

Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender

Den 16. maj 2006

SAMLENOTAT

Rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)

1.-2. juni 2006 - fødevarepunkt

- 12.** Forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EF) nr. 95/2 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer KOM (2004) 650

Vedtagelse

side 2

Forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EF) nr. 95/2 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer.

KOM (2004) 650

Genoptryk af samlenotat af 14. juni 2005. Ændringer er markeret i margin.

Baggrund

Kommissionen har ved KOM(2004) 650 den 11. oktober 2004 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (det såkaldte diversedirektiv) og direktiv 94/34/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler.

Forslaget er oversendt til Rådet den 12. oktober 2004. Forslaget blev fremsendt på dansk den 12. november 2004.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95. Forslaget skal behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Nærhedsprincippet

Det er Regeringens opfattelse, at fælles regler for tilsætningsstoffer og herunder sødestoffer er nødvendige for at opnå et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, forbedre varenes frie bevægelighed og for at sikre en fair konkurrence på fødevarerområdet. Forslaget vurderes derfor at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Desuden er der tale om gennemførelsesbestemmelser til allerede vedtagne retsakter.

Formål og indhold

Forslaget indeholder i det væsentlige ændringer med hensyn til anvendelsesbetingelserne for tilsætningsstoffer. Disse ændres som følger:

- **Mængdebegrænsningen for anvendelse af nitrit¹ og nitrat² i kødprodukter** reguleres nu generelt ud fra tilsat mængde og ikke som i det nuværende direktiv ud fra restmængde. Da nitrit og nitrat omdannes under fremstillingsprocessen og opbevaringen, er der væsentlig forskel på tilsatte mængder og restmængder.

Nitrit foreslås tilladt i en mængde på 100 eller 150 mg/kg beregnet som tilsat mængde. Dog foreslås i nogle produkter, nærmere betegnet *Wiltshire cured bacon and ham* (Wiltshire saltet bacon og -skinke), *Dry cured bacon and ham* (tørsaltet bacon og -skinke) og *Cured tongue, jellied veal, brisket* (saltet tunge, kalv i gele og spidsbryst), stadig restmængder - 10 og 175 mg/kg. Disse produkttyper er traditionelt fremstillede produkter, som er anført i kursiv og på engelsk i direktivforslagets bilag I. Under forhandlingerne er der blevet tilføjet yderligere en række traditionelt fremstillede

¹ E 249 Kaliumnitrit og E 250 Natriumnitrit

² E 251 Natriumnitrat og E 252 Kaliumnitrat

produkter, for hvilke der også er reguleret på restmængder og som ligeledes alene betegnes på hjemlandets sprog.

Nitrat foreslås tilladt i en mængde på 150 mg/kg beregnet som tilsat mængde. Dog foreslås det, at der for en del af de ovenfor anførte traditionelt fremstillede produkter stadig reguleres ud fra restmængde - 10 og 250 mg/kg.

Nitrit og nitrat tilsættes kødprodukter med det formål at hæmme bakterievæksten, herunder af fordærvelsesfloraen og i visse produkter også til hæmning af *Clostridium botulinum*, der kan forårsage pølseforgiftning.

Nitrat har dog ikke en direkte beskyttende effekt mod *Clostridium botulinum*, men stoffet kan fungere som et reservoir for nitrit, idet nitrat kan omdannes til nitrit.

SCF (The Scientific Committee on Food) og EFSA (European Food Safety Authority) udtaler bl.a. i deres vurderinger:

- At den tilsatte mængde nitrit - og ikke restmængden af nitrit i det færdige kødprodukt - er afgørende for den mikrobiologiske sikkerhed og for dannelsen af kræftfremkaldende nitrosaminer.
- At jo større mængde nitrit, der tilsættes kødprodukter, jo større er risikoen for dannelsen af kræftfremkaldende nitrosaminer i de færdige produkter.
- At den nødvendige tilsatte mængde, især i kødprodukter med lavt saltindhold og/eller i produkter, som skal have særlig lang holdbarhed, ligger mellem 50 og 150 mg/kg for at hindre vækst af *Clostridium botulinum*.
- At restmængden af nitrit i det færdige kødprodukt er yderst variabel og kan nærme sig detektionsgrænsen, og at der ikke kendes nogen sammenhæng mellem tilsat mængde og restmængde nitrit.

