

NOTAT



Ministeriet for Fødevarer,  
Landbrug og Fiskeri

J.nr. 2023-6624  
Ref. PAWKV  
Den 25. oktober 2023

## Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg om fortsat opretholdelse af nationale, danske regler vedrørende nitrit i kødprodukter

---

### Problemstilling

Nitrit anvendes til at konservere kødprodukter, herunder for at beskytte mod botulisme (pølseforgiftning), som er en alvorlig fødevarerforgiftning. Ved anvendelsen af nitrit i kødprodukter kan der dannes nitrosaminer. Flere af disse er genotoksiske og carcinogene, dvs. arveanlægsforandrende og kræftfremkaldende, hvorfor der ikke kan etableres et acceptabelt indtagelsesniveau.

På den baggrund har Danmark siden 1996 opretholdt allerede gældende nationale regler for indhold af nitrit i fødevarer, som indebærer, at der generelt maksimalt må tilsættes 60 mg nitrit pr. kg i kødprodukter, mens de gældende EU-regler generelt tillader 150 mg nitrit pr. kg. De danske regler er godkendt af Kommissionen.

Såfremt de danske regler skal opretholdes, skal dette meddeles Kommissionen senest den 5. november 2023.

### Løsning

Regeringen ønsker ikke at gennemføre lovgivning, som ikke følger den videnskabelige rådgivning, og derfor ikke er sundhedsmæssigt forsvarlig. På baggrund af Danmarks notifikation af nationale regler om brug af nitrit i kødprodukter har Kommissionen anmodet Danmark om at overvåge, at reglerne giver tilstrækkelig beskyttelse mod fødevarerforgiftninger, og at reglerne ikke udgør en handelshindring. Overvågningen 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 i perioden 2021-2023. Hertil kommer, at de opdaterede data tydeligt viser, at de danske regler ikke udgør en hindring for samhandlen med de omhandlede produkter, som med enkelte udsving generelt 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 vil meddele Kommissionen, at Danmark ønsker miljøgarantien vedrørende de nationale regler for anvendelse af nitrit i kødprodukter forlænget i overensstemmelse med det ovenfor anførte.

## Baggrund

Med henvisning til videnskabelige risikovurderinger påberåbte den danske regering sig i 1996 miljøgarantien, jf. den dagældende EF-traktatens 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 bl.a. nitrit og nitrat i kødprodukter. De dagældende 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 opretholdt herefter de nationale regler for at sikre det ønskede beskyttelsesniveau baseret på den videnskabelige rådgivning, og Kommissionen fremlagde forslag til en revision af de pågældende regler. Dette udmøntede sig i 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 i 1990 og i 1995 samt en ny EFSA-udtalelse fra 2003. Danmark påberåbte sig på denne baggrund med brev af 21. november 2007 igen miljøgarantien, da man stadig ikke fandt EU's lovgivning om nitrit som fødevarerilsætningsstof 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, f.eks. udbrud af botulisme (pølseforgiftning) eller ændringer i det danske forbrugsmønster, som betød, at betingelserne ikke længere ville være opfyldt. Derfor accepterede Kommissionen kun en opretholdelse af de danske

---

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

regler i en toårig periode og fastlagde, at Danmark skulle overvåge udviklingen i to år og herefter 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 førte til det krævede beskyttelsesniveau og ville medføre en uacceptabel risiko for menneskers sundhed.

Danmark søgte den 20. november 2009 om forlængelse af opretholdelsen af de nationale, danske regler, da udviklingen i forbrugsmønstret og i behovet for konservering, herunder risikoen for botulisme, ikke havde ændret sig nævneværdigt. De tidligere anførte begrundelser for at opretholde de nationale, danske regler var således uforandrede. Kommissionen traf den 25. maj 2010 afgørelse i sagen og godkendte Danmarks anmodning for en periode på fem år regnet fra afgørelsens vedtagelsesdato. Afgørelsen blev offentliggjort i EUT nr. L 247/55 af 21. september 2010. Kommissionen fastlagde i afgørelsen, at Danmark skulle overvåge udviklingen, rapportere status til Kommissionen hvert andet år og herefter indgive en ny ansøgning, hvis de danske regler ønskedes videreført.

Danmark søgte den 22. november 2014 om forlængelse af opretholdelsen af de nationale, danske regler. Kommissionen traf den 22. maj 2015 afgørelse i sagen og godkendte Danmarks anmodning for en periode på tre år at regne fra afgørelsens vedtagelsesdato. Afgørelsen blev offentliggjort i EUT nr. L 130/10 af 28. maj 2015. Kommissionen fastlagde i afgørelsen, at Danmark skulle overvåge udviklingen, rapportere status til Kommissionen hvert andet år og herefter indgive en ny ansøgning, hvis de danske regler ønskedes videreført.

Danmark søgte den 10. november 2017 om forlængelse af opretholdelsen af de nationale, danske regler. Kommissionen traf den 8. maj 2018 afgørelse i sagen og godkendte Danmarks anmodning for en periode på tre år at regne fra afgørelsens vedtagelsesdato. Afgørelsen blev offentliggjort i EUT nr. L 118/7 af 14. maj 2018. Kommissionen fastlagde i afgørelsen, at Danmark skulle overvåge udviklingen, rapportere status til Kommissionen hvert andet år og herefter indgive en ny ansøgning, hvis de danske regler ønskedes videreført.

