KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2021/741,

annettu 5 päivänä toukokuuta 2021,

Tanskan tiedoksi antamista nitriittien lisäämistä tiettyihin lihavalmisteisiin koskevista kansallisista säännöksistä

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 3045)

(Ainoastaan tanskankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

I. TOSISEIKAT JA ASIAN KÄSITTELY

(1) Komission päätöksellä (EU) 2018/702 ([1]) hyväksyttiin kaliumnitriitin E 249 ja natriumnitriitin E 250, jäljempänä 'nitriitit', lisäämisestä lihavalmisteisiin annetut Tanskan kansalliset säännökset, jotka sisältyvät elintarvikkeiden lisäaineista 4 päivänä syyskuuta 2015 annettuun määräykseen nro 1044 *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)* ja jotka Tanskan kuningaskunta antoi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti tiedoksi komissiolle 10 päivänä marraskuuta 2017 päivätyllä kirjeellä. Nämä kansalliset säännökset hyväksyttiin 8 päivään toukokuuta 2021 asti.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ([2]) vahvistetaan nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat tasot ja muut edellytykset.

(3) Komission päätöksen (EU) 2018/702 mukaan Tanskan olisi seurattava tilannetta ja kerättävä tietoa siitä, voidaanko asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä.

(4) Tanska ilmoitti 6 päivänä marraskuuta 2020 päivätyllä kirjeellä komissiolle, että se aikoo pitää voimassa nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat kansalliset säännökset, jotka eroavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksistä. Tiedonantonsa tueksi Tanska toimitti lisätietoja esimerkiksi lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, lihavalmisteisiin sisältyviä nitriittejä koskevasta analyysista ja botulismin esiintymisestä sekä päivitetyn riskinarvioinnin, jonka on toteuttanut Danmarks Tekniske Unversitetin (DTU) Fødevareinstituttet (kansallinen elintarvikeinstituutti).

1. UNIONIN LAINSÄÄDÄNTÖ

1.1 SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohta

(5) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdassa määrätään seuraavaa: ”Jos sen jälkeen, kun Euroopan parlamentti ja neuvosto, neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio pitää tärkeistä 36 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä tarpeellisena pitää voimassa kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset sekä perusteet niiden voimassa pitämiselle tiedoksi komissiolle.”

(6) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaan komissio hyväksyy tai hylkää kyseiset kansalliset säännökset tai määräykset kuuden kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta todettuaan ensin, ovatko ne keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.

([1]) Komission päätös (EU) 2015/826, annettu 22 päivänä toukokuuta 2015, Tanskan tiedoksi antamista nitriittien lisäämistä tiettyihin lihavalmisteisiin koskevista kansallisista säännöksistä (EUVL L 130, 28.5.2015, s. 10).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

1.2 **Asetus (EY) N:o 1333/2008**

(7) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 yleisten periaatteiden mukaisesti elintarvikkeen lisäaineen hyväksymisen edellytyksenä on riittävä tekninen tarve, lisäaineen turvallisuus ja se, että lisäaineen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset. Ainoastaan unionin luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisäaineita voidaan saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.

(9) Nitriittejä on käytetty lihavalmisteissa useita vuosikymmeniä muun muassa varmistamaan yhdessä muiden tekijöiden kanssa lihavalmisteiden ja erityisesti suolattujen lihavalmisteiden säilyminen ja mikrobiologinen turvallisuus estämällä esimerkiksi hengenvaarallista botulismia aiheuttavien *Clostridium botulinum* -bakteerien lisääntyminen. Toisaalta tiedetään, että lihavalmisteiden sisältämät nitriitit voivat muodostaa nitrosamiineja, joista jotkin on todettu syöpää aiheuttaviksi. Alan lainsäädännössä on siksi pyrittävä saavuttamaan tasapaino lihavalmisteissa olevista nitriiteistä johtuvan nitrosamiinien muodostumisriskin ja toisaalta sen suojaavan vaikutuksen välillä, joka nitriiteillä on erityisesti botulismia aiheuttavien bakteerien lisääntymisen estäjinä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan elintarvikeryhmässä 8.3 ”Lihavalmisteet” vahvistetaan kaliumnitriitin E 249 ja natriumnitriitin E 250 enimmäismäärät, jotka voidaan lisätä valmistuksen aikana. Lisättävät enimmäismäärät ovat 150 mg/kg lihavalmisteissa yleensä ja 100 mg/kg steriloiduissa lihavalmisteissa. Joidenkin tietyissä jäsenvaltioissa perinteisesti valmistettavien suolattujen lihavalmisteiden osalta lisättävä enimmäismäärä on 180 mg/kg.

