BESCHLUSS (EU) 2021/741 DER KOMMISSION

vom 5. Mai 2021

zu den von Dänemark mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen über den Zusatz von Nitriten zu bestimmten Fleischerzeugnissen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 3045)

(Nur der dänische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. SACHVERHALT UND VERFAHREN

(1) Mit dem Beschluss (EU) 2018/702 der Kommission ([1]) wurden die einzelstaatlichen dänischen Bestimmungen über den Zusatz von Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250) (Nitrite) zu Fleischerzeugnissen, d. h. die Verordnung Nr. 1044 vom 4. September 2015 über Lebensmittelzusatzstoffe *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)*, die das Königreich Dänemark der Kommission gemäß Artikel 114 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) mit Schreiben vom 10. November 2017 mitgeteilt hat, gebilligt. Diese nationalen Bestimmungen wurden bis zum 8. Mai 2021 gebilligt.

(2) In der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) sind die Grenzwerte und andere Bedingungen für die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen festgelegt.

(3) Nach dem Beschluss (EU) 2018/702 der Kommission sollte Dänemark die Situation systematisch beobachten und Daten zur Klärung der Frage sammeln, ob die Anwendung der Grenzwerte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 das erforderliche Schutzniveau bietet bzw., wenn dies nicht der Fall ist, ob sie zu einem inakzeptablen Risiko für die menschliche Gesundheit führt.

(4) Mit Schreiben vom 6. November 2020 teilte Dänemark der Kommission seine Absicht mit, einzelstaatliche Bestimmungen über die Verwendung von Nitriten als Zusatzstoff in Fleischerzeugnissen beizubehalten, die von der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 abweichen. Zur Untermauerung seiner Mitteilung legte Dänemark Informationen vor, die Daten über Verbrauch und Einfuhren von Fleischerzeugnissen, die Belastung durch Nitrite, die Analyse von Nitriten in Fleischerzeugnissen, die Botulismusprävalenz und die aktualisierte Risikobewertung des National Food Institute der Technischen Universität Dänemarks (DTU) enthalten.

1. UNIONSRECHT

1.1. **Artikel 114 Absätze 4 und 6 AEUV**

(5) Artikel 114 Absatz 4 AEUV besagt: „Hält es ein Mitgliedstaat nach dem Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme durch das Europäische Parlament und den Rat beziehungsweise durch den Rat oder die Kommission für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 oder in Bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind, so teilt er diese Bestimmungen sowie die Gründe für ihre Beibehaltung der Kommission mit."

(6) Gemäß Artikel 114 Absatz 6 AEUV beschließt die Kommission binnen sechs Monaten nach der Mitteilung, die betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen zu billigen oder abzulehnen, nachdem sie geprüft hat, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarkts behindern.

([1]) Beschluss (EU) 2015/826 der Kommission vom 22. Mai 2015 zu den von Dänemark mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen über den Zusatz von Nitriten zu bestimmten Fleischerzeugnissen (ABl. L 130 vom 28.5.2015, S. 10).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

1.2. **Verordnung (EG) Nr. 1333/2008**

(7) Gemäß den allgemeinen Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 darf ein Lebensmittelzusatzstoff nur dann zugelassen werden, wenn eine hinreichende technische Notwendigkeit besteht, wenn der Lebensmittelzusatzstoff sicher ist und wenn der Verbraucher durch dessen Verwendung nicht irregeführt wird.

(8) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung. Nur die in dieser EU-Liste aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden.

(9) Nitrite kommen seit vielen Jahrzehnten in Fleischerzeugnissen zum Einsatz, u. a. um — in Kombination mit anderen Faktoren — die Konservierung und die mikrobiologische Sicherheit von Fleischerzeugnissen, insbesondere von gepökelten Fleischerzeugnissen, zu gewährleisten; u. a. wird die Vermehrung des Bakteriums *Clostridium botulinum* gehemmt, das lebensbedrohlichen Botulismus verursacht. Andererseits ist anerkannt, dass in Fleischerzeugnissen vorhandene Nitrite zur Bildung von Nitrosaminen führen können, von denen einige nachweislich kanzerogen sind. Die betreffenden Rechtsvorschriften müssen daher ein Gleichgewicht schaffen zwischen dem Risiko, dass in Fleischerzeugnissen vorhandene Nitrite zur Bildung von Nitrosaminen führen, und dem Schutz, den Nitrite gegen die Vermehrung von Bakterien bieten, insbesondere solcher, die Botulismus verursachen.

(10) In der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sind in Anhang II Teil E für die Lebensmittelkategorie 8.3 („Fleischerzeugnisse“) Höchstgehalte für während der Herstellung zugesetztes Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250) festgelegt. Für Fleischerzeugnisse allgemein beträgt der Höchstgehalt 150 mg/kg, für sterilisierte Fleischerzeugnisse 100 mg/kg. Für einige wenige gepökelte Fleischerzeugnisse, die in bestimmten Mitgliedstaaten auf traditionelle Weise hergestellt werden, gilt ein Höchstwert von 180 mg/kg.

