



Den 8. februar 2022
FVM 145

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår maksimalgrænseværdier for ochratoksin A i fødevarer (komité sag)

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 (komité sag). Forslaget vedrører fastsættelse af nye maksimalgrænseværdier for ochratoksin A samt reduktion af visse af de eksisterende maksimalgrænseværdier i fødevarer. Forekomsten af ochratoksin A afhænger meget af vejret på høsttidspunktet samt god tørringsproces. Forslaget vurderes at styrke beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med frist den 9. marts 2022. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til ændring til forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer. Forslaget vedrører nye grænseværdier for ochratoksin A samt reduktion af nogle af de eksisterende grænseværdier.

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

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 – med henblik på legalitetskontrol – forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og 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, 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, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på fire måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til skriftlig afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) med frist den 9. marts 2022.

Formål og indhold

Ochratoxin A er et kræftfremkaldende og nyreskadeligt svampetoxin, som muligvis også er genotoksisk. Ochratoxin A er et mykotoxin, som ofte omtales som et lagertoxin, da det dannes af skimmel-svampe primært under lagring. Hurtig og god tørring er vigtigt for at forebygge dannelse af ochratoxin A, men vejret under afgrødernes vækst har også betydning. Ochratoxin A findes i mange forskellige typer fødevarer, hvorfor der er mange kilder til eksponering. Der er allerede EU grænseværdier for ochratoxin A for de vigtigste fødevarer. På baggrund af en skærpet vurdering fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) reduceres grænseværdierne i det omfang, at det er muligt ud fra ALARA princippet (As Low As Reasonably Achievable), samtidig med, at man skal sikre fødevarerforsyningen og der fastsættes grænseværdier for flere typer af fødevarer. Den gældende forordning regulerer allerede nogle råvarer – hvorimod indhold i forarbejdede fødevarer skal beregnes ud fra forarbejdningsfaktorer, jf. artikel 2 i forordning 1881/2006. Forslaget omfatter specifikke grænseværdier for nogle af disse forarbejdede fødevarer, så grænseværdien bliver mere entydig. Det gælder for eksempel lakrids som slik, hvor man lige nu skal beregne acceptabelt indhold ud fra indholdet af lakridsekstrakt i det enkelte produkt.

| Fødevarerkategori | Foreslået maksimalgrænseværdi (mikrogram/kg) | Nuværende maksimalgrænseværdi (mikrogram/kg) |
|---|--|--|
| Uforarbejdet korn | 5 | 5 |
| Kornprodukter til direkte konsum | 3 | 3 |
| Brød, kager, kiks, kornbaserede snacks, morgenmadsprodukter uden oliefrø, nødder eller tørret frugt | 2 | 3 |
| Brød, kager, kiks, kornbaserede snacks og morgenmadsprodukter <u>med</u> oliefrø, nødder eller tørret frugt | 3 | 3 / artikel 2 |
| Øllignende ikke-alkoholiske drikkevarer (maldrik) | 3 | Artikel 2 |
| Tørrede druer (korender, rosiner, sultanas) | 8 | 10 |
| Tørrede figner | 8 | - |
| Anden tørret frugt | 2 | - |
| Dadeljuice (dadelsirup) | 15 | - |
| Ristet kaffe | 3 | 5 |
| Pulverkaffe (instant) | 5 | 10 |
| Vin | 2 | 2 |
| Aromatiseret vin mv. | 2 | 2 |
| Drue juice, drue nektar til direkte konsum | 2 | 2 |
| Kornbaseret babymad | 0,5 | 0,5 |
| Babymad med særlige Medicinske formål | 0,5 | 0,5 |
| Krydderier undtagen paprika, chili | 15 | 15 |
| Paprika, chili krydderier | 20 | 20 |
| Krydderiblandinger | 15 | 15 |
| Lakridsrod til direkte konsum eller anvendelse i urtethe | 20 | - |

| Fødevarerkategori | Foreslået maksimalgrænseværdi (mikrogram/kg) | Nuværende maksimalgrænseværdi (mikrogram/kg) |
|--|--|--|
| Lakridsekstrakt | 80 | 80 |
| Lakrids slik | 10 | Artikel 2 |
| Ren lakrids slik med mere end 97 pct. lakridsekstrakt | 50 | Artikel 2 |
| Kulinariske tørrede urter | 10 | - |
| Ingefærrod til urtethe | 15 | - |
| Stokrose rødder, løvetandsrod og orange blomster til urtethe | 20 | - |
| Solsikkekerner, græskarkerner, melonkerner, hampefrø, soyabønner | 5 | - |
| Pistacienødder | 5 | - |
| Pistacienødder til videre forarbejdning | 10 | |
| Kakaopulver | 3 | - |

Forslaget vil være gældende fra 1. oktober 2022. Produkter markedsført lovligt inden denne dato kan forblive på markedet.