(11) Yleisestä säännöstä poiketen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan elintarvikeryhmässä 8.3.4 ”Perinteisesti suolatut lihavalmisteet, joihin sovelletaan nitriittejä ja nitraatteja koskevia erityissäännöksiä” esitetään jäämien enimmäismäärät tuotantoprosessin lopussa tiettyjen perinteisesti suolattujen lihavalmisteiden osalta, jotka tuotetaan perinteisin valmistusmenetelmin. Jäämien enimmäismääriä 50 mg/kg, 100 mg/kg ja 175 mg/kg sovelletaan kyseisten tuotteiden eri ryhmiin, esimerkiksi 175 mg/kg tuotteisiin Wiltshire bacon ja dry cured bacon ja vastaaviin tuotteisiin sekä 100 mg/kg tuotteeseen Wiltshire ham ja vastaaviin tuotteisiin.

(12) Jäämien enimmäismäärät ovat poikkeuksia lisättyjen määrien soveltamista koskevaan yleiseen sääntöön. Näitä määriä sovelletaan tiettyihin tuotteisiin, joita valmistetaan tietyissä jäsenvaltioissa perinteisin menetelmin ja joissa lihaan imeytyvien suolojen määrää on näiden tuotteiden valmistusprosessin luonteen vuoksi mahdotonta valvoa. Näiden tiettyjen tuotteiden valmistusprosessi kuvataan asetuksessa, jotta ”vastaavat tuotteet” voidaan yksilöidä ja voidaan täsmentää, mihin tuotteisiin eri enimmäismääriä sovelletaan.

(13) Tällä hetkellä asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ja sitä aiemmin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/52/EY ([3]) esitetyt enimmäismäärät perustuvat elintarvikealan tiedekomitean, jäljempänä ’tiedekomitea’, vuosina 1990 ([4]) ja 1995 ([5]) antamiin lausuntoihin sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’EFSA’, 26 päivänä marraskuuta 2003 antamaan lausuntoon ([6]). Enimmäismäärissä, jotka valmisteisiin voidaan lisätä, on otettu huomioon näissä tieteellisissä lausunnoissa tarkoitetut vaihteluvälit. Koska Euroopan unionissa on paljon erilaisia (suolattuja) lihavalmisteita ja valmistusmenetelmiä, unionin lainsäätäjä katsoi, että ei ole mahdollista yksilöidä kunkin tuotteen asianmukaista nitriittimäärää.

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/52/EY, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2006, elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista annetun direktiivin 95/2/EY ja elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetun direktiivin 94/35/EY muuttamisesta (EUVL L 204, 26.7.2006, s. 10).

([4]) Opinion on nitrates and nitrites expressed on 19 October 1990, European Commission – Reports of the Scientific Committee for Food (twenty-sixth series), s. 21.

([5]) Opinion on nitrates and nitrite expressed on 22 September 1995, European Commission – Reports of the Scientific Committee for Food (thirty eighth series), s. 1.

([6]) Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products, The EFSA Journal (2003) 14, s. 1.

2. TIEDOKSI ANNETUT KANSALLISET SÄÄNNÖKSET

(14) Tanskan 6 päivänä marraskuuta 2020 tiedoksi antamat kansalliset säännökset sisältyvät elintarvikkeiden lisäaineista 30 päivänä lokakuuta 2018 annettuun määräykseen nro 1247 (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Tällä määräyksellä muutetaan 4 päivänä syyskuuta 2015 annettua määräystä nro 1044, joka on aiemmin annettu tiedoksi komissiolle ja jota on arvioitu päätöksen (EU) 2018/702 yhteydessä.

(15) Määräyksen nro 1247 mukaan nitriittejä (E 249–250) voidaan käyttää lihavalmisteissa vain sen liitteessä 3 täsmennetyin edellytyksin. Mainitussa liitteessä tarkoitetut elintarvikeryhmät vastaavat elintarvikelisäaineista annetun asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II lueteltuja elintarvikeryhmiä ja korvaavat siinä esitetyt käyttötarkoitukset:

Elintarvike	Lisättävien nitriittien määrä (mg/kg)
8.3.1 Lämpökäsittelemättömät lihavalmisteet	Yhteensä 60 mg/kg Fermentoidussa salamissa kuitenkin yhteensä 100 mg/kg
8.3.2 Lämpökäsitellyt lihavalmisteet	Yhteensä 60 mg/kg Täyssäilötyissä ja puolisäilötyissä tuotteissa yhteensä 150 mg/kg Rullalle käärityssä lihamakkarassa (rullepølse) yhteensä 100 mg/kg Perinteisissä tanskalaisissa lihapullissa ja maksapasteijassa 0 mg/kg
8.3.4 Perinteiset suolatut lihavalmisteet, joihin sovelletaan nitriittejä ja nitraatteja koskevia erityissäännöksiä	Yhteensä 60 mg/kg Wiltshire-tyyppisessä pekonissa ja siihen liittyvissä valmisteissa 150 mg/kg Perinteisessä suolatussa kinkussa (spegeskinke) ja siihen liittyvissä valmisteissa 150 mg/kg

(16) Näin ollen nitriittien (E 249 ja E 250) alempaa enimmäisrajaa, 60 mg/kg, sovelletaan monentyyppisiin lihavalmisteisiin, kun taas asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 vahvistetut vastaavat enimmäisrajat ovat 100 tai 150 mg/kg.