(11) Abweichend von der allgemeinen Regel sind in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für die Lebensmittelkategorie 8.3.4 („Auf traditionelle Weise gepökelte Fleischerzeugnisse, für die besondere Bestimmungen über Nitrite und Nitrate gelten“) Rückstandshöchstgehalte am Ende des Herstellungsprozesses für bestimmte traditionelle, gepökelte Fleischerzeugnisse festgelegt, die auf traditionelle Weise hergestellt werden. Diese Höchstgehalte betragen je nach Erzeugnisgruppe 50 mg/kg, 100 mg/kg bzw. 175 mg/kg; bei Wiltshire bacon, dry cured bacon und ähnlichen Erzeugnissen sind es zum Beispiel 175 mg/kg, bei Wiltshire ham und ähnlichen Erzeugnissen 100 mg/kg.

(12) Bei den Rückstandshöchstgehalten handelt es sich um Ausnahmen von der allgemeinen Regel, nach der Höchstwerte für zugesetzte Mengen zur Anwendung kommen. Die Anwendung dieser Rückstandshöchstgehalte beschränkt sich auf bestimmte Erzeugnisse, die in bestimmten Mitgliedstaaten auf traditionelle Weise hergestellt werden und bei denen sich aufgrund des Herstellungsverfahrens nicht bestimmen lässt, wie viel zugesetztes Pökelsalz vom Fleisch absorbiert wird. Das Verfahren zur Herstellung dieser Erzeugnisse ist in der Verordnung beschrieben, damit „ähnliche Erzeugnisse“ bestimmt werden können und klar ist, für welche Erzeugnisse die jeweiligen Höchstwerte gelten.

(13) Die aktuell in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und zuvor in der Richtlinie 2006/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) festgelegten Höchstgehalte stützen sich auf die Gutachten des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (SCF) aus den Jahren 1990 ([4]) und 1995 ([5]) sowie auf die Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 26. November 2003 ([6]). Die für zugesetzte Nitrite geltenden Höchstmengen spiegeln die Mengenangaben aus den genannten wissenschaftlichen Stellungnahmen und Gutachten wider. Angesichts der großen Vielfalt an (gepökelten) Fleischerzeugnissen und Herstellungsverfahren in der EU war die Union als Gesetzgeber der Auffassung, dass es nicht möglich ist, einen angemessenen Nitritgehalt für jedes einzelne Erzeugnis festzulegen.

([3]) Richtlinie 2006/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2006 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel sowie der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 204 vom 26.7.2006, S. 10).

([4]) Stellungnahme zu Nitraten und Nitriten (abgegeben am 19. Oktober 1990). Europäische Kommission — Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (sechsundzwanzigste Folge), S. 21.

([5]) Stellungnahme zu Nitraten und Nitriten (abgegeben am 22. September 1995). Europäische Kommission — Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (achtunddreißigste Folge), S. 1.

([6]) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für biologische Gefahren auf Ersuchen der Kommission über die Auswirkungen von Nitriten/Nitraten auf die mikrobiologische Sicherheit von Fleischerzeugnissen. The EFSA Journal (2003) 14, S. 1.

2. MITGETEILTE EINZELSTAATLICHE BESTIMMUNGEN

(14) Die am 6. November 2020 von Dänemark mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen sind in der Verordnung Nr. 1247 vom 30. Oktober 2018 über Lebensmittelzusatzstoffe in Lebensmitteln (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet) festgelegt. Mit dieser Verordnung wird die Verordnung Nr. 1044 vom 4.9.2015 geändert, die der Kommission zuvor mitgeteilt und im Rahmen des Beschlusses (EU) 2018/702 bewertet worden war.

(15) Gemäß der dänischen Verordnung Nr. 1247 dürfen Nitrite (E 249-E 250) Fleischerzeugnissen nur unter den in Anhang 3 der Verordnung festgelegten Bedingungen zugesetzt werden. Die in dem Anhang aufgeführten Lebensmittelkategorien entsprechen den Kategorien in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe und treten an die Stelle der Verwendungen gemäß dieser Verordnung:

Lebensmittel	Zugesetzte Menge an Nitriten (mg/kg)
8.3.1 Nicht wärmebehandelte Fleischerzeugnisse	Insgesamt 60 mg/kg. In fermentierter Salami jedoch insgesamt 100 mg/kg.
8.3.2 Wärmebehandelte Fleischerzeugnisse	Insgesamt 60 mg/kg. In ganz bzw. teilweise haltbar gemachten Erzeugnissen insgesamt 150 mg/kg. In rullepølse (gerollter Fleischwurst) insgesamt 100 mg/kg. In traditionellen dänischen Fleischklößen und Leberpâté 0 mg/kg.
8.3.4 Auf traditionelle Weise gepökelte Fleischerzeugnisse, für die besondere Bestimmungen über Nitrite und Nitrate gelten	Insgesamt 60 mg/kg. In Schinken nach Wiltshire-Art und ähnlichen Erzeugnissen insgesamt 150 mg/kg. In traditionellem Rohschinken (spegeskinke) und ähnlichen Erzeugnissen 150 mg/kg.

(16) Der niedrigere Höchstwert für Nitrite (E 249 und E 250) von 60 mg/kg gilt folglich für viele Arten von Fleischerzeugnissen, während die entsprechenden Höchstwerte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bei 100 mg/kg bzw. 150 mg/kg liegen.