Europa-Parlamentets udtalelser

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

Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

Gældende dansk ret

Grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer reguleres af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsstyrelsen vurderer, at forslaget ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

DTU Fødevarerinstitutionen vurderer umiddelbart, at forslaget giver god mening, og at det vil have en effekt i forhold til at nedbringe forbrugernes samlede eksponering for ochratoksin A:

- Særligt introduktion af en grænseværdi for indholdet i figner (tørrede frugter) giver god mening i forhold til at reducere eksponeringen, i og med at ochratoksin A er fundet i 25 pct. af de analyserede partier og indholdet kan være højt.
- Ochratoksin A er generelt ikke det store problem i nødder, men pistacienødder skiller sig ud ved lejlighedsvis at have høje indhold, hvilket begrundes, at der foreslås en grænseværdi for ochratoksin A.

- Blandt oliefrø skiller særligt hampefrø sig ud med markant hyppigere fund end andre oliefrø.
- Ochratoksin A findes hyppigt i kakao, men indholdet er normalt lavt. Indførelse af grænseværdier for kakao kan dog bidrage til at begrænse børns indtag af ochratoksin A. Selv om det måske er begrænset, hvor meget grænseværdierne har af indflydelse på forbrugernes samlede indtag af ochratoksin A livet igennem, så vil de forslåede grænseværdier bidrage til at beskytte forbrugerne mod en høj tidsbegrænset eksponering fra et særligt kontamineret parti.
- Fra lakrids kommer et betydeligt indtag i de lande, hvor lakrids er en populær fødevarer. Den forslåede grænseværdi vil dog næppe ændre meget, i og med at den eksisterende grænseværdi for lakrids-ekstrakt ligger på 80 mikrogram/kg, og langt det meste lakridsslik indeholder < 10 pct. ren lakrids (lakridsekstrakt). Det kan hævdes, at der reelt er tale om en forøget tolerance for ochratoksin A i lakridsslik med den forslåede grænseværdi på 10 mikrogram/kg. Eksempelvis vil lakridsslik med indhold på 4 pct. lakridsekstrakt i princippet kunne fremstilles ud fra lakridsekstrakt indeholdende 250 mikrogram ochratoksin A/kg, og stadig overholde grænseværdien for den færdige lakridsslik. Et alternativ til denne tilgang kunne være at regulere grænseværdien i lakridsslik på basis af den tilsatte mængde lakridsekstrakt, f.eks. ville slik med 4 pct. lakridsekstrakt maksimalt kunne indeholde 3,2 mikrogram/kg, hvis der tilbageregnes til, at lakridsekstrakten ikke må indeholde mere end 80 mikrogram/kg.

Ud over målsætningen med at sænke befolkningens kroniske eksponering, så vil udbygningen af grænseværdier også i højere grad sikre forbrugerne mod subkroniske skadevirkninger som følge af et særligt kontamineret parti fødevarer (f.eks. fra figer eller dadler).

Forslaget skønnes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, idet nogle af de nuværende grænseværdier for ochratoksin A reduceres samtidig med, at der indføres grænseværdier for flere fødevarer.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at råvarer til enhver tid skal overholde gældende grænseværdier. Forordning 1881/2006 har bestemmelser om, at man ikke må fortynde sig ud af en forurening ved at opblande et forurennet parti med et ikke forurennet parti. Alle råvarer skal overholde grænseværdierne for råvarer.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende høringsvar:

DI Fødevarer har fået oplyst, at der er problemer med målemetodernes forskellighed og udfordringen med den repræsentative prøveudtagning, da ochratoksin A forekommer spotvis. Det vil give store udfordringer, hvis det parti skal vurderes i forhold til en tilbagekaldelse. Det vil kræve mange analyser.