- **Fire nye tilsætningsstoffer tillades.** Det drejer sig om **E 426, sojabønnehemicellulose**, der bl.a. kan anvendes som emulgator eller fortykningsmiddel, og hvor stoffet bliver tilladt til en nærmere angiven række fødevarer, **E 462, ethylcellulose**, der bl.a. kan anvendes som fortykningsmiddel eller stabilisator, **E 586, 4-hexylresorcinol**, der tillades til krebsdyr for at forhindre, at der dannes melanose (sorte pletter) på skallen kort tid efter fangst, og **E 968, erythritol**, der bl.a. kan anvendes som konsistensmiddel, og hvor stoffet tillades i lighed med de øvrige såkaldte polyoler (sukkeralkoholer). Stoffet vil desuden – også i lighed med de øvrige polyoler – blive tilladt som sødestof. SCF - nu EFSA - har vurderet, at anvendelsen af de pågældende stoffer er sundhedsmæssigt acceptabel.

Under forhandlingerne er der efter ønske fra Europa-Parlamentet blevet tilføjet yderligere **tre nye tilsætningsstoffer**. Det drejer sig om **E 319, tertiær butylhydroquinon**, der anvendes som anti-oxidant, **E 1204, pullulan**, der tillades til bl.a. kosttilskud og **E 1452, stivelsesaluminiumoctenylsuccinat**, der tillades til vitaminpræparater, som indgår i kosttilskud.

- **To stoffer udelades**, nemlig E 216 og E 217, propyl-p-hydroxybenzoat og natriumsaltet heraf, idet EFSA ikke finder, at stofferne fortsat kan omfattes af de øvrige p-hydroxybenzoaters gruppeværdi for ADI (acceptabel daglig indtagelse). Ifølge EFSA's tilsætningsstofpanel er der dog enighed om, at der ikke er nogen umiddelbar eller langsigtet sundhedsmæssig risiko ved tilstedeværelsen af stofferne i maden på grund af det forholdsvis begrænsede anvendelsesområde, hvortil de i øjeblikket er tilladt.

- For enkelte af de **allerede tilladte stoffer** sker der en **udvidet anvendelse** i nogle specifikke fødevarer. Her kan bl.a. nævnes anvendelse af **stoffer i nogle traditionelle ungarske produkter** og tilladelse til anvendelse af konserveringsstoffet **benzoesyre til alle kogte krebsdyr**, fx krebschaler, i lighed med til kogte rejer. Herudover **indskrænkes** anvendelsen af **E 214, E 215, E 218 og E 219**, methyl- og ethyl-p-hydroxybenzoaterne og deres natriumsalte, idet stofferne udelades til **kosttilskud**.

Udtalelser

Europa-Parlamentet har på plenarforsamlingen 26. oktober 2005 tilsluttet sig den kompromistekst, som er udarbejdet efter trilogforhandlinger mellem det britiske formandskab (andet halvår 2005), Kommissionen og Europa-Parlamentet. Kompromisforslaget indebærer i det væsentligste tilladelse til anvendelse af 3 nye tilsætningsstoffer og tilføjelse af en række traditionelt fremstillede fødevarer, som må tilsættes nitrit og nitrat reguleret på restmængde.

Gældende dansk ret

Bestemmelser om tilsætningsstoffer er fastsat i bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 samt i Positivlisten af januar 2005.

En vedtagelse af forslaget vil kræve ændring af både tilsætningsstoffebekendtgørelsen og Positivlisten.

Konsekvenser

For så vidt angår forslaget bestemmelser om nitrit og nitrat i kødprodukter vil beskyttelsesniveauet for forbrugeren ikke blive ændret i forhold til vækst af mikroorganismer, herunder *Clostridium botulinum*, men beskyttelsesniveauet for forbrugeren vil blive forringet for så vidt angår nitrosamindannelse. Jo højere mængde nitrit, der tilsættes i kødprodukter, desto større risiko er der for dannelse af nitrosaminer, som er kræftfremkaldende. Forslaget er efter dansk opfattelse ikke i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra SCF og EFSA.

Forslaget indebærer højere tilladte mængder nitrit i kødprodukter end de nuværende danske tilladte mængder på 60 til 150 mg/kg beregnet som tilsat mængde, hvilket er vurderet som teknologisk tilstrækkeligt til at nå den ønskede effekt i forhold til vækst af mikroorganismer, herunder *Clostridium botulinum*, samtidig med, at risikoen for nitrosamindannelse minimeres. Den danske maksimale mængdebegrænsning på 150 mg/kg beregnet ud fra tilsat mængde er endvidere kun udnyttet for nogle særlige produkter som fx Wiltshire bacon og spegeskinke, hvor det vurderes som nødvendigt for kunne forhindre vækst af mikroorganismer.