3. MENETTELY

(17) Tanska ilmoitti 6 päivänä marraskuuta 2020 päivätyllä kirjeellä komissiolle, että se aikoo pitää voimassa nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat kansalliset säännökset, jotka eroavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksistä.

(18) Komissio julkaisi tiedoksiantoa koskevan ilmoituksen ([7]) *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoittaakseen asianomaisille osapuolille kansalliset säännökset, jotka Tanska aikoo pitää voimassa, sekä esitetyt perustelut. Lisäksi komissio ilmoitti tiedoksiannosta 13 päivänä tammikuuta 2021 päivätyllä kirjeellä muille jäsenvaltioille ja antoi niille mahdollisuuden toimittaa tiedoksiantoa koskevia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Komissio sai määräajan kuluessa huomautuksia Suomelta, Latvialta ja Maltalta.

— Suomi katsoo, että Tanska on pystynyt osoittamaan soveltamiensa alhaisempien kansallisten nitriittitasojen hyödyt kansanterveyden suojelemisessa nitriittien ja nitrosamiinien runsaalta saannilta sekä riittävässä suojelemisessa *Clostridium botulinum* -bakteerien mahdolliselta lisääntymiseltä. Suomi viittaa asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 vahvistettujen nitriittejä ja nitraatteja koskevien säännösten käynnissä olevaan tarkistamistyöhön, jonka tavoitteena on nykyisten enimmäismäärien alentaminen ja uusien vaatimusten käyttöön ottaminen lihavalmisteissa esiintyvien jäännösmäärien osalta. Suomella ei ole tietoa mahdollisista Tanskan kansallisia nitriittisääntöjä koskevista valituksista tai vientiin liittyvistä ongelmista. Näin ollen Suomi voi hyväksyä Tanskan kansallisen poikkeuksen toistaiseksi. Viimeistään unionin lainsäädännön uudistuksen jälkeen asiaa olisi kuitenkin tarkasteltava uudelleen käyttämällä esimerkiksi kehitteillä olevia yhteisiä menetelmiä, joita aiotaan soveltaa lisäaineiden seurantaan.

([7]) EUVL C 47, 10.2.2021, s. 7.

— Latvia voi tukea Tanskan pyyntöä ottaen huomioon esitetyt perustelut ja sen, että kansalliset säännökset, jotka sisältävät tiukempia vaatimuksia nitriittien käytölle lihavalmisteissa, ovat olleet voimassa useita vuosia eivätkä latvialaiset vientiä harjoittavat tuottajat ole vastustaneet niitä.

— Malta ei vastusta terveyden tai riskinarvioinnin kannalta Tanskan asettamia alhaisempia nitriittipitoisuuksia.

4. NITRIITTIEN UUDELLEENARVIOINTI

(19) Komission asetuksessa (EU) N:o 257/2010 ([8]) edellytetään, että EFSA tekee kaliumnitriittiä E 249 ja natriumnitriittiä E 250 elintarvikelisäaineina koskevan uudelleenarvioinnin. Tässä uudelleenarvioinnissa EFSA tarkasteli tiedekomitean ja EFSAn aiempia lausuntoja sekä alkuperäisiä asiakirjoja, asianomaisten elintarvikealan toimijoiden ja muiden asianomaisten osapuolten toimittamia tietoja sekä komission ja jäsenvaltioiden toimittamia tietoja ja kartoitti mahdollista asiaankuuluvaa kirjallisuutta, jota on julkaistu kunkin elintarvikelisäaineen edellisen arvioinnin jälkeen.

(20) Tiedot, jotka Tanska toimitti aiemman tiedoksiantonsa ([9]) tueksi lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, botulismin esiintymisestä ja nitrosamiinien muodostumisesta lihavalmisteisiin, toimitettiin EFSAlle, ja sitä pyydettiin ottamaan tämä tiedot huomioon turvallisuuden uudelleenarvioinnissa.

