



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

24. maj 2024
Sagsnr.: 31-1002-451
Reference: TAAJ
Tlf.nr: +4530694424
E-mail: sjur@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsens bidrag vedrørende kravværdien for nitrat i drikkevand

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 6. maj 2024 modtaget anmodning om bidrag vedrørende kravværdien for nitrat i drikkevand. Bidraget er udarbejdet i samarbejde med Sundhedsstyrelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsens bemærkninger

Ad 1 Vurdering af notatet "Evaluering af kravværdien for nitrat i drikkevand"

Notatet består af to dele: et kortere notat "Evaluering af kravværdien for nitrat i drikkevand", der beskriver DTU Fødevarerinstitutionens konklusioner samt et "Appendiks I: Evaluering af kravværdien for nitrat i drikkevand", der beskriver Fødevarerinstitutionens litteraturgennemgang.

For appendikset er der tale om et grundigt systematisk review, hvori der indgår en vurdering af den videnskabelige litteratur om helbredseffekter af udsættelse for nitrat i drikkevand fra de sidste mere end 25 år. Det bemærkes, at der kun er få undersøgelser af nyere dato, det vil sige publiceret siden den oprindelige gennemgang fra 2019. Fødevarerinstitutionens vurdering er udført under forudsætning af, at den nuværende grænseværdi på 50 mg NO₃/l drikkevand ikke overskrides. Institutionen vurderer således, om der for de undersøgte helbredseffekter kan identificeres en øget risiko ved den nuværende grænseværdi. Vedrørende methæmoglobinæmi bemærker Styrelsen for Patientsikkerhed, at styrelsen ikke er bekendt med tilfælde af blåt-barn-syndrom i Danmark i nyere tid.

Styrelsen for
Patientsikkerhed
Sundhedsjura

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr: +45 7228 6600
E-mail: sjur@stps.dk

www.stps.dk

Kort beskrivelse af Fødevareinstituttet vurdering af risiko for negative helbredseffekter

Methæmoglobinæmi hos spædbørn (blåt-barn-syndrom)

Risikoen for, at der kan opstå symptomer på methæmoglobinæmi hos spædbørn, er ubetydelig.

Effekter på skjoldbruskkirtlen

Dyreforsøg har vist, at nitrat nedsætter optagelsen af jod i skjoldbruskkirtlen. Det kan ikke udelukkes, at et højt indtag af nitrat fra drikkevand i befolkningsgrupper med et lavt indtag af jod kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i form af udvikling af struma.

Effekter på reproduktion

Risikoen for spontan abort kan ikke vurderes ud fra de foreliggende undersøgelser, men en risiko for nedsat vækst hos fostret, for tidlig fødsel og dødfødsel kan ikke udelukkes. Øget risiko for dødfødsel bygger på et enkelt studie, der har fundet en positiv association med nitrat i drikkevand i kombination med receptpligtig medicin, som består af sekundære aminer. En risiko for misdannelser generelt kan ikke udelukkes, men for de enkelte typer af misdannelser kan risikoen ikke vurderes, da resultaterne er tvetydige.

Andre kræftformer end kolorektalkræft

Studier, der har set på statistiske associationer mellem nitrat i drikkevand og øget risiko for kræft eller svulster i hjernen hos børn og unge eller kræft i skjoldbruskkirtel, prostata, nyrer, æggestokke og blære, peger i retning af en forøget risiko ved et forøget indtag af nitrat fra drikkevand. Det kan ikke udelukkes, at nitrat er en risikofaktor for disse kræftformer. Undersøgelser af nitrat og brystkræft er tvetydige, og en risiko kan ikke vurderes. Eksisterende undersøgelser har ikke fundet korrelationer med øget risiko for kræft i lungerne, hjernen hos voksne, livmoderen, huden, spiserøret, tyndtarmen, leveren, galde, galdegange, bugspytkirtlen og maven eller leukæmi eller lymfeknudekræft.

Ad 2 Evalueringens konklusioner vedr. nitrat i drikkevand og risikoen for kolorektalkræft

Vurderingen fra 2024 er baseret på de samme to studier (et kohorte- og et case-kontrolstudie) som vurderingen fra 2019. Vurderingen er, at de to studier, som begge er af høj kvalitet, peger på en kvantitativ sammenhæng mellem eksponering for nitrat via drikkevand og udvikling af kolorektalkræft, mens de fire øvrige studier (to af middel kvalitet og to af lav kvalitet) rapporterer divergerende resultater, det vil sige, at studierne enten viser sammenhæng eller ingen sammenhæng.

