



## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet

Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 8. december 2014  
Sagsnr.: 99

- ./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om påberåbelse af "miljøgaranti-  
en" i TEUF art. 114, stk. 4, overfor regler vedrørende tilsætningsstoffet nitrit i Eu-  
ropa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008  
om fødevaretilsætningsstoffer.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

# Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

## Fødevarestyrelsen

290, Kemi og Fødevarekvalitet / MECH

Sagsnr.: 2014-29-22-00348

Dato: 20-11-2014

## Notat til Folketingets Europaudvalg og Fødevareudvalg

vedrørende påberåbelse af "miljøgarantien" i TEUF art. 114, stk. 4, overfor regler vedrørende tilsætningsstoffet nitrit i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.

### Baggrund

Med henvisning til videnskabelige risikovurderinger påberåbte den danske regering sig miljøgarantien, jf. daværende EF-traktaten artikel 95, stk. 4, (nu TEUF artikel 114, stk. 4), efter vedtagelsen af direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995. 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.

I sin beslutning 1999/830/EF af 26. oktober 1999 konkluderede Kommissionen, 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 oprettede herefter de nationale regler for at opretholde det ønskede beskyttelsesniveau baseret på den videnskabelige rådgivning, og Kommissionen fremlagde forslag til en revision af de pågældende regler. Dette udmøntede sig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/02/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler<sup>1</sup>.

Danmark stemte imod forslaget, der for så vidt angår nitrit ikke var i fuld overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra SCF og EFSA samt en ny EFSA udtalelse fra 2003. Danmark påberåbte sig på denne baggrund med brev af 21. november 2007 igen miljøgaranti-

---

<sup>1</sup> Kommissionen har med forordning nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer 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.

en, da man stadig ikke fandt EU's lovgivning om nitrit som fødevaretilsætningsstof 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 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 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 første til det krævede beskyttelsesniveau og ville medføre en acceptabel risiko for menneskers sundhed.

Da udviklingen i forbrugsmønstret og i sundhedsbeskyttelsen ikke havde ændret sig af nogen betydning, og de tidligere anførte begrundelser for at opretholde danske særregler således var uforandrede, søgte Danmark den 20. november 2009 om forlængelse af opretholdelsen af de nationale danske regler. Kommissionen traf den 25. maj 2010 afgørelse i sagen og godkendte Danmarks anmodning for en periode på fem år at regne fra afgørelsens vedtagelsesdato.

Kommissionen betingede sig, at Danmark hvert andet 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 notater af 23. maj 2012 og 23. maj 2014 indberettet disse data til Kommissionen.

De seneste data viser, at udviklingen i forbrugsmønstret ikke har ændret sig væsentligt. Danskerne kødforbrug er stadig stigende. Dog er indtaget af nitritholdige kødprodukter i det store hele uændret. Ligeledes viser data, at botulisme relateret til kødprodukter ikke er forekommet siden 1980. Endelig er importen af kødprodukter fra andre EU-lande stadig stigende.

## **Sundhedsmæssige vurderinger**

Nitrit anvendes til at konservere kødprodukter, herunder at beskytte mod botulisme (pølseforgiftning) som er en alvorlig fødevareforgiftning. 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 25. maj 2010 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 indtagsmønster, 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 5-årig periode. Inden for denne periode Danmark skulle overvåge situationen med hensyn til botulisme og ændringer i indtagsmønstret samt import af kødprodukter. På det grundlag ville Danmark således kunne ved udløbet af den 5-årige periode fremlægge en fornyet ansøgning om at opretholde de nationale regler.

## **Overvågning i Danmark**

Der er ikke konstateret tilfælde af botulisme i Danmark i overvågningsperioden fra 2006 og fremefter. Ligeledes viser data, at botulisme relateret til kødprodukter ikke er forekommet siden 1980. De danske regler om anvendelse af nitrit i kødprodukter anses således stadig for at udgøre en fuldt tilstrækkelig beskyttelse mod fødevareforgiftninger.

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 direktivets på 150 mg/kg kunne betyde en ganske betydelig stigning i indtaget af nitrit, og de heraf følgende nitrosaminer,
- at opretholdelsen af de danske regler ikke indebærer hindringer for importen fra øvrige fællesskabslande.

Det kan oplyses, at DTU Fødevareinstituttet arbejder med mere detaljerede beregninger af eksponeringen for nitrit og eventuelle overskridelser af ADI samt den sundhedsmæssige betydning. Dette forventes skønsmæssigt at foreligge ultimo 2014 og vil efterfølgende blive tilsendt Kommissionen.

Udover overvågning af indtag, import og beskyttelsen mod fødevareforgiftninger er der ved DTU Fødevareinstituttet udarbejdet et Ph.d.-projekt om nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter. Afhandlingen har samlet set vist, at hvis den tilsatte mængde af nitrit anvendt ved kødkonservering øges, øges også indholdet af nitrosaminer generelt. Flere af disse nitrosaminer er genotoksiske og kræftfremkaldende. Eksponering for nitrosaminer bør ifølge DTU Fødevareinstituttet på grund af de mulige negative helbredseffekter være så lav som muligt. Et sammendrag af afhandlingen på engelsk vil blive tilsendt Kommissionen, ligesom afhandlingen i sin fulde ordlyd vil blive tilsendt EFSA.

## **Dansk 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. Hertil kommer, at de opdaterede data tydeligt viser, at de danske regler ikke udgør en hindring for samhandlen med de omhandlede produkter, som 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 har meddelt Kommissionen, at Danmark ønsker at få miljøgarantien vedrørende de nationale regler for anvendelse af nitrit i kødprodukter forlænget i overensstemmelse med det ovenfor anførte.

Det kan oplyses, at Kommissionen i forbindelse med løbende ekspertarbejde om tilsætningsstoffer har taget initiativ til at følge op på en tilpasning af grænseværdierne for anvendelse af nitrit. Det er dog tilkendegivet, at der ikke kan forventes et udspil fra Kommissionen før 2016.

Det bemærkes i øvrigt, at DG Sanco (EU's Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse) uformelt har tilkendegivet over for Fødevarestyrelsen, at Danmark kan forvente at få miljøgarantien forlænget, hvis Danmark anmoder herom.