



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 18. september 2019  
Sagsnummer: 2019-172

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår maksimalgrænseværdier for 3-MCPDestre i vegetabilsk olie og fedt, moder-mælkserstatning og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn samt MCPDestre og glycidylfedtsyreestre i fiskeolie (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF) den 26. september 2019.

Forslaget vurderes således at styrke beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger vægt på, at grænseværdierne bliver så lave som muligt, og at grænseværdierne løbende skal evalueres med henblik på at sænke dem yderligere, når det er teknologisk muligt.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 18. september 2019  
MFVM 896

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår maksimalgrænseværdier for 3-MCPDestre i vegetabilsk olie og fedt, modermælkserstatning og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn samt MCPDestre og glycidylfedtsyrestre i fiskeolie (komitesag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring til forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (komitesag). Forslaget vedrører fastsættelse af maksimalgrænseværdier for 3-MCPDestre i vegetabiliske olier og modermælkserstatning samt både 3-MCPDestre og glycidylfedtsyrestre i fiskeolie. De omfattede kombinationer af kemiske stoffer og produkttyper er ikke reguleret i øjeblikket. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet 3-MCPDestre og glycidylfedtsyrestre og fundet, at 3-MCPDestrene er kræftfremkaldende, og glycidylfedtsyrestrene er desuden også genotoksiske (at stofferne kan forårsage skader på cellernes DNA/arveanlæg). EFSA fandt, at især spædbørn kan have et højt indtag fra modermælkserstatning og babymad. DTU fødevareinstituttet vurderer, at de foreslåede grænseværdier vil føre til en betydelig reduktion af indtag af MCPDestre. For fiskeolie er grænseværdien muligvis sat for højt til at have en effekt. Fødevarestyrelsen finder, at grænseværdierne er fastsat i overensstemmelse med ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable), idet erhvervet stadig arbejder på at optimere fremstillingsmetoderne til at reducere dannelsen af stofferne. Forslaget vurderes således at styrke beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF) den 26. september 2019. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger vægt på, at grænseværdierne bliver så lave som muligt, og at grænseværdierne løbende skal evalueres med henblik på at sænke dem yderligere, når det er teknologisk muligt.

##### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til maksimalgrænseværdier for 3-MCPDestre i vegetabiliske olier og modermælkserstatning samt både 3-MCPDestre og glycidylfedtsyrestre i fiskeolie som en ændring til forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer. De omfattede kombinationer af kemiske stoffer og produkttyper er ikke reguleret i øjeblikket.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler, særligt artikel 2, stk. 3.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Såfremt der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret eller absolut flertal inden for tre måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for planter, dyr, fødevarer og foder (SCoPAFF), forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for to måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til Legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på fire måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 26. september 2019.

## Formål og indhold

MCPDestre og glycidylfedtsyreestre er procesforureninger, som dannes under varmebehandling af fødevarer. Stofferne er kræftfremkaldende og glycidylfedtsyreestre er desuden genotoksiske. Stofferne er især fundet i raffinerede vegetabiliske olier. Da modernælkserstatning indeholder vegetabilisk olie, findes stofferne ligeledes i disse produkter. Stofferne er desuden fundet i rimeligt høje koncentrationer i fiskeolie.

Forslaget fastsætter maksimalgrænseværdier for stofferne 3-MCPDestre i vegetabiliske olier og modernælkserstatning samt både 3-MCPDestre og glycidylfedtsyreestre i fiskeolie, jf. nedenstående tabel. EFSA har identificeret, at især spædbørn og småbørn kan have et højt indtag af stofferne på grund af et højt indtag af modernælkserstatning og babymad fremstillet med vegetabilisk olie, da især spædbørn har en ensidig kost. Der er allerede grænseværdier for glycidylfedtsyreestre, som er beslægtede stoffer, i vegetabilisk olie og modernælkserstatning, som har været gældende siden marts 2018. De af forslaget omfattede kombinationer af kemiske stoffer og produkttyper er ikke reguleret i øjeblikket. Jomfruolivenolie har ikke undergået den varmebehandling, hvor disse stoffer dannes, og derfor er jomfruolivenolie undtaget fra grænseværdierne.