3. VERFAHREN

(17) Mit Schreiben vom 6. November 2020 teilte Dänemark der Kommission seine Absicht mit, einzelstaatliche Bestimmungen über die Verwendung von Nitriten als Zusatzstoff in Fleischerzeugnissen beizubehalten, die von der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 abweichen.

(18) Die Kommission veröffentlichte eine Bekanntmachung zur Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* ([7]), um interessierte Kreise über die einzelstaatlichen Bestimmungen Dänemarks und die Gründe für das Ersuchen zu informieren. Mit Schreiben vom 13. Januar 2021 informierte die Kommission ferner die anderen Mitgliedstaaten über die Mitteilung und räumte ihnen die Möglichkeit ein, innerhalb von 30 Tagen dazu Stellung zu nehmen. Innerhalb dieser Frist gingen der Kommission Bemerkungen Finnlands, Lettlands und Maltas zu.

— Finnland ist der Ansicht, dass Dänemark die Vorteile seiner niedrigeren Nitritgrenzwerte im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit vor hohen Aufnahmen von Nitriten und Nitrosaminen sowie einen angemessenen Schutz gegen das Wachstum des Bakteriums *Clostridium botulinum* nachweisen konnte. Finnland verweist auf die derzeitige Überarbeitung der in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 festgelegten Bestimmungen über Nitrite und Nitrate, die das Ziel hat, die derzeit gültigen Höchstmengen zu reduzieren und neue Anforderungen für Rückstandsgehalte in Fleischerzeugnissen hinzuzufügen. Finnland liegen keine Informationen über Beschwerden über die von Dänemark beibehaltenen einzelstaatlichen Nitritvorschriften vor, wie etwa Informationen über Komplikationen im Zusammenhang mit Ausfuhren. Finnland kann deshalb die abweichenden einzelstaatlichen dänischen Bestimmungen vorübergehend billigen. Sie sollten jedoch spätestens nach der Reform der Unionsvorschriften überarbeitet werden, z. B. durch Einführung des gemeinsamen Verfahrens zur Überwachung der Aufnahme von Zusatzstoffen, das derzeit entwickelt wird.

([7]) ABl. C 47 vom 10.2.2021, S. 7.

— Lettland kann in Anbetracht der vorgelegten Argumente und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die einzelstaatlichen Vorschriften, die strengere Anforderungen für die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen festlegen, schon seit vielen Jahren in Kraft sind und dass die lettischen ausführenden Hersteller keine Einwände dagegen erhoben haben, das Ersuchen Dänemarks befürworten.

— Malta erhebt keine Einwände, weder aus gesundheitspolitischer Sicht noch unter dem Gesichtspunkt einer Risikoabschätzung, gegen die von Dänemark festgelegten niedrigeren Nitritwerte.

4. NEUBEWERTUNG VON NITRITEN

(19) Nach der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission ([8]) musste die EFSA die Sicherheit von Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250) als Lebensmittelzusatzstoffe überprüfen. Bei dieser Neubewertung prüfte die EFSA die bisherigen Stellungnahmen bzw. Gutachten des SCF und der EFSA, die Originalunterlagen, die von den interessierten Unternehmern und sonstigen interessierten Kreisen vorgelegten Daten sowie alle von der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Daten, und sie ermittelte alle einschlägigen Publikationen seit der letzten Bewertung des jeweiligen Lebensmittelzusatzstoffes.

(20) Die Daten betreffend den Verbrauch von Fleischerzeugnissen, die Belastung durch Nitrite, die Botulismusprävalenz und die Bildung von Nitrosaminen in verarbeiteten Fleischerzeugnissen, die Dänemark zur Untermauerung seiner vorherigen Mitteilung ([9]) vorgelegt hatte, wurden der EFSA übermittelt, die ersucht wurde, diese Daten bei ihrer Neubewertung zu berücksichtigen.

(21) Die EFSA legte am 15. Juni 2017 eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Neubewertung von Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250) vor ([10]). Die EFSA leitete eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 0,07 mg Nitrit-Ionen/kg Körpergewicht pro Tag ab und kam zu dem Schluss, dass die Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff nicht dazu führt, dass die Belastung durch Nitrit diesen ADI-Wert für die allgemeine Bevölkerung überschreitet, mit Ausnahme einer geringfügigen Überschreitung bei Kindern im höchsten Perzentil. Würden jedoch alle Quellen ernährungsbedingter Exposition gegenüber Nitrit zusammengenommen betrachtet (Lebensmittelzusatzstoffe, natürliches Vorkommen und Kontaminierung), würden die ADI-Werte bei einer durchschnittlichen Exposition bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern sowie bei der höchsten Exposition bei allen Altersgruppen überschritten werden. Der Anteil von Nitriten, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, belief sich auf etwa 17% (Spanne von 1,5-36,0%) der Gesamtexposition.

