

NOTAT



Miljøministeriet
Departementet

Den 29. juni 2022

Orientering om tre befolkningsundersøgelser om nitrat i drikkevand og mulige sundhedseffekter

Nærværende notat er til orientering om, at der er foretaget en videnskabelig vurdering af tre befolkningsundersøgelser offentliggjort i 2021-22 om en mulig sammenhæng mellem udsættelse for nitrat i drikkevandet og henholdsvis:

1. Reduceret størrelse af nyfødte
2. Kræft hos børn
3. Medfødte misdannelser

Vurderingerne af befolkningsundersøgelserne skal ses i forlængelse af, at Miljøstyrelsen på baggrund af Danmarks Tekniske Universitet (DTU) Fødevarerinstitutionens evaluering af mulige sundhedseffekter af nitrat i drikkevand i 2020 konkluderede, at det ikke kan udelukkes, at det vil øge beskyttelsesniveauet, hvis kravværdien sænkes, idet det må forventes, at dette vil nedsætte borgernes samlede indtag af nitrat, som muligvis kan medføre udvikling af kræft i tyktarm/endetarm. Miljøstyrelsen vurderede dog samtidig, at det ikke vil være muligt med det eksisterende vidensgrundlag at udarbejde et konkret forslag til et justeret kvalitetskriterie for nitrat i drikkevand. Det skyldes, at der er en række usikkerheder i forbindelse med vurderingen af kravværdien i forhold til en række langtidseffekter. DTU foreslog en række forskningsprojekter, herunder flere befolkningsundersøgelser, der kan bidrage med ny viden og dermed mindske usikkerhederne.

På baggrund af de videnskabelige vurdering fra DTU af de tre nye undersøgelser finder Miljøstyrelsen fortsat ikke, at der er grundlag for at ændre vurderingen af nitrat fra 2020, dvs. at der fortsat ikke er tilstrækkelige data til at sænke kravværdien for nitrat i drikkevand. Miljøstyrelsen fremhæver dog, at DTU Fødevarerinstitutionen i den seneste vurdering konkluderer, at DTU omvendt finder, at det er betænkeligt, at der både i forhold til flere typer af kræft, forplantningsevne og medfødte misdannelser er offentliggjort flere undersøgelser inden for de seneste år, der sætter alvorligt spørgsmål ved, om indholdet af nitrat i drikkevandet er sikkert for forbrugerne, selv om den nuværende kravværdi overholdes. Miljøministeriets departement har i 2021 sendt vurderingerne af de to befolkningsundersøgelser fra 2021 i høring hos Sundhedsministeriet og Fødevarerministeriet. I et fælles svar fra Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed samt i et svar fra Fødevarerstyrelsen er der tilslutning til at fastholde den gældende kravværdi.

Ad 1. Befolkningsundersøgelsen om sammenhæng mellem gravides udsættelse for nitrat i drikkevand og reduceret størrelse af deres nyfødte er foretaget i et samarbejde mellem danske og amerikanske forskere og er baseret på danske data. Der indgik mere end 850.000 levende- og enkeltfødte børn ("singletons") i kohorten (en kohorte er en veldefineret persongruppe, der følges over en given periode for at undersøge opståelsen af helbredseffekter, f.eks. sygdomme eller symptomer). Børnene var født i

37. graviditetsuge eller senere i perioden 1991-2011 og af danskfødte forældre. Undersøgelsen viser en svag men statistisk sammenhæng mellem nedsat fødselsvægt samt -længde og øget mængde af nitrat i drikkevandet. Undersøgelsen forudsiger ved en modellering af data en forskel på -9,7 gram fødselsvægt og -0,3 millimeter fødselslængde ved et nitratindhold i drikkevand på 25 mg/liter sammenlignet med et nitratindhold på 0 mg/liter. Undersøgelsen fandt ikke evidens for en sammenhæng mellem nitrat i drikkevand og lav fødselsvægt (defineret som fødselsvægt på under 2500 g) eller hovedomkreds ved fødslen.

Iht. praksis udviklet for befolkningsundersøgelser om mulige pesticideffekter har artiklen været sendt til Miljøstyrelsen med henblik på at få foretaget en videnskabelig vurdering af undersøgelsen. Miljøstyrelsen har indhentet en ekstern vurdering af befolkningsundersøgelsen hos DTU Fødevareinstituttet inkl. en opdatering af evalueringen af sundhedseffekter af nitrat i drikkevand fra 2019.

DTU konkluderer bl.a., at:

- Kvaliteten og pålideligheden af befolkningsundersøgelsen vurderes generelt at være høj. Der findes i undersøgelsen en statistisk sammenhæng mellem øget udsættelse for nitrat via drikkevand og faldende fødselsvægt- og længde, men de fundne effekter er meget små og det vurderes meget usikkert, om resultaterne har biologisk og klinisk relevans – altså af betydning for børnene.
- I 2019 vurderede DTU Fødevareinstituttet mulige sundhedseffekter af nitrat i drikkevand, og dengang konkluderede DTU, at nitrat i drikkevand udgør en ubetydelig risiko i forhold til effekter på menneskers forplantning. På baggrund af de nye resultater ændrer DTU Fødevareinstituttet den tidligere afgivne konklusion til, at der er utilstrækkelig evidens til at underbygge, at nitrat fra drikkevand udgør en risiko for menneskers forplantning.
- Undersøgelsen ændrer ikke på, at den mest velunderbyggede potentielle sundhedsrisiko af nitrat i drikkevand er en sammenhæng mellem nitrat og udvikling af kræft i tyktarm/endetarm.

