

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
2

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

24. november 2009

## **ORIENTERENDE NOTAT**

### **Påberåbelse af ”miljøgarantien” i EF-traktatens artikel 95, stk. 4 overfor regler vedrørende nitrit**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris orienterende notat vedrørende påberåbelse af ”miljøgarantien” i EF-traktatens artikel 95, stk. 4 overfor regler vedrørende tilsætningsstoffet nitrit i direktiv 2006/52/EF.

Per Stig Møller

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen

9.k / KØ

Jnr. 2009-20-261-00323

24. november 2009

FVM 706

### **Orienterende Notat til Folketingets Europaudvalg**

**vedrørende påberåbelse af ”miljøgarantien” i EF-traktatens art. 95, stk. 4 overfor regler vedrørende tilsætningsstoffet nitrit i direktiv 2006/52/EF.<sup>1</sup>**

#### **Baggrund**

Med henvisning til de videnskabelige risikovurderinger påberåbte den danske regering sig efter vedtagelsen af direktiv 95/2/EF miljøgarantien, jf. EF-traktaten artikel 95, stk. 4, for at fastholde 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.

Danmark fik ved EF-domstolen i den efterfølgende såkaldte madsminkesag<sup>2</sup> medhold i, at Kommissionen ikke havde taget skyldigt hensyn til disse videnskabelige udtalelser. Danmark opretholdt 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, hvilket udmøntede sig i en ændring af direktiv 95/2/EF, som blev vedtaget ved direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006.

<sup>3</sup>

Danmark stemte imod forslaget, der for så vidt angår nitrit ikke var i fuld overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra SCF og EFSA, og efter dansk opfattelse ikke sundhedsmæssigt forsvarligt. Regeringen påberåbte sig på denne baggrund med brev af 14. august 2007 igen miljøgarantien.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer og direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler.

<sup>2</sup> EF-Domstolens dom af 20. marts 2003 i sag C-3/00, Danmark mod Kommissionen.

<sup>3</sup> Kommissionens Beslutning af 23. maj 2008 om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om.

Kommissionen afgjorde sagen ved beslutning af 23. maj 2008. I beslutningen anerkendte Kommissionen, at Danmark i sin ansøgning har fremlagt synspunkter og data, som gør, at traktatens bestemmelser om sundhedsmæssige begrundelser og påvirkninger af det indre markeds funktion er opfyldt, således at Kommissionen i overensstemmelse med traktatens bestemmelser kan anerkende opretholdelse af de nationale danske regler. Kommissionen tilføjer imidlertid, at det ikke kan udelukkes, at der efterfølgende sker ændringer af sundhedsmæssig karakter eller ændringer i det danske forbrugsmønster, som gør, at betingelserne ikke længere er opfyldt. Derfor accepterede Kommissionen kun en opretholdelse af de danske regler i en toårs periode og fastlagde, at Danmark skulle overvåge udviklingen i to år og herefter forelægge en fornyet anmodning til Kommissionen, hvis det stadig måtte anses for berettiget i henhold til traktatens bestemmelser.

Udviklingen i forbrugsmønstret og i sundhedsbeskyttelsen har ikke ændret sig af nogen betydning, og de tidligere anførte begrundelser for at opretholde danske særregler er således uforandret. Regeringen finder derfor, at der er grundlag for igen at påberåbe sig miljøgarantien med henblik på at kunne opretholde det ønskede beskyttelsesniveau i Danmark.

Kommissionen vil skulle afgøre sagen senest den 23. maj 2010, og den danske anmodning skal være fremsendt til Kommissionen senest 6 måneder forud for denne dato, jf. EF-traktatens artikel 95, stk. 6.

### **Sundhedsmæssige vurderinger**

Nitrit anvendes for at konservere kødprodukter, herunder at beskytte mod botulisme (pølseforgiftning) som er en alvorlig fødevarerforgiftning. Ved anvendelsen af nitrit i kødprodukter kan der dannes nitrosaminer, som er genotoksiske, det vil sige kræftfremkaldende i en grad, hvor der ikke kan etableres et acceptabelt indtagelsesniveau. De niveauer for tilsætning af nitrit, som Danmark ønsker at opretholde, er fastsat på det lavest mulige niveau, som samtidig sikrer mod botulisme.

Kommissionen har i beslutningen af 23. maj 2008 anerkendt, at Danmark har de nødvendige sundhedsmæssige begrundelser for at fastholde de lavere niveauer, og at den nødvendige beskyttelse mod botulisme er opretholdt.

