

Vedr.: Fødevarestyrelsens høring over EU maksimalgrænseværdier for MOAH/mineralolie i fødevarer

Marine Ingredients Denmark takker indledningsvist Fødevarestyrelsen for fremsendelse af høring over EU maksimalgrænseværdier for MOAH/mineralolie i fødevarer.

Marine Ingredients Denmark er brancheorganisationen for de danske producenter af fiskemel og fiskeolie. Danmark er EU's største og en af verdens førende producenter af disse marine ingredienser, som fremstilles af proteinrige fisk som brisling, tobis og blåhvilling – samt i stigende grad af afskær og sidestrømme fra konsumfiskeindustrien. I dag stammer ca. 25 pct. af råvarerne fra sådanne sidestrømme, hvilket fremmer cirkulær økonomi og mindsker spild.

I 2024 blev der eksporteret fiskemel og fiskeolie for omkring 6 mia. kr. Fiskemel udgjorde 2,61 mia. kr. fordelt på 46 lande, mens fiskeolie nåede 3,67 mia. kr. til 36 lande. Danmark var verdens sjette største eksportør af fiskemel og fjerde største af fiskeolie. Marine ingredienser udgjorde 22 pct. af den samlede danske fiskeeksport i 2024 og spiller en strategisk rolle i både national og europæisk blå økonomi.

Vores sektor er et vigtigt led i værdikæden fra fangst til foder og videre til sunde fødevarer. Produkterne er kendetegnet ved høj kvalitet, sporbarhed og lavt klimaaftryk, og de indeholder essentielle næringsstoffer som aminosyrer og omega-3-fedtsyrer, som bruges i akvakultur og videre i fødevareproduktionen. Som globalt førende aktør har vi derfor også fokus på fødevaresikkerhed – herunder indhold af MOAH/mineralolie.

Vedr. maksimalgrænseværdier for MOAH i fødevarer samt foreslåede ændring som følge af Kommissionens forordning 2023/915, anerkender vi betydningen af at fastsætte håndhævelige grænseværdier (Maximum Residue Limits, forkortet som MRL) for MOAH i fødevarer som led i at beskytte forbrugernes sundhed. De foreslåede maksimumgrænser for MOAH i marine olier - 10,0 mg/kg fra 2027 og 5,0 mg/kg fra 2030 - repræsenterer en mere balanceret tilgang end tidligere udspil, som eksempelvis forslag om grænser under 2 mg/kg. Det giver industrien bedre mulighed for at tilpasse sig, men den foreslåede implementering bør fortsat tage højde for de analytiske udfordringer, der gør sig gældende i praksis.

Påvisning og præcis kvantificering af MOAH i komplekse, ikke-vegetabiliske matricer som marine olier er fortsat forbundet med betydelig teknisk usikkerhed. Det er derfor problematisk, at Kommissionens FAQ henviser til en aftalt og valideret metode, som endnu ikke anerkendes bredt blandt laboratorier eller dækker de specifikke karakteristika ved marine olier.

Derfor gentager vi vores opfordring til, at indførelsen og håndhævelsen af MRL for MOAH i marine ingredienser kobles tæt til tilgængeligheden af robuste og validerede analysemetoder, der er specifikt tilpasset disse produkter. Uden en sådan metodisk afklaring vil der være øget risiko for uensartede analyseresultater mellem laboratorier, hvilket kan føre til fejlagtige konklusioner om overholdelse og skabe

usikkerhed i både markedet og kontrollen. For at sikre retfærdig og effektiv regulering er det afgørende, at grænseværdier og metoder følges ad, og at nye krav baseres på solid analytisk dokumentation og teknisk gennemførlighed.

Vedr. EU's henstilling om indsamling af data for både MOSH og MOAH i en række fødevarer, bakker vi kraftigt op om EU's initiativ til at forbedre dataindsamlingen om både MOSH og MOAH i et bredt spektrum af fødevarer. Vi må dog understrege det presserende behov for yderligere analytisk udvikling for nøjagtigt at kunne kvantificere forureningsniveauerne i hele sektoren for marine ingredienser. En væsentlig begrænsning er fortsat manglen på standardiserede, validerede analysemetoder, der er specifikt tilpasset marine råvarer såsom fiskemel og fiskeolie. Denne mangel vil fortsat være en hindring for både pålidelig risikovurdering og harmoniseret datarapportering på EU-niveau.