## Oversigt over forslagets grænseværdier

Kategori	Grænseværdi (mikrogram/kg)
Glycidylfedtsyreestre i fiskeolie og olie fra andre marine organismer til direkte konsum eller som ingrediens	1000
Glycidylfedtsyreestre i fiskeolie og olie fra andre marine organismer til produktion af babymad	500
3-MCPDestre i vegetabilisk olie og fedt fra kokosnød, majs, raps, solsikke, soyabønner palmekerner og olivenolie og blandinger heraf. Jomfruolivenolie er undtaget.	1250
3-MCPDestre i anden vegetabilisk olie, inklusiv pomace olivenolie, fiskeolie og olie fra andre marine organismer og blandinger af olie fra denne kategori. Jomfruolivenolie er undtaget.	2500
Vegetabilisk olie og fedt samt fiskeolie og olie fra andre marine organismer til produktion af babymad	750
Modernælkserstatning, tilskudsblending og diætpræparater med særligt medicinsk formål til spædbørn og småbørn på pulverform	125

Grænseværdierne deler vegetabiliske olier op i to grupper: 1) Olie fra kokos, majs, raps, solsikke, soyabønner og palmekerner og 2) andre vegetabiliske olier. Grænseværdierne i første kategori vil være lavere

end i anden kategori. Grænseværdierne fastsættes som en ændring til forordning 1881/2006. Artikel 2 og 3 i forordning 1881/2006 fastsætter, at der ved sammenblanding, fortynding og forarbejdning skal tages højde for indholdet i råvarerne, hvilket betyder, at blandet olie skal spores tilbage til råvarerne og grænseværdierne for disse. Dette princip gælder generelt for alle typer af fødevarer og fødevarerproduktion. Fodnote 3 i forslaget fastsætter dog, at hvis det ikke er muligt at opspore sammensætningen af en blandingsolie, så gælder grænseværdien på 2500 mikrogram/kg.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Ændringen vil være direkte gældende i Danmark og forventes ikke at medføre andre ændringer af lovgivning.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen væsentlige lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Erhvervet har igennem de senere år arbejdet på at reducere dannelsen af stofferne, og maksimalgrænseværdierne er sat efter ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable - så lavt som muligt), hvor der både tages hensyn til fødevarerens sikkerhed for forbrugerne, og hvad der er teknologisk muligt i produktionen af fødevarerne. Derfor vurderes forslaget ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske eller samfundsmæssige konsekvenser.

Forslaget er udarbejdet på baggrund af videnskabelige vurderinger fra EFSA. Stofferne er kræftfremkaldende, og glycidylfedtsyreestre er desuden genotoksiske. Eksponeringen for stofferne og dermed indtaget er højt i forhold til det niveau, som udgør en sundhedsmæssig risiko. EFSA har identificeret spædbørn som særlig risikogruppe, som følge af indtag af stofferne fra modernælkserstatning.

De europæiske producenter af raffinerede spiseolier har de seneste år arbejdet på at forbedre raffineringprocesserne for at reducere dannelsen af disse stoffer.

Kommissionen har haft forslaget i høring i de europæiske brancheforeninger. Det europæiske erhverv (Food Drink Europe, FEDIOL, Fedolive mv) ønsker ikke, at der skal være forskellige grænseværdier for forskellige typer af olie (omtales som split level). De ønsker 2500 mikrogram/kg for alle typer af olie og fremhæver, at dette vil forhindre diskriminering af visse typer af olie samt lette kontrollen for sammenblandede olier.

Split level blev foreslået af medlemsstaterne, da de forskellige typer af olie har meget forskelligt indhold af MCPDestre. Alternativet ville være at sætte en høj grænseværdi – for eksempel 2500 mikrogram/kg – for alle typer af vegetabilsk olie. Særligt palmeolie har et meget højt indhold af MCPDestre. Stofferne er kræftfremkaldende, hvorfor der er et ønske om, at begrænse indholdet af stofferne mest muligt.

Den europæiske brancheforening FEDIOL understreger, at det er forskellige procesforhold, som påvirker dannelsen af henholdsvis 3-MCPDestre og glycidylfedtsyreestre, hvorfor det er en udfordring at reducere dannelsen af alle stofferne. Vegetabilsk olie anvendes til produktion af både modernælkserstatning og babymad, hvorfor regulering af stofferne i den vegetabiliske olie vil regulere indholdet i babymad.

Forslaget er vurderet af DTU-Fødevareinstituttet. DTU finder generelt, at der er et sundhedsmæssigt rationale for at gennemføre tiltag, der kan mindske befolkningens eksponering overfor 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidylfedtsyreestre. Spædbørn, småbørn og børn er de aldersgrupper, der har den højeste eksponering for disse proceskontaminanter.