(22) Ferner kam die EFSA zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber den endogenen Nitrosaminen wenig bedenklich sei. In Bezug auf die Exposition gegenüber exogenen Nitrosaminen kam die EFSA auf der Grundlage der Ergebnisse der systematischen Überprüfung der Beziehung zwischen Nitriten, die Fleischerzeugnissen zugesetzt werden, und der Bildung einiger aus toxikologischer Sicht höchst bedenklicher flüchtiger Nitrosamine zu dem Schluss, dass es nicht möglich sei, die N-Nitroso-Verbindungen, die aus innerhalb der gesetzlichen Höchstmengen zugegebenem Nitrit gebildet werden, eindeutig von jenen zu unterscheiden, die bereits in der Lebensmittelmatrix gebildet wurden, ohne dass Nitrit zugesetzt wurde. Daher berücksichtigte die EFSA die Gesamtexposition, obwohl diese nicht ausschließlich auf die Verwendung von Nitrit als Lebensmittelzusatzstoff zurückzuführen ist. Der EFSA zufolge gab es Bedenken hinsichtlich der Gesamtexposition gegenüber hohen Werten von exogenen Nitrosaminen für alle Altersgruppen mit Ausnahme älterer Menschen.

(23) Schließlich bestätigte die EFSA, dass Nachweise vorlägen für einen Zusammenhang zwischen vorgebildetem N-Nitrosodimethylamin und Darmkrebs und dass es einige Anhaltspunkte gebe für einen Zusammenhang zwischen lebensmittelbedingter Nitritaufnahme und Magenkrebs und zwischen der kombinierten Aufnahme von Nitrit und Nitrat aus verarbeitetem Fleisch und Darmkrebs.

5. ÜBERWACHUNG DURCH DIE KOMMISSION

(24) Im Jahr 2014 hat die Kommission eine Schreibtischstudie zur Überwachung der Umsetzung der Nitritvorschriften der Union durch die Mitgliedstaaten abgeschlossen. Diese Studie stützte sich auf einen Fragebogen, der allen Mitgliedstaaten zugesandt worden war. Den Antworten war zu entnehmen, dass — von einigen Ausnahmen abgesehen — die Nitritmenge, die nichtsterilisierten Fleischerzeugnissen typischerweise zugesetzt wird, unter dem Unionshöchstwert, aber über den dänischen Werten liegt. Das Fazit des Kommissionsberichts lautete, dass die Möglichkeit einer Neufestsetzung der gegenwärtigen Nitrit-Höchstgehalte eingehender geprüft werden sollte.

([8]) Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).

([9]) Mitteilung Dänemarks an die Kommission mit Schreiben vom 25. November 2014.

([10]) EFSA Journal 2017; 15(6):4786.

(25) Die Kommission hat daher eine Ad-hoc-Untersuchung der Verwendung von Nitriten in den verschiedenen Kategorien von Fleischerzeugnissen durch die Industrie eingeleitet. Ein weiteres Fazit der im Jahr 2016 abgeschlossenen Studie war, dass die Möglichkeit bestehe, die laut den Unionsvorschriften derzeit gültigen Nitrit-Höchstgehalte neu festzusetzen.

(26) Die Schlussfolgerungen der mit den Mitgliedstaaten durchgeführten Schreibtischstudie, der Ad-hoc-Untersuchung der Verwendung von Nitriten durch die Industrie, die Neubewertung durch die EFSA und die von Dänemark gemeldeten Daten sind von der Kommission zu berücksichtigen, wenn eine Neufestsetzung der in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 festgelegten Höchstgehalte an Nitriten in Erwägung gezogen wird. Diese Neufestsetzung der Höchstwerte für Nitrite wird derzeit mit den Mitgliedstaaten erörtert.

II. **BEWERTUNG**

1. ZULÄSSIGKEIT

(27) Gemäß Artikel 114 Absätze 4 und 6 AEUV kann ein Mitgliedstaat nach dem Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme strengere einzelstaatliche Bestimmungen beibehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 AEUV oder in Bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind, sofern er der Kommission diese einzelstaatlichen Bestimmungen mitteilt und die Kommission diese billigt.

(28) Die Mitteilung Dänemarks bezieht sich auf einzelstaatliche Bestimmungen, die im Hinblick auf Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250) von den Bestimmungen in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 abweichen. Im Wesentlichen gab es die aktuellen dänischen Bestimmungen bereits, als die Unionsbestimmungen mit der Richtlinie 2006/52/EG festgelegt wurden.

(29) Die dänische Verordnung Nr. 1247 erlaubt den Zusatz von Nitriten zu Fleischerzeugnissen nur, sofern bestimmte Mengen nicht überschritten werden. Je nach Erzeugnis liegen diese Höchstmengen bei 0, 60, 100 oder 150 mg/kg, was für bestimmte Erzeugnisse niedriger ist als die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 festgelegten Höchstwerte. Im Unterschied zur Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sehen die dänischen Vorschriften zudem keine Ausnahme von der Regel vor, dass die Nitrit-Höchstwerte als maximale zugesetzte Menge festzulegen sind, was zur Folge hat, dass bestimmte auf traditionelle Weise hergestellte Fleischerzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.

(30) Die dänischen Bestimmungen sind damit insofern strenger als die der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, als sie für mehrere Arten von Erzeugnissen niedrigere Höchstwerte für zugesetzte Mengen vorsehen (in vielen Fällen 60 mg/kg) und nicht erlauben, dass bestimmte traditionelle Fleischerzeugnisse unter Berücksichtigung von Rückstandshöchstgehalten in Verkehr gebracht werden.