Danmark søgte den 6. november 2020 om forlængelse af opretholdelsen af de nationale danske regler. Kommissionen traf den 5. maj 2021 afgørelse i sagen og godkendte Danmarks anmodning for en periode på tre år at regne fra afgørelsens vedtagelsesdato. Afgørelsen blev offentliggjort i EUT nr. L 159/13 af 6. maj 2021.

Kommissionen har i beslutningen af 5. maj 2021 anerkendt, at Danmark har de nødvendige sundhedsmæssige begrundelser for at fastholde de lavere grænseværdier, 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 indtagmønster, som gør, at anvendelse af direktivets (nu forordningens) regler kan medføre en stigning i den danske befolknings eksponering for nitrit og dermed for nitrosaminer.

Kommissionens konklusioner var baseret på de oplysninger, der var til rådighed på daværende tidspunkt, og Kommissionen fandt derfor, at tilladelsen burde begrænses til en treårig periode. Inden for denne periode skulle Danmark overvåge situationen med hensyn til botulisme og ændringer i indtagmønstret samt import af kødprodukter. På det grundlag ville Danmark således ved udløbet af den treårige periode kunne fremlægge en fornyet ansøgning om at opretholde de nationale regler.

Kommissionen betingede sig endvidere, at Danmark efter to 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 notat af 17. april 2023 indberettet disse data til Kommissionen.

Data i notatet af 17. april 2023 viser, at udviklingen i forbrugsmønstret ikke har ændret sig væsentligt. Danskernes kødforbrug er ikke stigende, men stabilt. Dette gælder også forbruget af kødpålæg, som tilsættes nitrit. Botulisme relateret til kødprodukter er ikke forekommet i Danmark siden 1980. Endelig er importen af kødprodukter fra andre EU-lande med enkelte udsving generelt stadig stigende, dog med et mindre fald i importen på 2,5 procent fra 2020-2022.

### **Overvågning i Danmark**

Der er siden 1980 registreret ti tilfælde af botulisme i Danmark. Ingen af disse tilfælde skyldtes bakteriedannelse i kødprodukter. 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 de gældende EU-reglers grænse på 150 mg/kg kunne medføre en betydelig stigning i indtaget af nitrit og de heraf følgende nitrosaminer. Selv med de nyligt vedtagne lavere grænseværdier for nitrit i kødprodukter i EU vil en ændring af reglerne svarende til EU-reglerne medføre en stigning i indtaget af nitrit for danske forbrugere og de heraf følgende nitrosaminer.
- Opretholdelsen af de danske regler indebærer ikke hindringer for importen fra øvrige fællesskabslande.

### **Ny risikovurdering fra EFSA og opdateret risikovurdering fra DTU**

EFSA har senest offentliggjort en risikovurdering af nitrit i juni 2017. Denne risikovurdering ligger til grund for, at Kommissionen har fået vedtaget lavere grænseværdier for nitrit til kødprodukter i 2023.

EFSA konkluderede, at grænseværdien for det acceptable daglige indtag (ADI) af nitrit (og nitrat) tilsat til kød og andre fødevarer er sikker. Nitrit anvendt som tilsætningsstof til fødevarer overskrider dog ADI for eksponerede børn. Hvis alle kilder til nitrit (og nitrat) tages i betragtning, overskrides ADI for alle aldersgrupper.

EFSA peger endvidere på risikoen ved dannelsen af nitrosaminer fra nitrit og evidensen vedrørende sammenhængen mellem forarbejdet kød og forekomsten af mavekræft samt forekomst af tyktarmskræft.

EFSA har desuden den 28. marts 2023 offentliggjort en risikovurdering af nitrosaminer i fødevarer. EFSA konkluderer, at sikkerhedsmarginen for eksponering af de mest udsatte persongrupper for ti kræftfremkaldende nitrosaminer med stor sandsynlighed er for lav for alle aldersgrupper. Dette kan ifølge EFSA indikere en bekymring for sundheden.

Fødevarestyrelsen har bedt DTU Fødevareinstituttet opdatere sin risikovurdering fra 2007 (samt opdateringer fra 2014 og 2017) og modtog den 18. august 2020 en opdateret risikovurdering.

DTU's primære bekymring knytter sig fortsat 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 risikoen for forbrugernes sundhed.

DTU refererer også til den stigende, epidemiologiske evidens vedrørende sammenhængen mellem forarbejdet kød og forekomsten af mavekræft samt forekomst af tyktarmskræft. Selvom sygdommens årsager ikke er fuldstændig klarlagt, bestyrker det DTU's mangeårige bekymring for brugen af nitrit som tilsætningsstof til kød.

Overordnet set bekræfter DTU 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.

### **Reviderede og lavere EU-grænseværdier**

Reviderede og lavere EU-grænseværdier for nitrit (og nitrat) blev vedtaget i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. april 2023. Danmark har i drøftelserne af de nye grænseværdier arbejdet for, at EU-grænseværdierne for nitrit i kødprodukter fastsættes så lavt som muligt under hensyntagen til det teknologiske behov og forbrugersikkerheden.

De vedtagne EU-grænseværdier er betydeligt lavere end de hidtidige, men stadig generelt højere end de danske grænseværdier. Hovedparten af kødprodukterne i de danske regler er omfattet af en grænseværdi for nitrit på 60 mg/kg, hvor hovedparten af kødprodukterne i de netop vedtagne EU-regler er omfattet af en grænseværdi for nitrit på 80 mg/kg. De nye EU-grænseværdier træder i kraft den 29. oktober 2023 og har virkning fra oktober 2025 efter en to-årig overgangsperiode.