



Den 11. november 2022
FVM 222

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag om revidering af grænseværdierne for tilsætning af nitrit og nitrat ved ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om revidering af grænseværdierne for nitrit (E249-250) og nitrat (E251-252) i EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer. Dette sker ved ændring af bilag II i forordning 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer (komité sag). Forslaget om revidering af grænseværdierne er udarbejdet på baggrund af, at den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) i sin seneste risikovurdering af stofferne vurderede, at det acceptable daglige indtag af begge stoffer fra alle kilder overskrides for mindre børn. Samtidig udgør dannelsen af nitrosaminer i kødprodukter en risiko, da indtag af visse nitrosaminer er forbundet med øget risiko for blandt andet tyktarmskræft. En vedtagelse af forslaget for så vidt angår grænseværdierne for nitrat skønnes samlet set at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. En vedtagelse af forslaget for så vidt angår grænseværdierne for nitrit til kødprodukter skønnes samlet set at betyde et øget beskyttelsesniveau i EU. Danmark har særregler med lavere grænseværdier for nitrit end de i forslaget angivne reducerede grænseværdier for nitrit. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man dog fra dansk side vurderer, at de danske særregler for nitrit fortsat er sundhedsfagligt begrundet og derfor vil blive fastholdt. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 24. november 2022.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag til ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer som følge af en risikovurdering af konserveringsmidlerne nitrit (E249-250) og nitrat (E251-252).

Forslaget forventes fremsat med hjemmel i artikel 10, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer samt artikel 7, stk. 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer.

Forslaget forventes behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 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 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 24. november 2022.

Formål og indhold

Nitrit (E249-250) og nitrat (E251-252) er tilsætningsstoffer, der hører til kategorien konserveringsmidler og må anvendes til flere fødevarer kategorier. Nitrit må anvendes til at konservere kødtilberedninger og til kødprodukter. Nitrit forhindrer udvikling af den sporedannende bakterie *Clostridium botulinum*, og beskytter dermed forbrugerne mod botulisme (pølseforgiftning), som er en alvorlig fødevarerforgiftning. Nitrat må anvendes til konservering af mejeriprodukter (f.eks. visse ostekategorier), til kødprodukter og til forarbejdet fisk (kryddersild og brisling). Anvendelsen af stofferne skal fremgå af fødevarens ingrediensliste. Der er mængdebegrænsninger for brugen af begge stoffer i alle de tilladte fødevarer kategorier.

For tilsætning af nitrit til kødprodukter har Danmark, som følge af nitrit-miljøgarantisagen, særregler med væsentligt lavere grænseværdier end EU-grænseværdierne. Den mængde nitrit, der kan tilsættes lovligt i Danmark, er dog fuldt tilstrækkelig til at sikre mod udvikling af *Clostridium botulinum* og give produkterne en tilstrækkelig lang holdbarhed. For tilsætning af nitrat følger Danmark EU-grænseværdierne.

Ved forslaget reduceres EU's grænseværdier for de tilladte mængder for begge stoffer i alle de tilladte fødevarer kategorier. Dette sker med baggrund i den seneste risikovurdering (2017) fra den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvor det konkluderes, at det acceptable daglige indtag (ADI) af begge stoffer med de nuværende anvendelser generelt overskrides for børn, når alle kilder tages i betragtning. Ved højeste eksponering overskrides ADI derudover for begge stoffer i alle aldersgrupper, når alle kilder tages i betragtning.

Ud over overskridelse af det acceptable daglige indtag for begge stoffer, beskriver EFSA en risiko ved dannelsen af nitrosaminer, når nitrit anvendes i kødprodukter. Flere af disse nitrosaminer er genotoksiske og cancerogene, det vil sige arveanlægsforandrende og kræftfremkaldende, hvorfor der ikke kan fastsættes et acceptabelt indtagelsesniveau. EFSA refererer også til epidemiologiske undersøgelser fra det internationale forskningsagentur for kræft (IARC), som peger på en sammenhæng mellem indtag af visse nitrosaminer og risikoen for udvikling af kræft i mave-tarmregionen.

I begrundelsen for forslaget til reduktion af de tilladte mængder for nitrit og nitrat, nævnes også to rapporter, som Kommissionen fik udarbejdet i 2013 og 2016, om den reelle anvendelse af og behov for nitrit til kødprodukter. Rapporterne viste, at det er teknologisk muligt og fødevarsikkerhedsmæssigt forsvarligt at sætte grænserne for nitrit i kødprodukter ned. Kommissionen henviser også til, at nogle virksomheder frivilligt anvender lavere mængder nitrit til kødprodukter, at der gælder lavere grænseværdier for nitrit til økologiske kødprodukter, at Danmark har lavere grænseværdier for nitrit til kødprodukter samt

at nogle medlemslande havde lavere grænseværdier for nitrit, før tilsætningsstofreglerne blev harmoniserede.