(31) Gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV wurde die Mitteilung zusammen mit einer Begründung im Hinblick auf ein oder mehrere wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 AEUV übermittelt, im vorliegenden Fall den Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen. Eine Mitteilung des dänischen Ministeriums für Umwelt und Ernährung vom 3. April 2020 und eine aktualisierte Risikobewertung des National Food Institute der DTU enthalten zusätzliche Angaben zum Verbrauch und zur Einfuhr von Fleischerzeugnissen, zur Belastung durch Nitrite, zur Analyse von Nitriten in Fleischerzeugnissen auf dem dänischen Markt, zur Botulismusprävalenz und zur Bildung von Nitrosaminen in verarbeiteten Fleischerzeugnissen.

(32) Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, dass das Ersuchen Dänemarks um Billigung der Beibehaltung seiner einzelstaatlichen Bestimmungen über die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV zulässig ist.

2. SACHLICHE BEWERTUNG

(33) Gemäß Artikel 114 Absatz 4 und Absatz 6 Unterabsatz 1 AEUV muss die Kommission sicherstellen, dass die in diesem Artikel vorgesehenen Voraussetzungen erfüllt sind, die es einem Mitgliedstaat ermöglichen, seine von der jeweiligen Harmonisierungsmaßnahme der Union abweichenden einzelstaatlichen Bestimmungen beizubehalten.

(34) Insbesondere muss die Kommission bewerten, ob die einzelstaatlichen Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 AEUV oder in Bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind und nicht über das Maß hinausgehen, das für die Erreichung des angestrebten legitimen Ziels erforderlich ist. Erfüllen die einzelstaatlichen Bestimmungen nach Auffassung der Kommission die genannten Voraussetzungen, so muss diese darüber hinaus gemäß Artikel 114 Absatz 6 AEUV prüfen, ob die einzelstaatlichen Bestimmungen ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarkts behindern.

(35) Es ist zu beachten, dass sich die Kommission innerhalb des in Artikel 114 Absatz 6 AEUV festgelegten zeitlichen Rahmens bei der Prüfung, ob die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind, auf die Gründe stützen muss, die vom mitteilenden Mitgliedstaat angeführt wurden. Die Beweislast liegt bei dem ersuchenden Mitgliedstaat, der seine einzelstaatlichen Bestimmungen beibehalten möchte.

(36) Verfügt die Kommission jedoch über Informationen, laut denen die Harmonisierungsmaßnahme der Union, von der die mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen abweichen, gegebenenfalls überprüft werden müsste, kann sie diese Informationen bei der Bewertung der mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen berücksichtigen.

2.1. **Position Dänemarks**

(37) Dänemark ist der Ansicht, dass seine einzelstaatlichen Bestimmungen Leben und Gesundheit der Menschen besser schützen, da sie für zugesetzte Mengen von Nitriten niedrigere Höchstwerte vorsehen als die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und nicht erlauben, dass traditionelle Fleischerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, bei denen sich keine zugesetzten Mengen festlegen lassen. Dänemark weist darauf hin, dass seine Bestimmungen in vollem Einklang mit den Empfehlungen des SCF von 1990 und 1995 stehen und ist angesichts der Stellungnahme der EFSA vom 26. November 2003 und der dänischen Bewertung der jüngsten Stellungnahme der EFSA vom 15. Juni 2017 der Ansicht, dass die Bestimmungen gerechtfertigt sind.

(38) Nach Ansicht Dänemarks belegt die wissenschaftliche Gesamtbewertung, dass a) die Verwendung von Nitriten und Nitraten so weit wie möglich verringert werden sollte, und zwar indem je nach den technischen Erfordernissen des betreffenden Lebensmittels differenzierte Mengen verwendet werden, b) die Verwendung von Nitriten und Nitraten anhand der zugesetzten Mengen und nicht anhand der Restmengen geregelt werden sollte und c) die notwendige Konservierung durch die von der EFSA (2003) empfohlenen Mengen erreicht wird. In diesem Zusammenhang ist Dänemark der Ansicht, dass seine einzelstaatlichen Bestimmungen systematisch in Einklang mit diesen Empfehlungen stehen, die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 dagegen nicht, was Nitrite anbetrifft.

(39) Dänemark ist der Ansicht, dass die Bedenken hinsichtlich der Verwendung der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zulässigen Nitritmengen sich insbesondere auf das erhöhte Risiko der Bildung von Nitrosaminen beziehen. Entgegen der jüngsten Stellungnahme der EFSA ist Dänemark der Auffassung, dass die Bildung von sowohl flüchtigen als auch nicht flüchtigen Nitrosaminen von der Menge der zugesetzten Nitrite abhängt, während die EFSA den Zusammenhang nur für nicht flüchtige Nitrosamine sieht. Dänemark argumentiert, dass die Kanzerogenität und Genotoxizität vieler flüchtiger Nitrosamine wissenschaftlich erwiesen sei und neuere epidemiologische Studien auf den Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Fleischerzeugnissen und der Entwicklung verschiedener Krebsarten verwiesen. Dies spricht nach Auffassung Dänemarks für die Beschränkung der Verwendung von Nitriten als Zusatzstoffe. Dänemark weist auch darauf hin, dass die Ergebnisse der neuesten Aufnahmeschätzung für die dänische Bevölkerung zeigen, dass die Nitritaufnahme aus verarbeitetem Fleisch deutlich unter dem ADI-Wert liegt, während nach Ansicht der EFSA bei einem beträchtlichen Teil der dänischen Bevölkerung die gesamte Aufnahme aus der Nahrung den ADI-Wert überschreitet. Nach Ansicht Dänemarks spricht auch dies dafür, die restriktive Verwendung von Nitrit als Lebensmittelzusatzstoff beizubehalten.