Kommissionen tilføjer imidlertid, at konklusionerne er baseret på de aktuelt foreliggende oplysninger om Danmarks evne til at undgå botulisme på trods af de lavere mængder af nitrit i kødprodukter, og på det indtagelsesmønster som gør, at anvendelse af direktivets regler kan medføre en stigning i den danske befolknings eksponering for nitrit, og dermed for nitrosaminer.

Kommissionen finder ikke, at det med tilstrækkelighed kan forudses om disse faktorer ændrer sig markant i tidens løb, og derfor bør situationen genbehandles igen om højst to år, indenfor hvilken periode Danmark skal overvåge situationen med hensyn til botulisme og ændringer i indtagelsesmønstret, og på det grundlag fremlægge en fornyet ansøgning om at kunne opretholde de nationale regler.

I denne overvågningsperiode der er ikke konstateret tilfælde af botulisme i Danmark og de danske regler om anvendelse af nitrit i kødprodukter anses således stadig for at udgøre en fuldt tilstrækkelig beskyttelse mod fødevarerforgiftninger.

Ved at analysere de senest foreliggende data for forbrugsmønstre for kødprodukter og data fra en igangværende laboratorieundersøgelse vedrørende restkoncentrationer af nitrit er der gennemført en overvågning af nitritindtaget fra kødprodukter i den danske befolkning og eventuelle overskridelser af ADI. Analyserne viser, at indførelse af EU værdierne for tilsætning af nitrit i kødprodukter stadig ville stadig ville medføre en ganske betydelig stigning i indtaget af nitrit, og de heraf følgende nitrosaminer, og at det også af hensyn til overholdelsen af ADI værdien for nitrit i fødevarer er nødvendigt at holde anvendelsen af nitrit på et minimum.

Analyserne viser endvidere, at opretholdelsen af de danske regler ikke indebærer hindringer for importen fra øvrige fællesskabslande.

Fødevarerinstitutionen ved DTU vurderer, at en implementering af direktivet i Danmark kan medføre en stigning i indtaget af nitrit i Danmark på en faktor 2,3-2,4, som kan indebære en tilsvarende stigning i indtaget af præformede nitrosaminer, hvilket institutionen vurderer som værende sundhedsmæssigt uacceptabelt. Denne vurdering er uændret i forhold til, hvad der tidligere er oplyst overfor Kommissionen.

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 ønsker på det foreliggende grundlag at opretholde de nationale regler for anvendelse af nitrit i kødprodukter. Dette har regeringen meddelt Kommissionen jf. vedlagte kopi af skrivelse til Kommissionen.

# DANMARKS FASTE REPRÆSENTATION

ved den Europæiske Union  
Brussels

Li dong Toft

European Commission  
General Secretariat  
Rue de la Loi 200  
1049 Brussels

Rue d'Arlon 73  
B-1040 Bruxelles  
Telefon (02) 233.08.11  
Telefax (02) 230.93.84  
E-mail: brurep@um.dk  
www.eurepraesentationen.um.dk

PAR PORTEUR

COMMISSION EUROPEENNE  
COURRIER CENTRAL

RECEVÉ

2 U. NOV. 2009

Bilag  
4

Journalnummer  
400.L-4-0-14

Kontor  
O.K.

20. november 2009

## Vedrørende påberåbelse af EF-traktatens artikel 95, stk. 4 overfor regler vedrørende tilsætningsstoffet nitrit i direktiv 2006/52/EF<sup>1</sup>.

Med henvisning til EF-traktatens artikel 95, stk. 4, meddeler den danske regering herved, at Danmark fortsat ønsker at opretholde nationale bestemmelser for anvendelse af tilsætningsstoffet nitrit i kødprodukter, som er i modstrid med direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer og direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler. Notifikationen vedrører stofferne E 249 Kaliumnitrit og E 250 Natriumnitrit i direktivets bilag 1 del c.

Anmodningen skal ses på baggrund af ”Kommissionens Beslutning af 23. maj 2008 om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om”, offentliggjort i EUT nr. L 157/98 af 17. juni 2008.

De nationale regler bilægges som bilag 1 (bekendtgørelse nr. 22 af 11-2-2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer) og bilag 2 (liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer ”Positivlisten”).

### Baggrund

Med henvisning til videnskabelige risikovurderinger påberåbte den danske regering sig efter vedtagelsen af direktiv 95/2/EF miljøgarantien, jf. EF-traktatens artikel 95, stk. 4, for at fastholde 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

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer og direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler.

Komite for Levnedsmidler "SCF" (nu Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet "EFSA"), fremlagde i 1990 og 1995.