Grænseværdierne for nitrit til kødtilberedninger og til kødprodukter foreslås reduceret væsentligt i forhold til de gældende EU-grænseværdier. De foreslåede, reducerede grænseværdier ligger dog stadig generelt set væsentligt højere end de gældende danske grænseværdier for nitrit til kødprodukter. For helkonserver (steriliserede kødprodukter) vil Kommissionens forslag betyde lavere tilladte mængder end de nugældende i Danmark. De højere danske grænser for nitrit i helkonserver skyldes, at helkonserver i Danmark fremstilles ved en mere skånsom metode for varmebehandling for at opnå en bedre produktkvalitet.

Grænseværdierne for anvendelse af nitrat reduceres væsentligt for alle fødevarekategorier, hvor stoffet er tilladt, undtagen for traditionelt saltede kødprodukter, hvor grænseværdien ikke ændres væsentligt.

Ud over en reduktion af grænseværdierne for nitrit og nitrat foreslår Kommissionen, at der ud over en regulering af tilsat mængde også etableres grænseværdier for restindhold af stofferne i de specifikke fødevarer. Dette kan især være en hjælp for kontrollen af reglerne for færdige fødevarer.

Kommissionen finder, at reduktionen af grænseværdierne for nitrit og nitrat er i overensstemmelse med kriterierne fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer, som præciserer, at:

- de skal være sundhedsmæssigt forsvarlige,
- der skal være en teknologisk begrundelse, samt
- at anvendelsen ikke må vildlede forbrugerne.

Såfremt forslaget vedtages, vil de nye regler finde anvendelse fra 20. dagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende.

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

Fødevaretilsætningsstoffer reguleres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer. I medfør af forordningen er der vedtaget en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer og deres anvendelsesbetingelser (bilag II og bilag III).

For så vidt angår tilsætningsstoffet nitrit (E249-250) har Danmark særregler for anvendelsen af stoffet til kødprodukter. Særreglerne fremgår af bekendtgørelse nr. 1247 af 30. oktober 2018 om tilsætninger m.v. til fødevarer.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget for så vidt angår nitrit kan potentielt få lovgivningsmæssige konsekvenser, hvis Kommissionen vurderer, at begrundelserne for at opretholde de lavere danske grænseværdier ikke længere er berettigede. Danmarks tilladelse til særregler for nitrit til kødprodukter udløber den 5. maj 2024. Danmark skal søge om forlængelse af tilladelsen senest den 5. november 2023.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser for det danske erhverv.

Anvendelsen af nitrit og nitrat som tilsætningsstoffer til fødevarer udgør kun en mindre del af den samlede eksponering for stofferne fra alle kilder. Andre kilder til f.eks. nitrat er naturligt indhold i grøntsager eller indhold i drikkevand stammende fra anvendelse af kvælstofgødning på dyrkningsarealer. Anvendelsen som tilsætningsstof kan dog nemmere begrænses end eksponeringen via den naturlige forekomst i grøntsager eller via forurenede drikkevand.

Forslaget er udarbejdet på baggrund af en risikovurdering fra EFSA fra 2017. DTU Fødevareinstituttet er enige i EFSA's vurdering fra 2017 og i en opdateret risikovurdering fra 2020 knytter DTU's primære bekymring 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 i forhold til forbrugernes sundhed. DTU refererer også til den stigende epidemiologiske evidens 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. Overordnet set bekræfter DTU i 2020 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.

DTU er i maj 2022 blevet anmodet om at vurdere de foreslåede grænseværdier for nitrit i forhold til de gældende danske grænseværdier for nitrit til kødprodukter. DTU har svaret, at i henhold til DTU's seneste eksponeringsopgørelse vedrørende nitriteksponering fra forarbejdet kød så udgør kødpålæg, middagspølser, skinke og bacon store kilder til danskernes nitritindtag. Fælles for disse produkter er, at tilslutning til de foreslåede EU-grænseværdier for disse grupper vil føre til en betydelig forøgelse i den tilladte mængde nitrit fra 60 mg/kg til 100 mg/kg. Disse produkttyper udgør tilsammen over 2/3 af de nitritbehandlede kødprodukter, som danskerne indtager.

Fermenterede spegepølser og rullepølser, for hvilke grænseværdierne vil være uændrede, udgør kun en mindre andel af de nitritbehandlede kødprodukter, som danskerne indtager, i sammenligning med de ovenfor nævnte produkttyper. For steriliserede konserverprodukter, hvor grænseværdien sænkes, er der kun et meget beskedent indtag i den danske befolkning.