(21) EFSA antoi 15 päivänä kesäkuuta 2017 tieteellisen lausunnon ([10]) kaliumnitriitin (E 249) ja natriumnitriitin (E 250) uudelleenarvioinnista. EFSA määritti nitriitti-ionin hyväksyttäväksi päiväsaanniksi (ADI) 0,07 mg painokiloa kohti päivässä ja arvioi, että nitriitin käytöstä elintarvikelisäaineena johtuva altistuminen nitriitille ei ylitä kyseistä ADI-arvoa koko väestön osalta, mutta ylittää sen niukasti lapsilla ylimmässä persentiilissä. Jos tarkastellaan kaikkia nitriitille altistumisen ravintoperäisiä lähteitä yhteensä (elintarvikelisäaineet, luontainen esiintyminen ja saastuminen), ADI-arvo ylittyisi imeväisillä, taaperoikäisillä ja muilla lapsilla, kun altistuminen on keskitasoa, ja kaikissa ikäryhmissä, kun altistuminen on korkeinta tasoa. Elintarvikelisäaineina käytettävien nitriittien osuus oli noin 17 prosenttia (vaihteluväli 1,5-36,0 %) kokonaisaltistuksesta.

(22) EFSA totesi myös, että altistuminen endogeenisille nitrosamiineille ei aiheuttanut suurta huolta. Mitä tulee altistumiseen eksogeenisille nitrosamiineille, EFSA totesi eräiden suurinta toksikologista huolta aiheuttavien haihtuvien nitrosamiinien muodostumisen ja lihavalmisteisiin lisätyn nitriitin välisen suhteen arvioimiseksi toteutetusta järjestelmällisestä tarkastelusta saatujen tulosten pohjalta, että ei ollut mahdollista selvästi erottaa näitä laillisten rajojen mukaisesti lisätystä nitriitistä syntyviä N-nitrosoyhdisteitä niistä, joita esiintyy elintarvikematriisissa ilman nitriitin lisäämistä. Sen vuoksi EFSA otti huomioon kokonaisaltistuksen, vaikka se ei johdu pelkästään nitriitin käytöstä elintarvikelisäaineena. EFSA katsoi myös, että kokonaisaltistukseen eksogeenisille nitrosamiineille suurina pitoisuuksina liittyy joitakin huolenaiheita kaikissa ikäryhmissä lukuun ottamatta ikääntyneitä.

(23) Lopuksi EFSA vahvisti myös, että on näyttöä valmiin *N*-nitrosodimetyyliamiinin ja suolistosyöpien välisestä yhteydestä ja jonkin asteista näyttöä ravinnosta saatavan nitriitin ja mahasyöpien sekä lihajalosteista saadun nitriitin ja nitraatin yhdistelmän ja suolistosyöpien välisestä yhteydestä.

5. KOMISSION SUORITTAMA SEURANTA

(24) Vuonna 2014 komissio sai päätökseen aineistotutkimuksen, jolla seurattiin, miten jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön nitriittejä koskevat unionin säännöt. Tutkimuksen perustana olivat kaikille jäsenvaltioille toimitettuun kyselylomakkeeseen saadut vastaukset. Siinä kävi ilmi, että joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta tyypillinen nitriittien määrä, joka lisätään steriloimattomiin lihavalmisteisiin, on pienempi kuin unionin enimmäismäärä mutta suurempi kuin Tanskan määrä. Komissio totesi raportissa, että jatkossa olisi selvitettävä mahdollisuutta tarkastella uudelleen nitriittien nykyisiä enimmäismääriä.

([8]) Komission asetus (EU) N:o 257/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointi-ohjelman perustamisesta elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 19).

([9]) Komissiolle 25 päivänä marraskuuta 2014 päivätyllä kirjeellä toimitettu Tanskan tiedoksianto.

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

(25) Sen vuoksi komissio käynnisti erillisen tutkimuksen, joka koski nitriittien käyttöä elintarviketeollisuudessa eri lihavalmisteryhmissä. Tutkimus saatiin päätökseen vuonna 2016, ja siinä pääteltiin, että unionin lainsäädännössä vahvistettuja nykyisiä enimmäismääriä olisi mahdollista tarkastella.

(26) Komission on otettava huomioon jäsenvaltioita koskevan aineistotutkimuksen, nitriittien käyttöä elintarviketeollisuudessa koskevan erillisen tutkimuksen ja EFSAn toteuttaman uudelleenarvioinnin päätelmät sekä Tanskan ilmoittamat tiedot, jos asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisia nitriittien enimmäismääriä tarkistetaan. Nitriittien enimmäismäärien tarkistamisesta keskustellaan parhaillaan jäsenvaltioiden kanssa.

II. **ARVIOINTI**

1. OTTAMINEN KÄSITELTÄVÄKSI

(27) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti jäsenvaltio voi yhdenmukaistamistoimenpiteen hyväksymisen jälkeen pitää tärkeistä 36 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä voimassa tiukemmat kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jos jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset tiedoksi komissiolle ja jos komissio hyväksyy ne.

(28) Tanskan tiedoksianto koskee kansallisia säännöksiä, jotka poikkeavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan säännöksistä kaliumnitriitin (E 249) ja natriumnitriitin (E 250) osalta. Tanskan nykyiset säännökset olivat sisällöllisesti jo olemassa, kun unionin säännökset alun perin vahvistettiin direktiivissä 2006/52/EY.