DTU Fødevarerinstitutionens overordnede konklusion er, at befolkningsundersøgelserne samlet set indikerer, at høj eksponering for nitrat i drikkevand sammenlignet med lav eksponering for nitrat i drikkevand er statistisk associeret med en højere risiko for at udvikle kolorektalkræft. DTU Fødevarerinstitutionen vurderer endvidere, at det er biologisk plausibelt, at eksponering for nitrat i drikkevand under forhold, der kan føre til endogen nitrosering, sandsynligvis er kræftfremkaldende hos mennesker, men de vurderer, at det ikke er muligt at fastsætte et sundhedsmæssigt baseret kvalitetskriterium for et indhold af nitrat i drikkevand, hvor risikoen vurderes som værende ubetydelig. Fødevarerinstitutionen anfører følgende usikkerheder i forbindelse med vurderingen:

- Vurderingen af grænseværdien for nitrat i drikkevand i forhold til akut toksicitet er relativt velunderbygget.
- Vurderingen vedrørende den endogene nitrosering af nitrit i mavetarmkanalen, som er påvirkelig af nitratindtaget, med potentiel dannelse af genotoksiske og kræftfremkaldende N-nitrosoforbindelser, er relativt velunderbygget.
- Vurderingen af grænseværdien i forhold til risiko for udvikling af kolorektalkræft er behæftet med nogen grad af usikkerhed.
- Vurderingen af grænseværdien i forhold til øvrige effekter er behæftet med betydelig usikkerhed.

Styrelsernes konklusion

Styrelserne er enige i DTU Fødevarerinstitutionens vurdering under ad 1.

For kolorektalkræft vurderer Fødevareinstituttet, at "eksponering for nitrat i drikkevand er positivt associeret med risiko for udvikling af kolorektalkræft. Dermed vurderes det, at nitrat i drikkevand udgør en sundhedsmæssig risiko".

Styrelserne er på det foreliggende grundlag enige i, at eksponering for nitrat i drikkevand i koncentrationer, der er lavere end den nuværende grænseværdi, er statistisk associeret med kolorektalkræft og finder, at fund af en statistisk association sammen med en biologisk forståelse af mekanismen bag effekten peger på nitrat i drikkevand som en risikofaktor for udvikling af kolorektalkræft. Styrelserne finder, at det ikke er berettiget at konkludere, at nitrat i drikkevand i Danmark generelt udgør en sundhedsmæssig risiko, men at der er en væsentlig mistanke om, at eksponering for nitrat øger risikoen for udvikling af kolorektalkræft.

Den nuværende viden er baseret på retrospektive case-control- og kohorteundersøgelser, der kun til en vis grad kan justere for konfoundere, og hvor væsentlige risikofaktorer for udvikling af kolorektalkræft ikke indgår. For nærmere at bestemme risikoen for at udvikle kolorektalkræft ved udsættelse for nitrat i drikkevand vil det mest optimale være en prospektiv langtidsundersøgelse med inddragelse af de relevante risikofaktorer. En sådan undersøgelse vil imidlertid tage lang tid at udføre. Retrospektive undersøgelser med en bedre kontrol af relevante konfoundere og risikofaktorer, særligt indtag af nitroserbare komponenter, vil kunne bidrage med vigtig forståelse af nitrat i drikkevandet som en risikofaktor i udvikling af kolorektalkræft.

Ad 3 Forslag til håndtering af kravværdien for nitrat i drikkevand på baggrund af evalueringen

Styrelserne er enige i, at fastsættelse af en kravværdi på baggrund af befolkningsundersøgelser er en specialistopgave i forhold til tolkning af eksponerings/respons sammenhænge i befolkningsundersøgelser og modellering af disse med henblik på at estimere en sundhedsbaseret kravværdi. Styrelserne anbefaler derfor, at der nedsættes en arbejdsgruppe. Relevant ekspertise kan med fordel indhentes blandt



medlemmer af relevante EFSA-arbejdsgrupper.

Arbejdsgruppens arbejde kunne omfatte:

- At der laves en metaanalyse og modellering af eksponerings/respons sammenhænge af data fra undersøgelser af høj kvalitet.
- At inkludere resultater fra yderligere befolkningsundersøgelser, som forventes publiceret i løbet af 2024, hvis de er relevante i forhold til at fastsætte en kravværdi for nitrat i drikkevand.
- At udarbejde et forslag til en kravværdi for nitratindholdet baseret på den samlede evidens.

Venlig hilsen

Tanja Abildgaard Jensen
Fuldmægtig