjort i EUT nr. L247/55 af 21. september 2010.

Kommissionen betingede sig, at Danmark hvert andet år i denne periode rapporterede status til Kommissionen og herefter indgav en ny ansøgning, hvis de danske regler skulle videreføres. Danmark søgte den 22. november 2014 om forlængelse af opretholdelsen af de nationale danske regler. Kommissionen traf den 22. maj 2015 afgørelse i sagen og godkendte Danmarks anmodning for en periode på tre år at regne fra afgørelsens vedtagelsesdato. Afgørelsen blev offentliggjort i EUT nr. L130/10 af 28. maj 2015.

Kommissionen betingede sig, at Danmark efter to år i denne periode indsamlede og indberettede data om forbrug af kødprodukter i Danmark, om bekæmpelse af botulisme samt om import af kødprodukter fra andre medlemsstater til Kommissionen.

Danmark har med notat af 11. maj 2017 indberettet disse data til Kommissionen.

Data i notatet af 11. maj 2017 viser, at udviklingen i forbrugsmønstret ikke har ændret sig væsentligt. Danskernes kødforbrug er stadig stigende også af kødpålæg, som tilsættes nitrit. Botulisme relateret til kødprodukter ikke er forekommet siden 1980. Endelig er importen af kødprodukter fra andre EU-lande med enkelte udsving stadig stigende.

## **Sundhedsmæssige vurderinger**

Nitrit anvendes til at konservere kødprodukter, herunder at beskytte mod botulisme (pølseforgiftning) som er en alvorlig fødevarerforgiftning. Ved anvendelsen af nitrit i kødprodukter kan der dan-

---

delse af tilsætningsstoffer er nu beskrevet i EU-listen over tilsætningsstoffer, som pr. 1. juni 2013 har erstattet den danske fortegnelse over tilsætningsstoffer, Positivlisten.

nes nitrosaminer. Flere af disse er genotoksiske og carcinogene, det vil sige arveanlægsforandrende og kræftfremkaldende, hvorfor der ikke kan etableres et acceptabelt indtagelsesniveau.

Kommissionen har i beslutningen af 22. maj 2015 anerkendt, at Danmark har de nødvendige sundhedsmæssige begrundelser for at fastholde de lavere niveauer, og at den nødvendige beskyttelse mod botulisme er opretholdt.

Kommissionen tilføjede imidlertid, at konklusionerne var baseret på de på det tidspunkt aktuelt foreliggende oplysninger om Danmarks evne til at undgå botulisme på trods af de lavere mængder af nitrit i kødprodukter og på det indtagmønster, som gør, at anvendelse af direktivets regler (nu forordningens) kan medføre en stigning i den danske befolknings eksponering for nitrit og dermed for nitrosaminer.

Kommissionen fandt ikke, at det med tilstrækkelighed kunne forudses, om disse faktorer ville ændre sig markant i tidens løb og fandt derfor, at tilladelsen burde begrænses til en 3-årig periode. Inden for denne periode skulle Danmark overvåge situationen med hensyn til botulisme og ændringer i indtagsmønstret samt import af kødprodukter. På det grundlag ville Danmark således ved udløbet af den 3-årige periode kunne fremlægge en fornyet ansøgning om at opretholde de nationale regler.

### **Overvågning i Danmark**

Der er ikke konstateret tilfælde af botulisme i Danmark i overvågningsperioden fra 2006 og fremefter. Ligeledes viser data, at botulisme relateret til kødprodukter ikke er forekommet siden 1980. De danske regler om anvendelse af nitrit i kødprodukter anses således stadig at udgøre en fuldt tilstrækkelig beskyttelse mod fødevarerforgiftninger.

Ved opgørelse af de senest foreliggende data for indtag og import af kødprodukter ses, at:

- Langt størstedelen af forbruget af kødprodukter, som må tilsættes nitrit stammer fra produkter, hvor der kun må tilsættes 60 mg/kg. Derfor vil en ændring af reglerne svarende til EU-reglernes 150 mg/kg kunne betyde en ganske betydelig stigning i indtaget af nitrit, og de heraf følgende nitrosaminer,
- Opretholdelsen af de danske regler ikke indebærer hindringer for importen fra øvrige fællesskabslande.

### **Ny risikovurdering fra EFSA og opdateret risikovurdering fra DTU**

Den 15. juni 2017 offentliggjorde den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) en ny risikovurdering af nitrit. Kommissionen har hidtil tilkendegivet, at man på baggrund af denne risikovurdering ønsker at tage EU-reglerne op til revurdering.