Vedrørende fordelingen af ochratoksin A i et parti fødevarer, bemærker Fødevarestyrelsen, at det er korrekt, at mykotoksiner generelt er inhomogent fordelt. En repræsentativ prøvetagning og analyse forudsætter derfor en god prøvetagning. I øjeblikket gælder forordning 401/2006 for prøvetagning foretaget af myndighederne. Den beskriver en ret omfattende prøvetagning med mange delprøver og en stor samlet prøve. Eksempelvis skal et parti af kaffe på 20 tons prøvetages med 100 delprøver à 100 gram til en samlet vægt af 10 kg. Der foreligger lige nu et EU forslag til ændring af forordning 401/2006 om bl.a., at virksomheder skal benytte tilsvarende prøvetagning. Dette har Fødevarestyrelsen anbefalet virksomheder igennem alle årene, men med den kommende ændring vil det øge sandsynligheden for, at en egenkontrolprøve vil vise samme resultat, som en myndighedsprøve, og være repræsentativ for partiet.

DI bakker i øvrigt op om kommentarer fra FoodDrinkEurope til Kommissionen, der fremhæver:

- At forsyningen af råvarer bliver en større og større udfordring i takt med flere grænseværdier, da indholdet i råvarerne er svært at forudse.
- At EFSA's seneste vurdering af ochratoksin A er forbundet med stor usikkerhed, og at den sandsynligvis overestimerer risikoen.
- For kornprodukter fremhæver de, at mange produkter indeholder mange forskellige ingredienser som f.eks. oliefrø, kakao, chokolade, tørret frugt og nødder. Det bliver vanskeligt for fødevarerproducenterne at sikre, at det endelige produkt kan overholde grænseværdien, når ingredienserne har meget forskelligt indhold.
- For lakrids mener de, at 10 mikrogram/kg for lakridsslik er for restriktivt.
- For pistacienødder mener de ikke, at der er dokumenteret behov for en grænseværdi.
- For kakaopulver mener de, at den foreslåede grænseværdi på 2 mikrogram/kg skal øges til 3 mikrogram/kg.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at der for mange kemiske forureninger mangler data for toksikologiske effekter, men at vurderinger bliver baseret på de data, som er tilgængelige på det givne tidspunkt, og senere ny viden kan så give en ny vurdering. Med hensyn til forsyningen af varer, så kan indholdet af ochratoksin A i stort omfang styres af god landbrugsmæssig praksis. Vejret har en betydning, men god og hurtig tørring har også meget stor betydning.

Vedrørende sammensatte produkter, så vil forslaget lette både egenkontrollen og den offentlige kontrol, idet der er foreslået grænseværdier for sammensatte produkter. Det vil derfor ikke være nødvendigt at kende recepten for det enkelte produkt og andelen af hver enkelt ingrediens og beregne acceptabelt indhold af ochratoksin A i det sammensatte produkt, da dette nu vil blive vurderet op imod en konkret grænseværdi. Eksempelvis müsli, hvor grænseværdier for de enkelte ingredienser med den nuværende regulering forudsætter et kendskab til ingredienssammensætningen. Med ændringen skelnes blot mellem müsli med og uden f.eks. tørret frugt, som kan være en væsentlig kilde til ochratoksin A.

Med hensyn til lakrids, så har meget lakrids på det danske marked et indhold af lakridsekstrakt på 4-6 pct., hvilket ved anvendelse af nuværende grænseværdi for lakridsekstrakt og beregning vil give en acceptabel værdi på 4-5 mikrogram/kg og ikke som foreslået 10 mikrogram/kg. Fødevarestyrelsen vurderer derfor, at værdien på 10 mikrogram/kg ikke er mere restriktiv end den nuværende grænseværdi for lakridsekstrakt sammenholdt med artikel 2 beregninger for forarbejdede produkter.

Grænseværdien for pistacienødder er begrundet i rapid alerts med høje fund. Kakaopulver er med seneste ændring blevet foreslået til 3 mikrogram/kg i stedet for 2 mikrogram/kg.

Brancheforeningen for Kaffe og Te kommenterer, at forslaget på kaffeområdet indebærer, at grænseværdien for ristet kaffe nedsættes fra 5 mikrogram/kg til 3 mikrogram/kg og for instant kaffe fra 10 mikrogram/kg til 5 mikrogram/kg. Forslaget vil indebære, at 2 pct. af al ristet kaffe og instant kaffe vil overskride den foreslåede nye maksimalgrænseværdi med det resultat, at produkterne skal kasseres, hvilket er særdeles u hensigtsmæssigt. Såfremt det besluttes at gå videre med det foreliggende forslag, henstiller foreningen til, at der bliver en udskydelse af ikrafttrædelsestidspunktet fra 1. oktober 2022 til medio 2023.

