

NOTAT



Fødevarer og Veterinær
J.nr. 2020-17962
Ref. SEROE
Dato: 06-11-2020

Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevareudvalg om fortsat opretholdelse af danske særregler vedrørende nitrit i kødprodukter

Indledning

Danmark har siden 23. maj 2008 haft en særstatus i forhold til anvendelsen af nitrit i kødprodukter, idet Kommissionen med henvisning til miljøgarantien i TEUF artikel 114, stk. 4, har godkendt Danmarks gentagne anmodninger om at opretholde strengere danske regler.

Den tildelte særstatus er betinget af en række kriterier og er tidsbegrænset. Hidtil er særstatus blevet forlænget fire gange, senest frem til 8. maj 2021. Såfremt de danske særregler ønskes opretholdt herefter, skal dette meddeles EU-Kommissionen senest den 8. november 2020.

Baggrund

Med henvisning til videnskabelige risikovurderinger påberåbte den danske regering sig miljøgarantien, jf. EF-traktatens artikel 95, stk. 4, (nu TEUF artikel 114, stk. 4), efter vedtagelsen af direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995¹. Dette skete for at sikre, 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 Fødevarsikkerhedsautoritet "EFSA"), fremlagde i 1990 og 1995.

Kommissionen konkluderede i sin beslutning 1999/830/EF af 26. oktober 1999, 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

¹ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

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 levnedsmidler².

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.

Kommissionens efterfølgende afgørelser

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 fastlagde, at Danmark skulle overvåge udviklingen, rapportere status til Kommissionen hvert andet år og herefter indgive en ny ansøgning, hvis de danske regler ønskedes videreført. Danmark søgte den 10. november 2017 om forlængelse af opretholdelsen af de nationale danske regler. Kommissionen traf den 8. maj 2018 afgørelse i sagen og godkendte Danmarks anmodning for en periode på tre år regnet fra afgørelsens vedtagelsesdato. Afgørelsen blev offentliggjort i EUT nr. L 118/7 af 14. maj 2018.

² Kommissionen har med forordning nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer 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 tilsætningsstoffer er nu beskrevet i EU-listen over tilsætningsstoffer, som pr. 1. juni 2013 har erstattet den danske fortegnelse over tilsætningsstoffer, Positivlisten.

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 3. april 2020 indberettet disse data til Kommissionen.

Data i notatet af 3. april 2020 viser, at udviklingen i forbrugsmønstret ikke har ændret sig væsentligt. Danskernes kødforbrug er ikke stigende men stabilt. Dette gælder også forbruget af kødpålæg, som tilsættes nitrit. Botulisme relateret til kødprodukter er ikke forekommet i Danmark 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 dannes 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 8. maj 2018 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 tre-årig periode. Inden for denne periode skulle Danmark overvåge situationen med hensyn til botulisme og ændringer i indtagmønstret 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 siden 1980 registreret 10 tilfælde af botulisme i Danmark. Ingen af disse tilfælde skyldtes bakteriedannelse i kødprodukter. De danske regler om anvendelse af nitrit i kødprodukter anses således stadig for 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.

Fødevestyrelsen har bedt DTU Fødevestitutet (DTU) opdatere deres risikovurdering fra 2007 (samt opdateringer fra 2014 og 2017), og har den 17. august 2020 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 den stigende epidemiologiske evidens vedrørende sammenhængen mellem forarbejdet kød og forekomsten af mavekræft samt forekomst af tyktarmskræft. Selvom sygdommens årsager ikke er fuldstændig klarlagt, bestyrker det DTU's mangeårige bekymring for brugen af nitrit som tilsætningsstof til kød.

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 med et arbejdsdokument i juli 2020 indledt forhandlingerne af reviderede EU-grænseværdier for nitrit og evt. nitrat. Danmark vil arbejde for at fremtidige reviderede grænseværdier for nitrit i kødprodukter fastsættes så lavt som muligt under hensyntagen til det teknologiske behov og forbrugersikkerheden.

Da forhandlingerne kun lige er blevet indledt, og det derfor ikke er sandsynligt, at de afsluttes inden den nuværende danske tilladelse til at opretholde særregler udløber den 8. maj 2021, er der forhåbning om, at Kommissionen vil være indstillet på at forlænge Danmarks tilladelse til danske nationale regler for nitrit i en ny periode.

Regeringens 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 2018-2020. 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.