(29) Tanskan määräyksessä nro 1247 sallitaan nitriittien lisääminen lihavalmisteisiin ainoastaan siinä määrin kuin tiettyjä lisättyjä määriä ei ylitetä. Valmisteista riippuen tämä enimmäismäärä voi olla 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg tai 150 mg/kg, mikä on joidenkin valmisteiden osalta alempi kuin, mitä asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädetään. Lisäksi toisin kuin asetukseen (EY) N:o 1333/2008, Tanskan säännöksiin ei sisälly poikkeuksia lisättävien nitriittien enimmäismäärien vahvistamista koskevaan periaatteeseen, joten tiettyjen muista jäsenvaltioista tulevien perinteisesti valmistettujen lihavalmisteiden markkinoille saattaminen ei ole mahdollista.

(30) Tanskan säännökset ovat näin ollen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksiä tiukempia, koska niissä vahvistetaan monille tuotetyypeille alemmat lisättävät enimmäismäärät (monissa tapauksissa 60 mg/kg) ja koska niissä ei sallita tiettyjen perinteisten lihavalmisteiden saattamista markkinoille jäämien enimmäismäärien perusteella.

(31) Tiedoksiantoa täydentämään oli SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti liitetty myös perusteet, jotka liittyvät yhteen tai useampaan 36 artiklassa määrättyyn tärkeään tarpeeseen, tässä tapauksessa ihmisen terveyden ja elämän suojeluun. Tanskan ympäristö- ja elintarvikeministeriön 3 päivänä huhtikuuta 2020 päivätyssä muistiossa ja DTU:n kansallisen elintarvikeinstituutin (Fødevareinstituttet) päivitetyssä riskinarvioinnissa annetaan lisätietoja esimerkiksi lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, lihavalmisteiden sisältämiä nitriittejä koskevasta analyysista Tanskan markkinoilla, botulismin esiintymisestä ja nitrosamiinien muodostumisesta lihavalmisteisiin.

(32) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että Tanskan toimittama hakemus, jolla haetaan lupaa pitää voimassa lihavalmisteissa käytettäviä nitriittejä koskevat kansalliset säännökset, täyttää SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla käsiteltäväksi ottamista koskevat ehdot.

2. PERUSTEIDEN ARVIOINTI

(33) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komission on varmistettava, että kaikki mainitussa artiklassa määrätyt edellytykset, joiden perusteella jäsenvaltio voi pitää unionin yhdenmukaistamistoimenpiteestä poikkeavat kansalliset säännökset voimassa, täyttyvät.

(34) Komission on etenkin arvioitava, ovatko kansalliset säännökset perusteltuja SEUT-sopimuksen 36 artiklassa tarkoitetuista tärkeistä syistä tai ympäristön taikka työympäristön suojeluun liittyvistä syistä, ja varmistettava, etteivät ne ylitä sitä, mikä on tarpeen perustellun tavoitteen saavuttamiseksi. Kun komissio katsoo, että kansalliset säännökset täyttävät edellä tarkoitetut edellytykset, sen on lisäksi tutkittava SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaisesti, ovatko kansalliset säännöt keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.

(35) On huomattava, että arvioidessaan, ovatko SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti tiedoksi annetut kansalliset säännökset perusteltuja, komissio joutuu SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa asetetun määräajan vuoksi ottamaan perustaksi säännökset tiedoksi antaneen jäsenvaltion ilmoittamat perustelut. Todistustaakka on pyynnön esittäneellä ja toimenpiteiden voimassa pitämistä haluavalla jäsenvaltiolla.

(36) Jos komissiolla on kuitenkin hallussaan tietoja, joiden perusteella voidaan joutua arvioimaan uudelleen unionin yhdenmukaistamistoimenpidettä, josta tiedoksi annetut kansalliset säännökset poikkeavat, se voi ottaa kyseiset tiedot huomioon arvioidessaan tiedoksi annettuja kansallisia säännöksiä.

2.1 **Tanskan kanta**

(37) Tanska väittää, että sen kansalliset säännökset takaavat korkeamman tasoisen ihmisen terveyden ja elämän suojelun sikäli, että siinä vahvistetaan nitriiteille alemmat lisättävät enimmäismäärät kuin asetuksessa (EY) N:o 1333/2008, eikä sen lainsäädännössä sallita sellaisten perinteisten lihavalmisteiden saattamista markkinoille, joihin lisättyjen nitriittien määrää ei pystytä määrittämään. Tanska huomauttaa, että sen säännökset ovat täysin yhdenmukaisia elintarvikealan tiedekomitean vuosina 1990 ja 1995 antamien lausuntojen kanssa, ja pitää säännöksiään perusteltuina myös EFSAn 26 päivänä marraskuuta 2003 antaman lausunnon sekä EFSAn 15 päivänä kesäkuuta 2017 antamaa viimeisintä lausuntoa koskevan Tanskan toteuttaman arvioinnin pohjalta.