De gældende danske regler er en genindførelse af tidligere gældende nationale regler. Ved afgørelsen i Miljøgarantisagen¹ fik Danmark medhold i, at Kommissionen ikke havde rettet sig efter SCF's udtalelser i 1990 og 1995 vedrørende tilsætning af nitrit og nitrat i kødprodukter. Som følge af EF-

¹ EF-domstolen C-3/ 00 af 20. marts 2003, Kongeriget Danmark mod Kommissionen for de Europæiske Fællesskaber

domstolens afgørelse har Danmark derfor genindført de nationale regler vedrørende anvendelsesbetingelser for nitrit og nitrat i kødprodukter.

For så vidt angår forslaget om for visse grupper kødprodukter at regulere tilsætningen af nitrit som restmængde i stedet for som tilsat mængde kan dette potentielt forringe beskyttelsesniveauet i Danmark. Der er tale om traditionelt fremstillede produkter, som kun skal angives på det angivne sprog, men under forhandlingerne har Kommissionen og Rådets juridiske tjeneste meddelt, at det ikke begrænser markedsføringen til de respektive nationale markeder. I hvilket omfang sådanne traditionelt fremstillede produkter finder vej til det danske marked kan ikke reelt vurderes, og derfor er påvirkningen af beskyttelsesniveauet på dette punkt uafklaret.

Hvad angår de øvrige ændringer for anvendelse af tilsætningsstoffer giver disse ikke anledning til bemærkninger.

Forslaget skønnes ikke at få statsfinansielle konsekvenser, og umiddelbart skønnes det ikke at få økonomiske konsekvenser for hverken erhverv eller forbrugere.

Høring

Forslaget har været sendt til høring i Det Rådgivende Fødevareudvalg og til en bred kreds af forbruger- og erhvervsorganisationer i henhold til fødevarelovens §§ 6 og 69.

Coop Norden Food støtter forslaget om de nye anvendelsesbetingelser for nitrit og nitrat i kødprodukter, idet de opfatter forslaget som en stramning af gældende EU bestemmelser. Også udeladelsen af E 216 og E 217 støttes. Coop Norden har dog forbehold over for anvendelsen af forslagets betegnelser for de traditionelt fremstillede kødprodukter, som er anført i kursiv.

Danske Slagterier støtter, at mængdebegrænsningerne for nitrit og nitrat i kødprodukter generelt sker som tilsat mængde og har ingen bemærkninger til de foreslåede mængder. Danske Slagterier har dog forbehold over for anvendelsen af forslagets betegnelser for de traditionelt fremstillede kødprodukter, som er anført i kursiv.

Efter **Forbrugerrådets** opfattelse skal der arbejdes for at få mængdebegrænsningerne for nitrit og nitrat i kødprodukter mere i overensstemmelse med de værdier, der gennem mange års brug har vist sig tilstrækkelige for danske fødevarer. Herudover støtter Rådet udeladelsen af E 216 og E 217, mens man finder, at anvendelsen af E 586 bør gøres tidsbegrænset med henblik på yderligere undersøgelser af stoffets sundhedsmæssige forhold.

Bryggeriforeningen, DSK (De Samvirkende Købmænd), FødevareIndustrien, Kaffe- og Teimportørforeningen og **SID** har ingen bemærkninger til forslaget og ej heller **Landbrugsraadet**, idet sidstnævnte dog henviser til svaret fra Danske Slagterier.

Orientering om andre landes positioner

Regeringen er ikke bekendt med andre medlemslandes offentligt kendte holdninger til forslaget i almindelighed, men Danmark forventer at være i mindretal for så vidt angår de danske synspunkter vedrørende reguleringen af nitrit og nitrat, herunder det danske synspunkt om at der kun skal tillæ-

des nitrit i en tilsat mængde på 150 mg/kg til udvalgte produkter, hvor der foreligger et reelt teknologisk behov.

Regeringens foreløbige holdning

Det fremlagte forslag om ændrede anvendelsesbetingelser for tilsætningsstoffer - bortset fra betingelserne for anvendelse af nitrit og nitrat i kødprodukter - indebærer ikke sundhedsmæssige betænkeligheder. Man kan derfor forholde sig positiv til denne del af forslaget.

Forslaget er desuden udtryk for en meget væsentlig forbedring af fællesskabets regulering af nitrit og nitrat i kraft af, at der reguleres på tilsat mængde i stedet for restmængde. Med hensyn til spørgsmålet om en generel mængdebegrænsning på 150 mg/kg forholder regeringen sig imidlertid kritisk.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 17. juni 2005, jf. supplerende samlenotat af 14. juni 2005.