(40) Dänemark betont auch, seine einzelstaatlichen Bestimmungen seien bereits seit vielen Jahren in Kraft und hätten nie zu Problemen mit der Haltbarkeit der betreffenden Erzeugnisse geführt. Zudem verzeichne Dänemark im Vergleich zu anderen Mitgliedstaaten relativ wenige Fälle von Botulismus, wobei seit 1980 kein einziger Fall auf den Verzehr von Fleischerzeugnissen zurückzuführen gewesen sei. Dänemark stellt fest, seit 2006 seien in Dänemark keine Fälle von Botulismus verzeichnet worden. Daher ist Dänemark weiterhin der Ansicht, dass seine Bestimmungen über die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen einen umfassenden Schutz gegen Lebensmittelvergiftung bieten.

(41) Die Mitteilung des dänischen Ministeriums für Umwelt und Ernährung vom 3. April 2020 enthält zusätzliche Daten zum Verbrauch und zur Einfuhr von Fleischerzeugnissen, zur Belastung durch Nitrite sowie zu einer Analyse des Nitritgehalts in Fleischerzeugnissen auf dem dänischen Markt.

(42) Den dänischen Behörden zufolge zeigen die jüngsten Daten, die in der genannten Mitteilung erfasst sind, dass sich die Konsumgewohnheiten nicht wesentlich geändert haben. Der Konsum von Fleischerzeugnissen steigt nicht, sondern ist gleich geblieben. Der Konsum an Fleischerzeugnissen, denen Nitrit zugesetzt werden darf, bezieht sich überwiegend auf Erzeugnisse, für die der niedrige Nitritgrenzwert von 60 mg/kg gilt.

(43) Was den Handel betrifft, kommt Dänemark zu dem Schluss, dass die Beibehaltung der spezifischen dänischen Vorschriften keine negativen Auswirkungen auf die Einfuhren dieser Waren aus anderen Mitgliedstaaten hatte: Zwischen 2017 und 2019 sind die Gesamteinfuhren um rund 4 % gestiegen. Auf der Grundlage der Analyse von Nitriten in Fleischerzeugnissen macht Dänemark geltend, dass die derzeit gültigen strengeren dänischen Grenzwerte im Allgemeinen eingehalten werden, einschließlich der Verwendung von Nitriten bei in Salzlake gepökelten Fleischerzeugnissen in Einzelhandelsfleischereien, zu deren Überwachung Dänemark im Beschluss (EU) 2018/702 der Kommission verpflichtet wurde.

(44) Daher hält es Dänemark für legitim, die nationalen Vorschriften für die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen, die restriktiver sind als die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, beizubehalten. Nach Ansicht Dänemarks zeigt das Monitoring, das gemäß dem Beschluss (EU) 2018/702 durchgeführt wurde, dass die bereits zu einem früheren Zeitpunkt berücksichtigten Gesundheitserwägungen nach wie vor gültig sind. Schließlich zeigten die Daten, dass die dänischen Bestimmungen kein Hindernis für den Handel mit den einschlägigen Erzeugnissen darstellen.

2.2. **Bewertung der Position Dänemarks**

2.2.1. *Rechtfertigung durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 AEUV*

(45) Die dänischen einzelstaatlichen Bestimmungen sollen Leben und Gesundheit der Menschen im Hinblick auf die Belastung durch Nitrite und die mögliche Bildung von Nitrosaminen in Fleischerzeugnissen besser schützen, indem sie bei bestimmten Fleischerzeugnissen gegenüber den Höchstwerten in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 niedrigere Höchstwerte für den Zusatz von Nitriten vorsehen und nicht erlauben, dass Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, bei denen sich nur Höchstwerte für die Restmengen festlegen lassen.

(46) Bei der Bewertung, ob die dänischen einzelstaatlichen Bestimmungen tatsächlich dazu geeignet und erforderlich sind, dieses Ziel zu erreichen, sind mehrere Faktoren zu berücksichtigen. Insbesondere muss ein Gleichgewicht zwischen zwei gesundheitlichen Aspekten erreicht werden: dem Vorhandensein von Nitrosaminen in Fleischerzeugnissen einerseits und der mikrobiologischen Sicherheit von Fleischerzeugnissen andererseits. Letzteres ist nicht nur eine rein technische Notwendigkeit, sondern vielmehr ein eigenständiger gesundheitlicher Aspekt von herausragender Bedeutung. Zwar ist allgemein anerkannt, dass die Nitritgehalte in Fleischerzeugnissen beschränkt werden müssen, doch führen niedrigere Nitritgehalte in Fleisch nicht automatisch zu einem besseren Schutz der menschlichen Gesundheit. Der optimale Nitritgehalt hängt von mehreren Faktoren ab, die in den einschlägigen Stellungnahmen und Gutachten des SCF und der EFSA aufgeführt sind, u. a. von Salzzusatz, Feuchtigkeit, pH-Wert, Haltbarkeit des Erzeugnisses, Hygienebedingungen, Temperaturregelung usw.