Samlet set konkluderer DTU, at implementering af de foreslåede EU-grænseværdier i stedet for de nuværende danske grænseværdier, vil være et tilbageskridt i forhold til at fastholde den nuværende forbrugersikkerhed ved indtagelse af nitritbehandlede kødprodukter.

En vedtagelse af forslaget for så vidt angår grænseværdierne for nitrat skønnes samlet set at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

En vedtagelse af forslaget for så vidt angår grænseværdierne for nitrit til kødprodukter skønnes samlet set at betyde et øget beskyttelsesniveau i EU. Danmark har særregler med lavere grænseværdier for nitrit end de i forslaget angivne reducerede grænseværdier for nitrit.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Landbrug & Fødevarer støtter de gældende danske grænseværdier for nitrit til kødprodukter, som de oplyser, at erhvervet har lang tradition for at overholde uden at det giver anledning til fødevarsikkerhedsmæssige eller teknologiske problemer ved produktion af kødprodukter. Landbrug & Fødevarer har derfor kun bemærkninger til Kommissionens forslag for så vidt angår de foreslåede grænseværdier for nitrit til kødkonserver (steriliserede kødprodukter). De foreslåede grænseværdier for nitrit til steriliserede kødprodukter er lavere end de gældende danske grænseværdier. Dansk kødkonserver produceres typisk med en mindre hård varmebehandling end den i EU-reglerne angivne, for at sikre den bedste produktkvalitet. Landbrug & Fødevarer kender ikke til dokumentation for, at de foreslåede mængder tilsat nitrit kan give den fornødne sikkerhed i og holdbarhed af kommercielt sterile konserverprodukter. Landbrug & Fødevarer har ikke nogen bemærkninger til de foreslåede grænseværdier for nitrat til mejeriprodukter.

De Samvirkende Købmænd bemærker, at de generelt ønsker, at der arbejdes for at have harmoniserede grænseværdier, så alle medlemsstater følger de samme grænseværdier. De er skeptiske over for forslaget om fastsættelse af grænseværdier for restindhold af stofferne i fødevarerne, da forslaget ikke uddyber, hvordan det skal håndteres i praksis.

Dansk Erhverv har bemærket, at de ikke har en holdning til de specifikke grænseværdier, hvis de blot sikrer, at der kan fremstilles sundhedsmæssigt forsvarlige fødevarer. Dansk Erhverv går dog generelt ind for en harmonisering af reglerne.

DI Fødevarer bemærker, at det er vigtigt, at få harmoniserede regler for tilsætning af nitrit og nitrat i kødprodukter. Det er fordyrende og bøvlet med forskellige regler i EU. Derudover mener DI, at det ikke er nødvendigt at regulere på både tilsatte mængder og restmængder af nitrit. Det er tilstrækkeligt, at recepterne bliver kontrolleret for tilsatte mængder.

Danish Seafood Association og Fødevarer Danmark har oplyst, at de ikke har bemærkninger til forslaget.

Til dette bemærker Fødevarestyrelsen, at de danske grænseværdier for nitrit, som har været gældende i mange år, ikke udgør en hindring i forhold til produktion og markedsføring af kødprodukter fremstillet af danske virksomheder. Med hensyn til ønsket om harmoniserede regler, vurderer Fødevarestyrelsen, at hensynet til forbrugersikkerheden bør veje højere. Hvad angår Landbrug & Fødevarers bemærkning vedrørende behovet for nitrit til kommercielt steriliserede produkter vil en vedtagelse af forslaget ikke få betydning for kødproduktion til det danske marked, da man vil fastholde de danske 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

Det er regeringens generelle holdning, at det er vigtigt at sikre harmoniserede regler for tilsætningsstoffer, der kan anvendes i fødevarer, og at godkendelsen og anvendelsen af tilsætningsstoffer sker ud fra kriterier fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

Disse kriterier er opfyldt for den del af forslaget som vedrører tilsætningsstoffet nitrat, hvor forslaget vil betyde en øget beskyttelse af forbrugerne. Danmark følger grænseværdierne for nitrat fastsat i EU-reglerne.

En vedtagelse af forslaget for så vidt angår grænseværdierne for nitrat skønnes samlet set at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. En vedtagelse af forslaget for så vidt angår grænseværdierne for nitrit til kødprodukter skønnes samlet set at betyde et øget beskyttelsesniveau i EU. Danmark har særregler med lavere grænseværdier for nitrit end de i forslaget angivne reducerede grænseværdier for nitrit. Det er den klare vurdering, at det faglige grundlag for de danske særregler med lavere grænseværdier ikke påvirkes af en vedtagelse af lavere grænseværdier i EU, som fortsat vil være højere end de grænseværdier, der er gældende i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet man dog fra dansk side vurderer, at de danske særregler for nitrit fortsat er sundhedsfagligt begrundet og derfor vil blive fastholdt.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.