DTU skriver i deres vurdering, at resultaterne understøtter på den ene side en mistanke om, at nitrat i drikkevand kan have en påvirkning på fosterudviklingen. På den anden side, så mangler der evidens for en virkningsmekanisme, der kan forklare de sette effekter. Derfor finder DTU, at den ny befolkningsundersøgelse understøtter, at der er behov for flere undersøgelser, der undersøger sammenhængen mellem indtag af nitrat og påvirkning af menneskers forplantning.

Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at ændre i vurderingen fra 2020 om, at der fortsat ikke er tilstrækkelige data til at sænke kravværdien for nitrat i drikkevand på baggrund af DTU's opdaterede evaluering af nitrats mulige sundhedseffekter vedrørende menneskers forplantningsevne på baggrund af befolkningsundersøgelsen om nitrat og reduceret fødselsstørrelse.

Befolkningsundersøgelsen om nitrat og fødselsstørrelse er offentliggjort i form af en videnskabelig artikel, der kan tilgås via følgende internetadresse: <https://doi.org/10.1289/EHP7331>

Ad 2. Befolkningsundersøgelsen om sammenhæng mellem udsættelse for nitrat i drikkevand og kræft hos børn er foretaget i et samarbejde mellem danske og amerikanske forskere og er baseret på danske data. Undersøgelsen tog udgangspunkt i alle enkeltfødte børn ("singletons") af danskfødte forældre født i perioden 1991 til 2015 (mere end 1,2 mio. børn), og blandt disse blev alle tilfælde af kræft i børnenes første 15 leveår identificeret. Hovedanalysen blev begrænset til forekomst af leukæmi (blodkræft),

lymfomer (lymfekræft) og kræft i centralnervesystemet (kræft i hjerne og rygmær) samt kontroller, hvor der var nitratmålinger fra offentlige vandforsyninger.

Som ved undersøgelsen omtalt ovenfor har Miljøstyrelsen indhentet en ekstern videnskabelig vurdering af befolkningsundersøgelsen hos DTU Fødevareinstituttet samt en vurdering af, om undersøgelsen giver anledning til en ændring af DTU's evaluering af sundhedseffekter af nitrat i drikkevand fra 2019.

DTU konkluderer bl.a., at:

- Pålideligheden af undersøgelsen vurderes samlet set at være høj. Resultaterne fra undersøgelsen peger på, at udsættelsen for drikkevand med mere end 25 mg nitrat per liter sammenlignet med mindre end eller lig 1 mg nitrat per liter er associeret med en højere risiko for kræft i centralnervesystemet, mens der ikke ses en sammenhæng mellem udsættelse for nitrat i drikkevandet og risikoen for leukæmi eller lymfekræft i barndommen.
- Det vurderes, at de få befolkningsundersøgelser, der har set på sammenhængen mellem udsættelse for nitrat fra drikkevand og udvikling af kræft i centralnervesystemet hos børn, samlet set peger på en forøget risiko for kræft ved et forøget indhold af nitrat i drikkevandet. Endvidere foreligger der en plausibel mekanisme for, hvorledes nitrat kan forårsage kræft hos mennesker. Resultaterne fra befolkningsundersøgelserne er dog ikke entydige og evidensgrundlaget er stadig så sparsomt, at en eventuel risiko ikke kan vurderes. Der er behov for yderligere velgennemførte undersøgelser.
- Som vurderet i 2019 foreligger der et datagrundlag, der gør, at nitrat i drikkevandet kan mistænkes for at forøge risikoen for en række skadevirkninger hos forbrugerne (primært forskellige former for kræft), også selv om den nuværende kravværdi overholdes. Befolkningsundersøgelsen om nitrat og kræft hos børn bestyrker denne mistanke. Men som det også fremgår af vurderingen fra 2019, så er der væsentlige usikkerheder og modstridende resultater i datagrundlaget. Når man ser på de enkelte skadevirkninger, som nitrat i drikkevandet kan mistænkes at forårsage, så vurderes den mest velunderbyggede potentielle sundhedsrisiko af nitrat i drikkevand fortsat at være en sammenhæng mellem nitrat i drikkevand og udvikling af kræft i tyktarm/endetarm.

Miljøstyrelsen finder ikke, at der er grundlag for at ændre vurderingen af nitrat fra 2020 på baggrund af DTU's seneste opdaterede evaluering af nitrats sundhedseffekter på baggrund af befolkningsundersøgelsen om nitrat og kræft hos børn.