(47) Die Kommission muss die einzelnen Entscheidungen des dänischen Gesetzgebers und die Erfahrungen mit den entsprechenden Bestimmungen bewerten, die seit geraumer Zeit in Kraft sind. Dänemark hat mittels der Zahlen, die es zum Auftreten von Lebensmittelvergiftungen und insbesondere Botulismus vorgelegt hat, nachgewiesen, dass es mit seinen einzelstaatlichen Bestimmungen bisher zufriedenstellende Ergebnisse erzielt hat. Diese Zahlen belegen im Allgemeinen, dass die in den dänischen Rechtsvorschriften festgelegten Höchstgehalte offensichtlich ausgereicht haben, um die mikrobiologische Sicherheit der Fleischerzeugnisse, die derzeit in Dänemark hergestellt werden, und der Herstellungsverfahren, die derzeit in Dänemark angewendet werden, zu gewährleisten.

(48) Die Kommission stellt fest, dass die dänischen einzelstaatlichen Bestimmungen, die mit den einschlägigen wissenschaftlichen Stellungnahmen und Gutachten der wissenschaftlichen Gremien der Union vereinbar sind, auf der Festlegung von Höchstwerten für zugesetzte Mengen beruhen und den Vorgaben dieser Stellungnahmen und Gutachten für zugesetzte Mengen an Nitriten (zwischen 50 mg/kg und 150 mg/kg) entsprechen. Andererseits hat Dänemark — unter Berücksichtigung der Arten von Fleischerzeugnissen und Herstellungsverfahren, die in Dänemark üblich sind — für bestimmte Gruppen von Fleischerzeugnissen genauer abgestufte Höchstwerte für zugesetzte Mengen festgelegt als die Verordnung.

(49) Darüber hinaus ist in Betracht zu ziehen, dass es sich nach den Informationen Dänemarks bei den meisten Fleischerzeugnissen, die von der dänischen Bevölkerung verzehrt werden, um Fleischerzeugnisse handelt, für die in Dänemark derzeit ein Höchstwert von 60 mg/kg gilt, der durch einen Höchstwert von 100 mg/kg bzw. 150 mg/kg ersetzt werden müsste. Obwohl die Hersteller in Dänemark, wie auch die Hersteller in anderen Mitgliedstaaten, nicht dazu verpflichtet wären, die Nitritmengen, die sie derzeit ihren Erzeugnissen zusetzen, entsprechend den Höchstwerten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu erhöhen, ist nicht auszuschließen, dass die tatsächliche Exposition der dänischen Bevölkerung gegenüber Nitriten zunehmen wird.

(50) Unter Berücksichtigung der derzeit verfügbaren Informationen ist die Kommission der Ansicht, dass das Ersuchen um Beibehaltung der mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit der dänischen Bevölkerung vorübergehend gebilligt werden kann.

2.2.2. *Keine willkürliche Diskriminierung, keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten, keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts*

2.2.2.1. Keine willkürliche Diskriminierung

(51) Gemäß Artikel 114 Absatz 6 AEUV ist die Kommission verpflichtet zu überprüfen, ob die geplanten Maßnahmen nicht ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung darstellen. Damit der Diskriminierung Einhalt geboten wird, dürfen nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs vergleichbare Situationen nicht unterschiedlich und unterschiedliche Situationen nicht gleich behandelt werden.

(52) Die einzelstaatlichen Vorschriften Dänemarks gelten sowohl für Erzeugnisse aus Dänemark als auch für solche aus anderen Mitgliedstaaten. Sofern nicht das Gegenteil nachgewiesen wird, ist davon auszugehen, dass die nationalen Bestimmungen kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung darstellen.

2.2.2.2. Keine verschleierte Beschränkung des Handels

(53) Einzelstaatliche Maßnahmen, durch die die Verwendung von Erzeugnissen restriktiver geregelt wird als in einer Verordnung der Union, würden normalerweise ein Handelshemmnis darstellen, da Erzeugnisse, die in den übrigen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht und verwendet werden, in dem betreffenden Mitgliedstaat aufgrund des Verwendungsverbots nicht in Verkehr gebracht werden könnten. Durch die in Artikel 114 Absatz 6 AEUV festgelegten Voraussetzungen soll verhindert werden, dass unangemessene Beschränkungen auf die in den Absätzen 4 und 5 genannten Kriterien gestützt werden, bei denen es sich eigentlich um Maßnahmen wirtschaftlicher Art handelt, mit denen die Einfuhr von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten behindert und somit die nationale Produktion auf indirekte Weise geschützt werden sollen.

(54) Da die dänischen Vorschriften auch für Unternehmen, die in anderen Mitgliedstaaten niedergelassen sind, strengere Anforderungen an den Zusatz von Nitriten zu bestimmten Fleischerzeugnissen in einem ansonsten harmonisierten Bereich mit sich bringen, könnten sie eine verschleierte Beschränkung des Handels oder eine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts darstellen. Allerdings ist Artikel 114 Absatz 6 AEUV anerkanntermaßen so zu verstehen, dass nur solche einzelstaatlichen Bestimmungen nicht gebilligt werden dürfen, die zu einer unverhältnismäßigen Behinderung des Binnenmarkts führen. In diesem Zusammenhang hat Dänemark Zahlen vorgelegt, die darauf hindeuten, dass die Einfuhren ausgewählter Fleischerzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten im Zeitraum 1994-2019 zugenommen haben.