Vi vil i den anledning bemærke, at den internationale organisation for fiskemel og fiskeolie, IFFO, i øjeblikket leder en international indsats for at løse dette problem ved at indsamle og analysere prøver fra fiskemel- og fiskeolieproduktion i flere lande. I Danmark koordineres dette arbejde af Marine Ingredients Denmark. Det overordnede mål er at udvikle og validere en optimeret metode, der er egnet til nøjagtig påvisning og kvantificering af MOSH og MOAH i marine ingredienser, og at sikre, at denne metode kan indarbejdes i gennemførelsen af DG SANTE's (Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer sikkerhed) henstilling om overvågning af mineralolie-kulbrinter i fødevarer.

På den baggrund anbefaler vi kraftigt, at den aktuelle høring – samt fremtidige reguleringsinitiativer – tydeligt integrerer behovet for fortsat udvikling, validering mellem laboratorier og standardisering af analysemetoder på tværs af alle relevante fødevarer- og foderstofmatricer. Disse metoder skal være videnskabeligt robuste, reproducerbare og i stand til at påvise MOSH og MOAH på tværs af en bred vifte af matricer. Kun gennem en sådan standardisering sikres det, at data er sammenlignelige, risikovurderinger retvisende og at reguleringen hviler på et solidt analytisk fundament.

Vedr. toksikologisk prioritering af MOAH-forbindelser, vil vi påpege en mangel i det nuværende regelsæt for MOAH, navnlig mangel på toksikologisk differentiering inden for denne kemisk mangfoldige gruppe af stoffer. Selvom det er bredt anerkendt, at visse MOAH-bestanddele – især dem, der indeholder tre eller flere aromatiske ringe – kan udvise genotoksisk eller kræftfremkaldende potentiale, skelner den eksisterende lovgivning ikke mellem strukturelle undergrupper baseret på toksikologisk styrke.

Selvom Kommissionens FAQ anerkender den begrænsede videnskabelige viden, som Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, EFSA, aktuelt råder over, og forklarer den brede tilgang med henvisning til disse usikkerheder, fører fraværet af toksikologisk prioritering til en generel og udifferentieret reguleringsstrategi. Ved at anvende ensartede grænseværdier for hele MOAH-fraktionen, uanset stoffernes individuelle sundhedsrisici, risikerer man at pålægge fødevarer- og fodersektoren uforholdsmæssige krav, samtidig med at den reguleringsmæssige effektivitet reduceres.



Vi anbefaler derfor, at fremtidige reguleringstiltag gradvist bevæger sig i retning af en mere differentieret tilgang baseret på toksikologisk profilering, så indsatsen målrettes de forbindelser, der reelt udgør den største risiko for folkesundheden.

Dette problem forstærkes yderligere af begrænsningerne i de nuværende analysemetoder. MOAH-fraktionen, som den måles i dag, repræsenterer en bred og kompleks blanding af kulbrinter med varierende molekylvægte, ringstrukturer og toksikologiske profiler, hvoraf nogle er af ringe eller ubetydelig sundhedsmæssig betydning. Ikke desto mindre vil påvisning af total MOAH – uden strukturel opløsning – føre til regulerings- og markedsadgangsproblemer, selv i tilfælde hvor der ikke er nogen reelt farlige forbindelser til stede.

Den nuværende tilgang, hvor reguleringen ikke differentierer mellem forskellige MOAH-forbindelser, adskiller sig markant fra de risikobaserede modeller, der anvendes i andre reguleringsområder f.eks. for dioxiner og dioxinlignende PCB'er. Her anvendes såkaldte Toxic Equivalency Factors (TEF'er), som gør det muligt at vægte de enkelte stoffer ud fra deres relative toksikologiske styrke. Det giver grundlag for mere proportionale og målrettede reguleringstiltag, hvor indsatsen fokuseres på de forbindelser, der udgør den største sundhedsrisiko.