Materiale fra IARC (International Agency for Research on Cancer) slår fast, at ochratoksin A ikke er klassificeret som carcinogenisk for mennesker. Brancheforeningen mener derfor ikke, at der er behov for den foreslåede nedsættelse af grænseværdierne på kaffeområdet, og vedhæfter i den forbindelse notat udarbejdet af den europæiske brancheorganisation European Coffee Federation.

På området for te og ”herbal infusions” er det foreningens opfattelse, at der ikke er en egentlig sundhedsmæssig risiko for forbrugerne i relation til indtag af ochratoksin A. På denne baggrund finder de det unødvendigt, at der etableres maksimalgrænseværdier for ”dried herbs” på 10 µg/kg, for ”ginger roots for use in herbal infusions” på 15 µg/kg, for ”marshmallowroot, dandelion roots and orange blossoms for use in herbal infusions or in coffee substitutes” på 20 µg/kg. Supplerende henvises til kommentarer fra de europæiske brancheforeninger, som er sendt til Kommissionen:

European Coffee Federation fremhæver følgende:

- Data for kaffe er baseret på bønner – men fortynding ved brygning samt indtags mønstre skal tages i betragtning.
- Der er usikkerhed på data både pga. analyseusikkerhed og på grund af inhomogen fordeling.
- Der ønskes diversitet i produkter, men nogle specielle typer af kaffe vil kunne have svært ved at overholde grænseværdierne.
- Kaffe er ikke klassificeret som kræftfremkaldende.

Den europæiske brancheforening Tea & Herbal Infusions Europe finder:

- God landbrugsmæssig praksis til reduktion af ochratoksin A er allerede implementeret og er effektivt.
- Ingredienser som f.eks. lakrids og ingefær kan bidrage væsentligt til indhold. Disse er allerede reguleret med maksimalgrænseværdier. Det vil derfor ikke øge fødevarerens sikkerhed at indføre maksimalgrænseværdier for hele kategorien af te og urtete.
- Herudover kommenteres på formuleringen af kategorierne for lakrids og tørrede urter.

Fødevarestyrelsen bemærker til dette, at der for mange kemiske forureninger mangler data for toksikologiske effekter, men at vurderinger bliver baseret på de data, som er tilgængelige på det givne tidspunkt. Det er det bedst kvalificerede, man kan gøre. Grænseværdier i fødevarer fastsættes som udgangspunkt i fødevarer, som den handles. For kaffe vil det være i bønner eller pulver. Der bliver taget hensyn til, at der sker en fortynding/reduktion ved brygning, men grænseværdier kan ikke sættes på et niveau som giver en optimal beskyttelse med effekter. Grænseværdier bliver derfor sat ud fra ALARA (As Low As Reasonably Achievable) – altså ud fra data for forekomst og så typisk 5-10 pct. af prøverne vil overskride grænseværdien. Mht. urteteer, så er det korrekt, at nogle af ingredienserne som f.eks. lakrids allerede er reguleret. For visse sammensatte produkter bliver det dog kompliceret at beregne sig frem til acceptabelt indhold i produktet ud fra de anvendte ingredienser, men det er lettere i både egenkontrollen og den offentlige kontrol at håndtere en grænseværdi for slutproduktet.

DAKOFO (Dansk Korn og Foder) har som udgangspunkt ingen bemærkninger til de foreslåede grænseværdier i ochratoksin A.

Forbrugerrådet TÆNK kan generelt og principielt tilslutte sig grænseværdier for mykotoksiner i fødevarer, da der er tale om sundhedsskadelige stoffer, og da en begrænsning af disse derfor potentielt medfører en forbedret sikkerhed og sundhed for befolkningen som helhed. Forbrugerrådet TÆNK ser gerne, at mykotoksinniveauerne i fødevarer er så lave som muligt, og støtter derfor forslaget om, at grænseværdierne reduceres for ochratoksin A for adskillige fødevarergrupper, samt at yderligere (nye) fødevarergrupper tilføjes og får fastsat grænseværdier.

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 betyder et øget beskyttelsesniveau, da fastsættelse af grænseværdier for ochratoksin A i flere fødevarergrupper vil give bedre beskyttelse. Samtidig er der lagt op til en reduktion af nogle af grænseværdierne. Grænseværdier vil typisk give øget opmærksomhed i egenkontrollen og dermed øget analytisk kontrol. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.