(38) Tanskan mukaan tieteellinen arviointi osoittaa, että a) nitriittien ja nitraattien käyttöä olisi vähennettävä mahdollisimman paljon käyttämällä vaihtelevia määriä eri elintarvikkeisiin liittyvien teknisten tarpeiden mukaan, b) nitriittien ja nitraattien käyttöä olisi säänneltävä lisättävien määrien eikä niinkään jäämien määrien osalta ja c) tarvittava säilyminen saavutetaan käyttämällä EFSAn (2003) suosittelemia määriä. Tanska katsoo, että sen kansallisissa säännöksissä noudatetaan näitä suosituksia, mitä taas asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ei tehdä nitriittien osalta.

(39) Tanska katsoo, että ongelmat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 nojalla sallittujen nitriittimäärien käytössä liittyvät erityisesti nitrosamiinien muodostumisen lisääntyneeseen riskiin. Toisin kuin EFSAn tuoreessa lausunnossa Tanska katsoo, että sekä haihtuvien että haihtumattomien nitrosamiinien muodostuminen riippuu lisättävien nitriittien määrästä, kun EFSA myöntää ainoastaan yhteyden viimeksi mainittuun. Tanska katsoo, että on tieteellisesti todistettu, että monet haihtuvat nitrosamiinit ovat karsinogeenisia ja genotoksisia, ja tuoreemmissa epidemiologisissa tutkimuksissa viitataan lihavalmisteiden kulutuksen ja eri tyyppisten syöpien kehittymisen väliseen yhteyteen. Sen mielestä tämä tukee rajoituksia, jotka koskevat nitriittien käyttöä lisäaineina. Tanska toteaa myös, että vaikka tuoreimpien saantia koskevien arviointien tulokset osoittavat, että tanskalaisten nitriitin saanti lihajalosteista on selvästi alle ADI-arvon, EFSAn lausunnon mukaan ravinnon kautta saatava kokonaissaanti ylittää ADI-arvon suuressa osassa Tanskan väestöä. Tanskan mukaan myös tämä on peruste sille, että nitriittien käyttöä elintarvikelisäaineena rajoitetaan edelleen.

(40) Tanska toi myös esiin, että sen kansalliset säännökset ovat olleet voimassa monia vuosia, eikä niistä koskaan ole aiheutunut ongelmia kyseisten valmisteiden säilymisen osalta. Tanskassa esiintyy lisäksi botulismia suhteellisen vähän verrattuna muihin jäsenvaltioihin, eikä lihavalmisteiden nauttimisesta johtuvia tapauksia ole ilmoitettu yhtään vuoden 1980 jälkeen. Tanska huomauttaa, ettei maassa ole ilmoitettu yhtään botulismitapausta vuoden 2006 jälkeen. Näin ollen Tanskan säännösten, jotka koskevat nitriittien käyttöä lihavalmisteissa, katsotaan edelleen tarjoavan kattavan suojan ruokamyrkytyksiä vastaan.

(41) Tanskan ympäristö- ja elintarvikeministeriön 3 päivänä huhtikuuta 2020 päivätyssä muistiossa annetaan lisätietoa lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista sekä nitriiteille altistumisesta ja esitetään analyysi nitriiteistä lihavalmisteissa Tanskan markkinoilla.

(42) Tanskan viranomaisten mukaan kyseisessä muistiossa esitetyt uusimmat tiedot osoittavat, että kulutustottumukset eivät ole muuttuneet merkittävästi. Lihavalmisteiden kulutus ei kasva mutta pysyy vakaana. Sellaisten lihavalmisteiden, joihin saa lisätä nitriittejä, kulutuksesta suurin osa muodostuu tuotteista, joihin sovelletaan matalaa raja-arvoa 60 mg/kg.

(43) Kaupan osalta Tanska toteaa, että Tanskan erityissäännösten voimassa pitämisellä ei ole ollut kielteistä vaikutusta kyseisten tuotteiden tuonnissa Tanskaan muista jäsenvaltioista, vaan kokonaistuonti on kasvanut noin 4 prosenttia vuodesta 2017 vuoteen 2019. Lihavalmisteissa esiintyviä nitriittejä koskevan analyysin perusteella Tanska huomauttaa, että nyt voimassa olevia Tanskan tiukempia raja-arvoja yleisesti ottaen noudatetaan, myös siltä osin kuin on kyse nitriitin käytöstä liuossuolatuissa lihavalmisteissa lihakaupoissa, minkä seurantaa komissio edellytti päätöksessä (EU) 2018/702.