Vi er enig i FAQ'ernes sammenfatning af den aktuelle viden og går derfor stærkt ind for udviklingen af en lignende prioriteringsmodel for MOAH-forbindelser – en model, der identificerer og rangordner forbindelsesklasser eller specifikke strukturer efter deres toksikologiske relevans. Dette vil gøre det muligt at anvende ALARA-princippet på en videnskabeligt begrundet måde.

På baggrund af dette opfordrer vi DG SANTE til at iværksætte et koordineret videnskabeligt program – ledet af EFSA eller en dedikeret teknisk taskforce – med henblik på at:

1. Udvikle toksikologiske referenceværdier/ækvivalensfaktorer/ML'er for vigtige MOAH-undergrupper.
2. Definere risikobaserede prioriteringskriterier baseret på strukturelle og toksikologiske egenskaber.
3. Støtte udviklingen af analytiske værktøjer, der kan identificere og kvantificere individuelle MOAH-klasser.

Vedr. FAQ omkring problemstillingen med mineralolie og de kommende regler, hilser vi offentliggørelsen af Europa-Kommissionens FAQ-dokument velkommen som en del af dens bredere kommunikationsstrategi omkring den kommende regulering af mineralolie-kulbrinter. Vi ser det som et positivt skridt i retning af større gennemsigtighed, fremme understøttelsen af en mere harmoniseret fortolkning blandt medlemsstaterne og mindske risikoen for uoverensstemmelser i lovgivningen. Dette vil reducere risici for nationalt afvigende praksis.

Dog bemærker vi, at enkelte formuleringer i FAQ'en giver anledning til uklarhed, da de ikke nødvendigvis afspejler de tekniske forhold i alle sektorer. Det gælder særligt nedenstående udsagn:



“The Joint Research Centre of the European Commission has published a Guidance on the sampling, analysis and data reporting for the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and food contact materials, so a validated method is available.”¹

Dette udsagn er ikke i overensstemmelse med den nuværende analytiske virkelighed for marine ingredienser som fiskemel og fiskeolie. Som tidligere beskrevet er der endnu ikke udviklet og valideret metoder, der er tilstrækkeligt tilpasset de specifikke egenskaber ved disse produkter. Der er derfor en risiko for, at formuleringen misfortolkes af nationale myndigheder og andre interessenter, hvilket kan føre til u hensigtsmæssige krav eller uensartet håndhævelse.

Vi anbefaler på den baggrund, at fremtidige meddelelser og kommunikation fra Kommissionen tydeligt anerkender de eksisterende sektorspecifikke metodemæssige udfordringer samt de igangværende internationale udviklingsaktiviteter. En sådan anerkendelse vil være afgørende for at sikre, at den kommende regulering implementeres på en måde, der er både teknisk realistisk og videnskabeligt forankret, og som giver plads til en fair og ensartet håndhævelse på tværs af sektorer.

Afslutningsvis vil vi gerne understrege, at vi ser reguleringen af MOAH-niveauer i fødevarer som en vigtig del af arbejdet med at beskytte forbrugernes sundhed. Vi bakker op om indførelsen af grænseværdier, forudsat at de afspejler de tekniske og analytiske realiteter, der gør sig gældende i dag, særligt i forhold til marine olier, hvor analysemetoder fortsat er under udvikling.

Vi anbefaler en trinvis og fleksibel implementering, der giver mulighed for løbende udvikling til metodisk videreudvikling og validering af analysemetoder, som er specifikt tilpasset marine matricer. Det er afgørende for at sikre retvisende og ensartede måleresultater, som kan danne grundlag for en fair og effektiv håndhævelse.

Derudover vil vi fremhæve vigtigheden af en toksikologisk vurdering og prioritering af de forskellige MOAH-komponenter. En sådan tilgang vil sikre, at reguleringen målrettes de forbindelser, der udgør den største sundhedsrisiko og dermed styrker den videnskabelige forankring og proportionaliteten i de kommende krav.

¹ Bilagsdokument “FAQ”, titel: “FAQ document on the draft regulatory measures on mineral oil hydrocarbons (MOHs) in food-Rev.2”, side 9. Kilde: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/70136>