(55) Da sich nicht nachweisen lässt, dass die einzelstaatlichen Bestimmungen die dänischen Hersteller schützen sollen, kann der Schluss gezogen werden, dass die einzelstaatlichen Bestimmungen keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.

2.2.2.3. Keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts

(56) Die Auslegung dieser Voraussetzung darf nicht dazu führen, dass die Billigung jeder einzelstaatlichen Maßnahme verhindert wird, von der Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarkts zu erwarten sind. Jede einzelstaatliche Maßnahme, die eine Abweichung von einer auf die Vollendung und das Funktionieren des Binnenmarkts ausgerichteten Harmonisierungsmaßnahme darstellt, ist im Grunde genommen eine Maßnahme, die Auswirkungen auf den Binnenmarkt erwarten lässt. Damit also der Nutzen des Verfahrens gemäß Artikel 114 AEUV erhalten bleibt, ist das Konzept der Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts im Zusammenhang mit Artikel 114 Absatz 6 AEUV als Auswirkung aufzufassen, die im Hinblick auf das angestrebte Ziel unverhältnismäßig ist.

(57) Angesichts des gesundheitlichen Nutzens, den Dänemark im Zusammenhang mit der Verringerung der Exposition gegenüber Nitriten in Fleischerzeugnissen anführt, und angesichts der Tatsache, dass — auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Informationen — der Handel überhaupt nicht oder nur in sehr begrenztem Maße beeinträchtigt wird, ist die Kommission der Ansicht, dass die mitgeteilten dänischen Vorschriften im Hinblick auf den Schutz von Leben und Gesundheit der Menschen vorübergehend beibehalten werden können, da sie nicht unverhältnismäßig sind und daher keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts im Sinne des Artikels 114 Absatz 6 AEUV darstellen.

(58) Daher ist nach Dafürhalten der Kommission die Voraussetzung erfüllt, dass das Funktionieren des Binnenmarkts nicht behindert werden darf.

2.2.3. *Zeitliche Beschränkung*

(59) Die oben angeführten Schlussfolgerungen stützen sich auf die derzeit verfügbaren Informationen und insbesondere auf Informationen, laut denen Dänemark, ohne den Handel unverhältnismäßig zu stören, in der Lage ist, dem Botulismus Einhalt zu gebieten, obwohl für Nitrite, die bestimmten Kategorien von Fleischerzeugnissen zugesetzt werden, niedrigere Höchstwerte gelten.

(60) Ein weiterer wichtiger Punkt ist der Anteil der in Dänemark verzehrten Fleischerzeugnisse, bei denen die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 dazu führen könnte, dass die Belastung der dänischen Bevölkerung durch Nitrite und möglicherweise durch Nitrosamine zunimmt.

(61) Dänemark sollte die Situation systematisch beobachten und Daten zur Klärung der Frage sammeln, ob die Anwendung der Grenzwerte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 das erforderliche Schutzniveau bietet bzw., wenn dies nicht der Fall ist, ob sie zu einem inakzeptablen Risiko für die menschliche Gesundheit führt. Die erhobenen Daten sollten sich vor allem auf die Bekämpfung des Botulismus und die Einhaltung der dänischen einzelstaatlichen Bestimmungen über Nitrite konzentrieren. Zudem sollte Dänemark weiterhin Daten über die Einfuhr von Fleischerzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten sammeln. Diese Daten muss Dänemark spätestens zwei Jahre nach Erlass des vorliegenden Beschlusses an die Kommission übermitteln.

Vor diesem Hintergrund vertritt die Kommission die Auffassung, dass die einzelstaatlichen Bestimmungen den obigen Ausführungen entsprechend und für einen beschränkten Zeitraum von drei Jahren gebilligt werden können.

III. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(62) Aufgrund der vorstehenden Erwägungen und unter Berücksichtigung der Bemerkungen Finnlands, Lettlands und Maltas zur Mitteilung der dänischen Behörden ist die Kommission der Ansicht, dass dem am 6. November 2020 bei der Kommission eingegangenen Ersuchen Dänemarks um Beibehaltung seiner einzelstaatlichen Bestimmungen über den Zusatz von Nitriten, die strenger sind als die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, für einen Zeitraum von drei Jahren ab Erlass dieses Beschlusses stattgegeben werden kann. Dänemark sollte die Situation weiterhin systematisch beobachten und Daten zur Klärung der Frage sammeln, ob die Anwendung der Grenzwerte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 das erforderliche Schutzniveau bietet bzw., wenn dies nicht der Fall ist, ob sie zu einem inakzeptablen Risiko für die menschliche Gesundheit führt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die einzelstaatlichen Bestimmungen über den Zusatz von Nitriten zu Fleischerzeugnissen, d. h. die Verordnung Nr. 1247 vom 30. Oktober 2018 über Zusatzstoffe in Lebensmitteln *(BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet)*, die das Königreich Dänemark der Kommission gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mit Schreiben vom 6. November 2020 mitgeteilt hat, werden hiermit gebilligt.

Artikel 2

Dieser Beschluss gilt bis zum 5. Mai 2024.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an das Königreich Dänemark gerichtet.

Brüssel, den 5. Mai 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission