



Ministeriet for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri

Den 10. februar 2023

FVM 247

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår maksimalgrænseværdier for mykotoksinet deoxynivalenol (DON) i korn til fødevarer (komité sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring til forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (komité sag). Forslaget vedrører reviderede grænseværdier for mykotoksinet deoxynivalenol (DON). DON findes i korn og kornprodukter med højt indhold i majs og hvede. DON dannes af fusariumsvampe, som angriber kornet under vækst. Dannelsen afhænger af bl.a. vejret, kornsort, tidligere afgrøde mv. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at det kroniske indtag for børn kan være højt og indikere en sundhedsmæssig bekymring. DTU Fødevareinstituttet har ligeledes vurderet forslaget og fundet, at grænseværdierne er høje i forhold til at beskytte små børn med højt indtag. Forslaget vurderes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da flere af grænseværdierne reduceres i forhold til gældende grænseværdier. Forslaget ventes til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 27. februar 2023. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til ændring til forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer. Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 2, stk. 2 i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler.

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

Forslaget ventes til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 27. februar 2023.

### Formål og indhold

Deoxynivalenol (DON) er et mykotoksin, som dannes af fusariumsvampe på kornafgrøder, mens de stadig er på marken. Væksten af fusariumsvampe og deres dannelse af toksiner afhænger bl.a. af afgrødetype og vejr. Højest indhold ses i majs og hvede i fugtigt vejr. Akut indtag af DON kan forårsage opkastninger, og DON er derfor også kendt som vomitoxin. Den mest markante skadelige langtidseffekt ved at indtage DON er reduceret vækst. Vejret spiller en stor rolle på dannelsen af toksinerne, hvorfor der ses stor variation fra år til år og også stor geografisk variation. Eksempelvis havde majshøsten i 2013 høje niveauer af DON i store dele af EU på grund af en meget våd sommer.

Indhold af DON i korn er allerede reguleret med EU maksimalgrænseværdier, men på baggrund af en skærpet risikovurdering fra den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), har Kommissionen taget initiativ til en revision.

Generelt foreslås en reduktion af grænseværdierne. Beskrivelserne af nogle fødevarer kategorier bliver dog ændret i forslaget, hvorfor det ikke er alle nye grænseværdier, der er direkte sammenlignelige med de eksisterende grænseværdier. Eksempelvis er polenta i dag ikke reguleret med en specifik grænseværdi, men får med forslaget en specifik grænseværdi.

Grænseværdierne vil gælde fra 1. juli 2024, idet allerede lovligt markedsførte produkter vil kunne forblive på markedet.

Hovedkategori	Fødevarerkategori	Foreslået maksimalgrænseværdi (mikrogram/kg)	Nuværende maksimalgrænseværdi (mikrogram/kg)
Uforarbejdet korn	Andre kornsorter ikke nævnt specifikt	1.000	1.250
	Majs	1.750	1.750
	Durumhvede	1.750	1.750
	Havre med husk	1.750	1.750
Korn til salg direkte til forbruger	Andre kornsorter ikke nævnt specifikt.	750	750
	Majs til popcorn samt popcorn	750	750+forarbejdningsfaktor
Forarbejdede produkter	Formalet korn af andre kornsorter ikke nævnt specifikt.	600	750
	Majs formalede produkter direkte til forbrugerne	750	750-1.250
	Andre majs formalede produkter	1.000	
	Polenta klar til brug	250	750+forarbejdningsfaktor
	Bageriprodukter korn snacks og morgenmadsprodukter	400	500
	Pasta (tørret)	600	750
	Kornbaseret babymad og babymad med særlige medicinske formål	150	200

### Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

### **Nærhedsprincippet**

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

### **Gældende dansk ret**

Grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer reguleres af Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer inklusive DON. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forslaget har ingen erhvervsøkonomiske konsekvenser.

DTU Fødevareinstituttet har vurderet samlet set, at de foreslåede grænseværdier i stort omfang sikrer, at forbrugerne ikke udsættes for et potentielt sundhedsskadeligt akut eller subkronisk indtag af DON og DON metabolitter. Ud fra en ren sundhedsfaglig vurdering, så vurderes der dog ikke at være rum til, at grænseværdien for formalede kornprodukter (f.eks. gryn, flager, mel), sættes højere end 500 µg DON/kg. Risikoforøgelsen ved den foreslåede grænseværdi på 600 µg/kg i stedet for 500 µg/kg vurderes dog som lille.

DTU Fødevareinstituttet er mere betænkelig ved fastsættelsen af en grænseværdi på 1.000 µg/kg for de formalede majsprodukter. På baggrund af EFSA's beregninger af det kroniske indtag af DON og DON metabolitter kan det for de formalede majsprodukter ses, at visse børn risikerer at overskride TDI (Tolerable Daglige Indtag), om end der ikke er tale om store overskridelser. På den baggrund vurderer DTU, at eksponeringen udgør en sundhedsmæssig risiko. DTU peger på, at der er tale om en meget lille individuel risiko, men omvendt er det en risiko, der vedrører mange børn i landet.

DTU Fødevareinstituttet angiver, at de foreslåede grænseværdier samlet set må forventes at have en positiv effekt i forhold til at nedbringe forbrugernes eksponering. Dog kan den foreslåede grænseværdi på 1.000 µg/kg for alle formalede majsprodukter måske trække i en modsat retning. Om implementeringen af de foreslåede grænseværdier vil være tilstrækkelig til at bringe eksponeringen under TDI for alle forbrugergupper er usikkert.

DTU Fødevareinstituttet har angivet, at de foreslåede grænseværdier alene dækker DON. EFSA's forslag til TDI'er dækker summen af DON og DON metabolitterne; 3-acetyl-DON, 15-acetyl-DON og DON-3-glucosid. Imidlertid har Kommissionen fravalgt regulering af DON metabolitter, så grænseværdierne kun dækker DON. Der foreligger således ifølge DTU en risiko for, at indholdet af toksiske stoffer i et parti underestimeres, hvis der kun analyseres for DON (og dermed, at befolkningens eksponering underestimeres). DTU vurderer imidlertid, at risikoen for akutte forgiftninger er minimal, hvis de foreslåede grænseværdier for DON overholdes, og det er også muligt at nedbringe befolkningens langsigtede eksponering alene ved at regulere på indholdet af DON. For at sikre, at kortlægningen af befolkningens eksponering er så retvisende som muligt, finder DTU, at det er vigtigt, at der foretages analyser af både DON, 3-acetyl-DON, 15-acetyl-DON og DON-3-glucosid. I forhold til risikovurderinger af enkeltpartier, vil vurderingerne være funderet på et bedre grundlag, hvis der foreligger analyser af alle stofferne. DTU finder således, at der er et rationale for at fortsætte arbejdet med at få indarbejdet analyser, der dækker alle stofferne. DTU har angivet, at ovenstående konklusioner alene dækker indtaget af DON og DON

metabolitterne, og ikke dækker evt. kombinationseffekter, der måtte være fra det samlede indtag af fusariumtoksiner i cerealier.

Når det gælder Kommissionens forslag til grænseværdier for babymad, så vurderer DTU Fødevareinstituttet, at 150 µg/kg er fint til at sikre små- og spædbørn. Der vil ikke være overskridelser af hverken TDI eller ARfD (Akut Reference Dosis) ud fra de scenarier, som DTU vurderer realistiske.

Fødevarestyrelsen bemærker til vurderingerne fra DTU Fødevareinstituttet, at grænseværdierne i forslaget bygger på ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable) – som et kompromis mellem det sundhedsmæssigt ønskelige og det praktisk opnåelige (altså et kompromis mellem det sundhedsmæssige og sikringen af markedsforsyningen). Majs er en afgrøde, som let angribes af fusariumsvampe, hvilket er afspejlet i de foreslåede grænseværdier for DON. Yderligere har der i visse år været problemer med majsproduktionen, hvis vejret har været gunstigt for vækst af fusarium-svampe. Hvis grænseværdierne for majs reduceres yderligere, vil der være en større andel af majsproduktionen, som skal kasseres. Fødevarestyrelsen vurderer, at de foreslåede grænseværdier udgør et nødvendigt kompromis mellem hensynet til forbrugerbeskyttelsen og hensynet til forsyningsikkerheden.

Vedrørende DON og DON-metabolitter samt kombinationseffekter, så er Fødevarestyrelsen enig i, at grænseværdierne optimalt set burde omfatte alle stofferne. Dette er dog en udfordring rent analytisk, og Kommissionen har ud fra input fra det europæiske referencelaboratorie for mykotoksiner vurderet, at det er præmaturligt at regulere alle stofferne på nuværende tidspunkt. Regulering af DON alene som en indikator er et skridt i den rigtige retning. I den offentlige kontrol analyserer Fødevarestyrelsen for DON, 3-acetyl DON og 15-acetyl DON.

### **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen.

DI Fødevarer bemærker, at de har fået oplyst, at grænserne i normale høstår ikke er en udfordring. Nogle høstår har der dog været meget høje værdier i havre fra Sverige.

DAKOFO (Dansk Korn & Foder) har ingen bemærkninger til de foreslåede grænseværdier for DON (deoxynivalenol). DAKOFO repræsenterer de danske korn- og foderstofselskaber, en række handelshuse, følgerhverv og de danske malterier.

Forbrugerrådet kan generelt og principielt tilslutte sig grænseværdier for mykotoksiner i fødevarer, da der er tale om sundhedsskadelige stoffer, og da en begrænsning af disse derfor potentielt medfører en forbedret sikkerhed og sundhed for befolkningen som helhed. De ser gerne, at mykotoksin-niveauerne i fødevarer er så lave som muligt, og støtter derfor op om forslaget om, at grænseværdierne reduceres for DON for adskillige fødevarergrupper.

### **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**

Forslaget vurderes at medføre et øget beskyttelsesniveau, da en del af grænseværdierne for DON reduceres i forhold til nuværende grænseværdier. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.