DTU vurderer, at indførelsen af de foreslåede grænseværdier vil føre til en betydelig reduktion i EU-borgernes indtag af 3-MCPD, 3-MCPD-fedtsyreestre og glycidylfedtsyreestre. Hvorvidt det vil være tilstrækkeligt til at sænke indtaget af glycidylfedtsyreestre til et niveau, som ikke udgør en sundhedsrisiko, er derimod mere tvivlsomt. Hertil kommer, at for stoffer som glycidylfedtsyreestre, der regnes for genotoksiske og kræftfremkaldende, kan der ikke fastsættes et nedre sikkert indtagsniveau. For fiskeolie vurderer DTU, at grænseværdien for glycidylfedtsyreestre muligvis er sat så højt, at den ingen effekt har.

DTU-Fødevareinstituttet vurderer, at der fremadrettet vil være behov for at følge op på effekten af de indførte grænseværdier på EU-borgernes indtag af disse proceskontaminanter og evaluere, om der er behov/mulighed for yderligere skærper af de foreslåede grænseværdier i olier og fedtstoffer tiltænkt human konsum.

Fødevarestyrelsen vurderer, at forslaget er et kompromis mellem fødevarsikkerhed og ALARA (As Low As Reasonably Achievable - så lavt som muligt), også med hensyn til fiskeolie. Der har været kritik fra erhvervet over, at der vil være forskellige grænseværdier for forskellige typer af vegetabilsk olie (jf. omtalen af split level ovenfor). Fødevarestyrelsen finder, at det bør være muligt at håndtere i kontrollen, og at split-level giver mulighed for presse grænseværdierne ned, jf. ALARA-princippet.

Forslaget vurderes derfor at være i overensstemmelse med ALARA-princippet, idet erhvervet stadig arbejder på at forbedre fremstillingsmetoderne, så dannelsen af MCPDestre og glycidylfedtsyreestre reduceres yderligere.

Forslaget skønnes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet indholdet af 3-MCPDestre på nuværende tidspunkt ikke er reguleret med grænseværdier, men kun er omfattet af fødevarerforordningens artikel 14. Det samme gælder for glycidylfedtsyreestre i fiskeolie.

## Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende høringssvar:

DI Fødevarer bemærker, at industrien gennem adskillige år har arbejdet med at reducere indholdet af 3-MCPD-estre og glycidylfedtsyreestre ved fremstilling af olier, og at man er kommet rigtig langt. Der er dog fortsat udfordringer med at få indholdet af stofferne ned i nogle typer olier, blandt andet palmeolie. Derfor er det nødvendigt med en lang overgangsordning for at nå i mål med palmeolien.

Nogle typer olier får højere grænseværdi end andre, og ved blandinger af olier i de to kategorier skal grænseværdien beregnes ud fra de indgående olier. Hvis man ikke kender den mængdemæssige sammensætning af olierne, må grænseværdien ikke overskride den højeste værdi. DI Fødevarer finder det problematisk med to værdier set i lyset af, at der ofte anvendes blandinger, da det færdige olieprodukt skal opnå en bestemt funktionalitet. Det er ofte ikke muligt at få information om, mængderne af forskellige olier, der indgår i en færdig vare. Det kan betyde forskellige grænseværdier i færdige produkter afhængigt af, om man kender sammensætningen, eller ikke gør det. De ønsker derfor, at man dropper de to forskellige værdier og kun har en grænseværdi på de 2500 mikrogram/kg.

Marine Ingredients bemærker, at da medlemmerne af Marine Ingredients Denmark på nuværende tidspunkt udelukkende producerer fiskeolie til foderolier, og dette tolkes som værende irrelevant i forhold til nærværende høring, har de ingen bemærkninger til Kommissionens forslag til udkast for grænseværdier for 3-MCPDestre og glycidylfedtsyrestre i marine olie til fødevarer.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Forslaget vurderes at betyde en bedre risikohåndtering af 3-MCPDestre og for fiskeolie ligeledes for glycidylfedtsyrestre, da disse ikke er specifikt reguleret med grænseværdier på nuværende tidspunkt. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man lægger vægt på, at grænseværdierne bliver så lave som muligt, og at grænseværdierne løbende skal evalueres med henblik på at sænke dem yderligere, når det er teknologisk muligt.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.