Danmark fik ved EF-domstolen i den efterfølgende såkaldte madsmin-kesag<sup>2</sup> medhold i, at Kommissionen ikke havde taget skyldigt hensyn til disse videnskabelige udtalelser. Danmark opretholdt 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, hvilket udmøntede sig i en ændring af direktiv 95/2/EF, som blev vedtaget ved direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006.

Danmark stemte imod forslaget, der for så vidt angår nitrit, ikke var i fuld overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra SCF og EFSA, og som efter dansk opfattelse ikke var sundhedsmæssigt forsvarligt. Danmark påberåbte sig på denne baggrund med brev af 14. august 2007 igen miljøgarantien i traktatens artikel 95, stk. 2, og henviste i den forbindelse til, at EFSA i endnu en udtalelse<sup>3</sup> om de sundhedsmæssige vurderinger af anvendelsen af stofferne i kødprodukter havde bekræftet, at der opnås den ønskede konservering ved tilsætning af de differentierede mængder, som blev meddelt i de tidligere videnskabelige vurderinger.

Den danske regering påpegede endvidere, at en regulering af de anvendte mængder nitrit, baseret på hvorvidt mængderne vurderes at medføre højere indtag end den fastsatte ADI for stoffet, ikke giver den nødvendige sundmæssige beskyttelse, og at det ikke ville være i overensstemmelse med EFSA's anbefalinger. Den fastsatte ADI for stoffet tager ikke højde for den dannelse af nitrosaminer, som sker ved anvendelsen af nitrit i kødprodukter. Nitrosaminer er ifølge de videnskabelige vurderinger genotoksiske, hvilket indebærer, at der ikke kan fastsættes en grænse, under hvilken nitrosaminer ikke er kræftfremkaldende. Dannelsen af nitrosaminer afhænger af de tilsatte mængder nitrit, og ikke af de betydeligt lavere restmængder, som på grund af stoffets omdannelse i fødevarer typisk er til stede i produktet på forbrugstidspunktet.

Det følger herefter af den samlede videnskabelige vurdering, at man bør regulere anvendelse af nitrit og nitrat på de tilsatte mængder, og ikke på restmængder, at man bør reducere anvendelsen mest muligt ved at differentiere mængderne i overensstemmelse med de teknologiske behov for forskellige fødevarer, og at den nødvendige konservering opnås ved at anvende de mængder, som EFSA har anbefalet. Disse anbefalinger er fulgt konsekvent i den danske lovgivning, hvilket, for så vidt angår nitrit, ikke er tilfældet i direktiv 2006/52/EF.

---

<sup>2</sup> EF-Domstolens dom af 20. marts 2003 i sag C-3/00, Danmark mod Kommissionen.

<sup>3</sup> Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products", vedtaget den 26. november 2003.

De danske bestemmelser har været gældende i en længere årrække, og har aldrig givet anledning til problemer med konservering af de omfattede produkter. Det bemærkes i den forbindelse, at Danmark i henseende til forekomsten af pølseforgiftning ligger lavt i forhold til andre EU-lande, og man har ikke konstateret et tilfælde af pølseforgiftning forårsaget af kødprodukter siden før 1980.

Den danske regering fremlagde i forbindelse med sagens behandling en videnskabelig rapport<sup>4</sup> fra Fødevarainstitutet ved Danmarks Tekniske Universitet, som er den centrale risikovurderingsinstitution for fødevarer i Danmark. I denne rapport vurderer DTU, Fødevarainstitutet, at en implementering af direktivet i Danmark kan medføre en stigning i indtaget af nitrit i Danmark på en faktor 2,3-2,4, som kan indebære en tilsvarende stigning i indtaget af præformede nitrosaminer, hvilket DTU, Fødevarainstitutet, vurderer som værende sundhedsmæssigt uacceptabelt.

Til brug for belysning af udviklingen i forbrug og import af kødprodukter i Danmark, som illustrerer de markedsmæssige konsekvenser af de nationale danske regler, fremlagde regeringen endvidere et notat om forbruget af kødprodukter i Danmark<sup>5</sup>.

#### **Kommissionens afgørelse**

Med henvisning til traktatens artikel 254 afgjorde Kommissionen sagen i form af ”Kommissionens Beslutning af 23. maj 2008 om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om”, og offentliggjorde beslutningen i EUT nr. L 157/98 af 17. juni 2008.

I gennemgangen af hvorvidt den danske anmodning opfylder betingelserne i traktatens artikel 30 og artikel 95, stk. 6, har Kommissionen i beslutningens punkt 32 – 38 noteret sig de danske sundhedsmæssige begrundelser for at opretholde nationale regler om nitrit, at de giver tilstrækkelig beskyttelse mod fødevarerforgiftninger, og at de efter dansk opfattelse ikke udgør en handelshindring.