Befolkningsundersøgelsen om nitrat og kræft hos børn er offentliggjort i form af en videnskabelig artikel, der kan tilgås via følgende internetadresse: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2021.106613>

Ad 3. Befolkningsundersøgelsen om sammenhæng mellem gravides udsættelse for nitrat i drikkevand og medfødte misdannelser er foretaget i et samarbejde mellem danske og amerikanske forskere og er baseret på danske data. Undersøgelsen tog udgangspunkt i alle levendefødte enkeltfødte børn ("singletons") af danskfødte forældre født i perioden 1991 til 2013 med bopæl med offentlig vandforsyning inklusiv nitratmåling (mere end 1,0 mio. børn). Blandt børnene blev de børn identificeret, der havde medfødte misdannelser, der var diagnosticeret inden to-årsalderen.

Som ovenfor har Miljøstyrelsen indhentet en ekstern videnskabelig vurdering af befolkningsundersøgelsen hos DTU Fødevareinstituttet samt en vurdering af, om undersøgelsen giver anledning til en ændring af DTU's evaluering af sundhedseffekter af nitrat i drikkevand fra 2019.

DTU konkluderer bl.a., at:

- Pålideligheden af undersøgelsen vurderes samlet set at være høj. Resultaterne fra undersøgelsen indikerer, at der er en statistisk sammenhæng mellem udsættelse for nitrat i drikkevand under graviditeten og højere risiko for medfødte misdannelser i øjet.
- Resultatet understøtter en mistanke om, at nitrattindtaget fra drikkevand kan være en risikofaktor for medfødte misdannelser. Der foreligger også en plausibel hypotese for, hvordan der kan være en årsagssammenhæng. Dyreforsøgene indikerer ingen risiko, men har begrænsninger i deres design, der betyder, at de vurderes utilstrækkelige til konsekvent at kunne afvise, at nitrat i drikkevand kan være en risikofaktor for medfødte misdannelser hos mennesker.
- Befolkningsundersøgelsen finder dog ikke nogen overbevisende sammenhæng mellem nitratkoncentrationen i drikkevand og misdannelser i nervesystemet, hvilket ellers er fundet i flere ældre undersøgelser.
- Befolkningsundersøgelsen finder omvendte sammenhænge mellem nitrat i drikkevand og medfødte misdannelser (hvilken som helst type) samt medfødte misdannelser inden for kategorierne fordøjelsessystem, kvindelige kønsorganer og urinveje. Dette kan skyldes en skævhed i udvælgelsen af levendefødte børn i undersøgelsen (såkaldt selektionsbias), hvis udsættelse for nitrat fra drikkevandet under graviditeten fører til alvorlige misdannelser, der kan være årsag til fosterdødelighed. Der er ikke i DTU's tidligere vurdering af nitrat fundet data, der skulle kunne indikere, at nitrat skulle reducere risikoen for medfødte misdannelser.
- Selv om befolkningsundersøgelsen samlet set bidrager til at forøge mistanken om, at nitrat i drikkevand kan forårsage misdannelser, vil det kræve en nøjere og væsentlig mere tidkrævende granskning af samtlige relevante befolkningsundersøgelser for at afklare, om DTU finder grundlag for at ændre den tidligere konklusion vedrørende risiko for misdannelser. Selvom en sådan granskning skulle medføre en skærpelse af instituttets tidligere vurdering, så er det stadig forventningen, at den mest velunderbyggede potentielle sundhedsrisiko af nitrat i drikkevand fortsat er sammenhængen mellem nitrat i drikkevand og udvikling af kræft i tyktarm/endetarm.
- Der er ikke nogen skadevirkning, hvor evidensgrundlaget er stærkt nok til, at det med stor sikkerhed kan fastslås, at nitrat i drikkevandet, så længe koncentrationen ligger under kravværdien, udgør en sundhedsmæssig risiko for mennesker. Omvendt er det betænkeligt, at der både i forhold til flere typer af kræft, forplantning og medfødte misdannelser er offentliggjort flere undersøgelser inden for de seneste år, og vel og mærke flere undersøgelser af høj kvalitet, der sætter alvorligt spørgsmålstejn ved, om indholdet af nitrat i drikkevandet er sikkert for forbrugerne, selv om den nuværende kravværdi overholdes.

Forfatterne fandt også sammenhænge mellem udsættelse for nitrat i drikkevand under graviditeten og højere risiko for medfødte misdannelser i øre, ansigt eller nakke og nervesystem blandt børn født af mødre under 25 år. Der var ingen sammenhænge blandt børn født af mødre på 25 år eller derover. Forfatterne nævner selv, at det er uklart, hvorfor der var en sammenhæng med mødrenes alder, men at det kan være tilfældigheder pga. de mange sammenhænge, der blev testet i undersøgelsen.

Miljøstyrelsen har vurderet, at DTU's evaluering af undersøgelsen om nitrat og medfødte misdannelser hos børn ikke ændrer styrelsens tidligere vurdering fra 2020, og at der fortsat ikke er tilstrækkelige data til at sænke kravværdien for nitrat i drikkevand.

Befolkningsundersøgelsen om nitrat og medfødte misdannelser er offentliggjort i form af en videnskabelig artikel, der kan tilgås via følgende internetadresse:
<https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100286>