EFSA konkluderer, at grænseværdien for det acceptable daglige indtag (ADI) af nitrit (og nitrat) tilsat til kød og andre fødevarer er sikker. Nitrit anvendt som tilsætningsstof til fødevarer overskrider dog ADI for eksponerede børn. Hvis alle kilder til nitrit (og nitrat) tages i betragtning overskrides ADI for alle aldersgrupper.

EFSA peger endvidere på risikoen ved dannelsen af nitrosaminer fra nitrit og evidensen vedrørende sammenhængen mellem forarbejdet kød og forekomsten af mavekræft samt forekomst af tyktarmskræft.

Fødevarestyrelsen har bedt DTU Fødevareinstituttet (DTU) opdatere deres risikovurdering fra 2007 (samt opdateringer fra 2014 og 2017), herunder at kommentere på EFSA's risikovurdering og har den 13. september 2017 modtaget en opdateret risikovurdering.

DTU's primære bekymring knytter sig til dannelsen af de kræftfremkaldende og genotoksiske (arveanlægsforandrende) nitrosaminer i saltede kødprodukter. Øges den tilsatte mængde af nitrit, øges risikoen for dannelse af nitrosaminer i disse produkter og dermed faren for forbrugernes sundhed.

DTU refererer også til evidensen vedrørende sammenhængen mellem forarbejdet kød og forekomsten af mavekræft samt forekomst af tyktarmskræft. Selvom sygdommenes årsager ikke er fuldstændig klarlagt, bestyrker det DTU's mangeårige bekymring for brugen af nitrit som tilsætningsstof til kød.

DTU er langt hen ad vejen enig i EFSA's vurderinger og konklusioner. EFSA's vurdering opretholder ADI-værdien (niveauet for det daglige acceptable indtag) for nitrit, hvilket DTU er enige i. EFSA har beregnet, at ADI overskrides for de mest eksponerede børn. DTU påpeger på den baggrund, at det netop taler for en restriktiv anvendelse af nitrit.

DTU er derudover enig i EFSA's bekymring vedrørende præformede nitrosaminer (nitrosaminer, som dannes i fødevarer fx ved tilsætning af nitrit). Epidemiologiske studier har vist en sammenhæng mellem indtag af nitrit fra fødevarer og forekomsten af mavekræft samt indtag af visse nitrosaminer og forekomst af tyktarmskræft. Men EFSA vurderer samtidig, at bidraget til det samlede indtag af nitrosaminer dannet ud fra anvendelse af nitrit som tilsætningsstof er lavt i forhold til nitrosaminer dannet ud fra andre nitritkilder.

På et afgørende punkt er DTU uenig med EFSA. Det er spørgsmålet om dannelsen af nitrosaminer (flygtige og ikke-flygtige) ud fra nitrit. EFSA anerkender alene, at der er evidens for, at dannelsen af ikke-flygtige nitrosaminer er afhængig af tilsat mængde nitrit. En række studier heriblandt en Ph.d.-afhandling fra DTU om dannelse af nitrosaminer i kødprodukter dokumenterer netop, at både dannelsen af flygtige og ikke-flygtige nitrosaminer har sammenhæng med den tilsatte mængde nitrit. Ikke-flygtige nitrosaminer giver generelt anledning til mindre sundhedsmæssig bekymring end flygtige nitrosaminer. EFSA anbefaler dog, at der udføres flere studier af tilsætning af nitrit/nitrat og effekten på dannelse af nitrosaminer, hvilket DTU støtter.

Overordnet set bekræfter DTU sin hidtidige sundhedsmæssige bekymring for dannelsen af nitrosaminer fra anvendelsen af nitrit til kødprodukter og fastholder, at dannelsen af nitrosaminer hænger sammen med den tilsatte mængde af nitrit.

Kommissionen har ved en drøftelse af EFSA's risikovurdering af nitrit og nitrat på et arbejdsgruppemøde den 7.-8. september 2017 været positiv overfor, at håndteringen af nitrit-grænseværdierne bør overvejes. Dette giver forhåbning om, at Kommissionen vil være indstillet på at forlænge Danmarks tilladelse til danske nationale regler for nitrit.

## **Dansk holdning**

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 i perioden 2015-2017. Hertil kommer, at de opdaterede data tydeligt viser, at de danske regler ikke udgør en hindring for samhandlen med de omhandlede produkter, som med enkelte udsving i stadig stigende omfang importeres til Danmark.

Regeringen finder derfor, at der er grundlag for igen at påberåbe sig miljøgarantien med henblik på at kunne opretholde det ønskede beskyttelsesniveau i Danmark for så vidt angår anvendelse af nitrit i kødprodukter.

Regeringen vil meddele Kommissionen, at Danmark ønsker at få miljøgarantien vedrørende de nationale regler for anvendelse af nitrit i kødprodukter forlænget i overensstemmelse med det ovenfor anførte.