(44) Tämän vuoksi Tanska katsoo oikeutetuksi pitää voimassa kansalliset säännöt, jotka koskevat nitriittien käyttöä lihavalmisteissa ja jotka ovat rajoittavampia kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 vaatimukset. Tanskan mukaan seuranta, jota on toteutettu päätöksessä (EU) 2018/702 edellytetyllä tavalla, osoitti, että aiemmin huomioon otetut terveysnäkökohdat ovat edelleen päteviä. Lopuksi se vielä toteaa, että käytettävissä olevien tietojen mukaan Tanskan säännökset eivät muodosta estettä kyseisten tuotteiden kaupalle.

2.2 **Tanskan kannan arviointi**

2.2.1 *SEUT-sopimuksen 36 artiklassa tarkoitettuihin tärkeisiin tarpeisiin liittyvät perustelut*

(45) Tanskan kansallisten säännösten tavoitteena on saavuttaa ihmisen terveyden ja elämän korkeamman tasoinen suojelu siltä osin kuin kyseessä on nitriiteille altistuminen ja nitrosamiinien mahdollinen muodostuminen lihavalmisteissa määrittämällä lisättäville nitriiteille alemmat enimmäismäärät tietyissä lihavalmisteissa verrattuna asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyihin enimmäismääriin ja kieltämällä sellaisten lihavalmisteiden markkinoille saattaminen, joiden osalta voidaan määrittää ainoastaan jäämien enimmäismäärät.

(46) Arvioitaessa, ovatko Tanskan kansalliset säännökset todellisuudessa riittäviä ja tarpeellisia tämän tavoitteen saavuttamiseksi, on otettava huomioon monia eri tekijöitä. Erityisesti on saavutettava tasapaino kahden terveydelle aiheutuvan riskin välillä eli lihavalmisteissa esiintyvien nitrosamiinien aiheuttaman riskin ja lihavalmisteiden mikrobiologisen turvallisuuden välillä. Näistä jälkimmäinen ei ole pelkkä tekninen tarve vaan hyvinkin merkityksellinen terveysuhka. Siitä huolimatta, että lihavalmisteiden sisältämien nitriittimäärien alentaminen myönnetään tarpeelliseksi, alemmat nitriittimäärät eivät automaattisesti paranna ihmisen terveyden suojelua. Optimaalinen nitriittimäärä riippuu monista tekijöistä, joiden merkitys tunnustetaan asiaa koskevissa tiedekomitean ja EFSAn lausunnoissa, esimerkiksi suolan lisäämisestä, kosteudesta, pH:sta, tuotteen säilyvyysajasta, hygieniasta ja lämpötilan valvonnasta.

(47) Komission on arvioitava Tanskan lainsäätäjän yksittäisiä valintoja ja jo kauan voimassa olleiden sääntöjen soveltamisesta saatuja kokemuksia. Tanska on toimittamillaan ruokamyrkytysten ja erityisesti botulismin esiintymistä koskevilla luvuilla osoittanut, että tähän mennessä kansallisilla säännöksillä on saavutettu tyydyttävät tulokset. Tiedoista käy yleisesti ilmi, että Tanskan lainsäädännössä määritetyt enimmäismäärät näyttäisivät riittävän varmistamaan Tanskassa nykyisin valmistettavien lihavalmisteiden ja niiden valmistusmenetelmien mikrobiologisen turvallisuuden.

(48) Komissio panee merkille, että Tanskan kansalliset säännökset, jotka ovat unionin tieteellisten elinten asiaan liittyvien lausuntojen mukaista, perustuvat lisättävien enimmäismäärien sääntelyyn ja siinä noudatetaan kyseisissä lausunnoissa esitettyä lisättävien nitriittimäärien vaihteluväliä, joka on 50–150 mg/kg. Tanska on samalla vahvistanut asetusta täsmällisemmät lisättävät enimmäismäärät tietyille lihavalmisteryhmille ottaen huomioon Tanskassa yleiset lihavalmistetyypit ja valmistusmenetelmät.

(49) Lisäksi on otettava huomioon, että Tanskan toimittamien tietojen mukaan suurin osa tanskalaisten kuluttamista lihavalmisteista kuuluu ryhmään, johon sovelletaan nykyisin rajaa 60 mg/kg, joka olisi korvattava rajalla 100 tai 150 mg/kg. Vaikka valmistajat Tanskassa sen enempää kuin muissakaan jäsenvaltioissa eivät joutuisi nostamaan tuotteisiinsa nykyisin lisättäviä nitriittimääriä asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tarkoitettuun enimmäismäärään, ei kuitenkaan voida sulkea pois mahdollisuutta, että tanskalaisten nykyinen altistumistaso nitriiteille nousisi.

(50) Nyt käytettävissä olevien tietojen perusteella komissio katsoo, että ilmoitettujen toimenpiteiden voimassa pitämistä koskeva pyyntö voidaan toistaiseksi hyväksyä Tanskan kansanterveyden suojeluun liittyvien syiden perusteella.