Kommissionen anerkender de danske synspunkter og oplysninger og konkluderer, at

- de foreliggende sundhedsmæssige oplysninger gør det berettiget midlertidigt at godkende opretholdelse af de strengere danske regler ud fra hensynet til beskyttelse af befolkningens sundhed,

<sup>4</sup> National Food Institute, Technical University of Denmark: “Nitrates as Food additives – health aspects and EU regulation”, 30 October 2007.

<sup>5</sup> Memorandum of consumption of meat products in Denmark.

- de danske regler gælder ligeværdigt for danske og importerede produkter, og udgør således ikke et middel til vilkårlig forskelsbehandling,
- der ingen tegn er på, at de danske regler udgør en hindring for import, som er stigende, og de udgør således ikke en skjult begrænsning af handlen, samt
- den danske dokumentation viser, at de nationale regler ikke udgør en uforholdsmæssig påvirkning af det indre markedes funktion.

Kommissionen konstaterer på dette grundlag, at kravet om, at der ikke må foreligge en hindring for det indre markedes funktion, er opfyldt.

Kommissionen tilføjer imidlertid, at konklusionerne er baseret på de 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 kan medføre en stigning i den danske befolknings eksponering for nitrit, og dermed for nitrosaminer.

Kommissionen finder ikke, at det med tilstrækkelighed kan forudses om disse faktorer ændrer sig markant i tidens løb, og derfor bør situationen genbehandles igen om højst to år, indenfor hvilken periode Danmark skal overvåge situationen med hensyn til botulisme og med hensyn til andelen af kødprodukter omfattet af 60 mg/kg grænsen i forhold til det samlede kødproduktindtag, herunder eventuelle andre risikofaktorer samt import af kødprodukter fra andre medlemsstater. Inden for denne frist skal Danmark indgive en ny ansøgning til Kommissionen.

### **Overvågning i Danmark**

Der er ikke konstateret tilfælde af botulisme i Danmark i overvågningsperioden fra 2006 og fremefter, og de danske regler om anvendelse af nitrit i kødprodukter anses således stadig for at udgøre en fuldt tilstrækkelig beskyttelse mod fødevarerforgiftninger.

Vedrørende forbrugsmønstre for kødprodukter vedlægges som bilag 3 en opdatering af den tidligere forelagte rapport, hvor der er indarbejdet de senest foreliggende data for forbrug, og der er tilføjet resultater af en igangværende laboratorieundersøgelse vedrørende restkoncentrationer af nitrit, som gennemføres for at overvåge det reelle indhold af nitrit i kødprodukter. Ved at sammenholde disse data med kostdata, er det muligt at overvåge nitritindtaget fra kødprodukter i den danske befolkning og eventuelle overskridelser af ADI.

Rapporten viser,

- at forbruget af kødprodukter, som må tilsættes nitrit, er stigende over årene, særligt for børn

- at langt størstedelen af forbruget stammer fra produkter, hvor der kun må tilsættes 60 mg/kg. Derfor vil en ændring af reglerne svarende til direktivets grænse på 150 mg/kg kunne betyde en ganske betydelig stigning i indtaget af nitrit, og de heraf følgende nitrosaminer, som er det sundhedsmæssigt afgørende problem,
- at opretholdelsen af de danske regler ikke indebærer hindringer for importen fra øvrige fællesskabslande – tværtimod er importen steget. Dette gælder også i overvågningsperioden fra 2006 og fremefter, og
- at den igangværende undersøgelse af nitritindhold i fødevarer viser, at der alene af hensyn til overholdelsen af ADI værdien for nitrit i fødevarer er grund til at holde anvendelsen af nitrit på et minimum.

Fødevarainstituttet vurderede, som nævnt tidligere, at en implementering af direktivet i Danmark kan medføre en stigning i indtaget af nitrit i Danmark på en faktor 2,3-2,4, som kan indebære en tilsvarende stigning i indtaget af præformerede nitrosaminer, hvilket instituttet vurderer som værende sundhedsmæssigt uacceptabelt. Denne vurdering er uændret.

### **Konklusion**

Den danske regering 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 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.

Derfor ønsker den danske regering at opretholde de nationale regler for anvendelse af nitrit i kødprodukter.

Såfremt Kommissionen ønsker en uddybning af de danske synspunkter med henblik på stillingtagen i sagen, står regeringen naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Jonas Bering Liisberg  
Stedfortrædende Fast Repræsentant