2.2.2 *Mielivaltainen syrjintä, jäsenvaltioiden välisen kaupan peitelty rajoittaminen ja sisämarkkinoiden toiminnan esteet*

2.2.2.1 Ei mielivaltaista syrjintää

(51) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa komissio velvoitetaan varmistamaan, etteivät suunnitellut säännökset ole keino mielivaltaiseen syrjintään. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan syrjintää ei esiinny, kun samanlaisia tilanteita ei käsitellä eri tavoin ja erilaisia tilanteita ei käsitellä samalla tavoin.

(52) Tanskan kansallisia sääntöjä sovelletaan sekä kotimaassa että muissa jäsenvaltioissa valmistettuihin tuotteisiin. Päätelmänä voidaan päinvastaisten todisteiden puuttuessa esittää, että kansalliset säännökset eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään.

2.2.2.2 Ei peiteltyä kaupan rajoittamista

(53) Kansalliset säännökset, joilla rajoitetaan tuotteiden käyttöä enemmän kuin unionin asetuksella, muodostavat yleensä kaupan esteen silloin, kun tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ja jotka ovat käytössä muualla unionissa, ei niiden käyttöä koskevan kiellon vuoksi odoteta saatettavan markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa määriteltyjen edellytysten tarkoituksena on estää 4 ja 5 kohdassa esitettyihin kriteereihin perustuvien rajoitusten käyttäminen vääriin tarkoituksiin siten, että ne todellisuudessa ovat taloudellisia toimenpiteitä, jotka on otettu käyttöön muista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden tuonnin estämiseksi, eli niitä käytetään välillisesti kansallisen tuotannon suojelemiseen.

(54) Koska Tanskan säännöillä nitriittien lisäämisestä tiettyihin lihavalmisteisiin asetetaan tiukemmat vaatimukset myös muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneille toimijoille, vaikka alue on muutoin yhdenmukaistettu, tällaiset säännöt saattavat olla keino kaupan peiteltyyn rajoittamiseen tai muodostaa esteen sisämarkkinoiden toiminnalle. Tästä huolimatta myönnetään, että SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohta on ymmärrettävä siten, että ainoastaan sellaisia kansallisia toimenpiteitä, jotka estävät kohtuuttomasti sisämarkkinoiden toimintaa, ei voida hyväksyä. Tanska on tähän liittyen esittänyt lukuja, joista käy ilmi, että sen säännöksistä huolimatta maahan on tuotu tiettyjä lihavalmisteita muista jäsenvaltioista ja tällainen tuonti on kasvanut vuosina 1994–2019.

(55) Koska ei ole todisteita siitä, että kyseiset kansalliset säännökset ovat kansallisen tuotannon suojelemiseksi tarkoitettu toimenpide, päätelmänä voidaan todeta, että niiden tarkoituksena ei ole jäsenvaltioiden välisen kaupan peitelty rajoittaminen.

2.2.2.3 Ei esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle

(56) Tätä ehtoa ei voida tulkita siten, että sillä suljetaan pois mahdollisuus kaikkien sellaisten kansallisten säännösten antamiseen, jotka voisivat vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan. Itse asiassa kaikki kansalliset säännökset, jotka poikkeavat sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimivuuteen tähtäävästä yhdenmukaistamistoimenpiteestä, ovat sisällöltään toimenpiteitä, jotka todennäköisesti vaikuttavat sisämarkkinoihin. SEUT-sopimuksen 114 artiklassa määrätyn menettelyn hyödyllisyyden säilyttämiseksi sisämarkkinoiden toiminnan esteen käsite on näin ollen 114 artiklan 6 kohtaa sovellettaessa ymmärrettävä kohtuuttoman suureksi vaikutukseksi suhteessa asetettuun tavoitteeseen.

(57) Ottaen huomioon Tanskan mainitsemat terveyshyödyt, jotka saadaan vähennettäessä altistumista lihavalmisteiden sisältämille nitriiteille, sekä se, että nykyisellään käytettävissä olevien tietojen perusteella säännöt eivät näytä vaikuttavan kauppaan joko lainkaan tai ainoastaan hyvin vähäisessä määrin, komissio katsoo, että Tanskan tiedoksi antamat säännöt voidaan pitää tilapäisesti voimassa ihmisen terveyden ja elämän suojeluun liittyvistä syistä, kun otetaan huomioon, että ne eivät ole kohtuuttomia eivätkä siksi muodosta SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua estettä sisämarkkinoiden toiminnalle.

(58) Tämän analyysin perusteella komissio katsoo, että ehto, jonka mukaan säännökset eivät saa muodostaa estettä sisämarkkinoiden toiminnalle, täyttyy.

2.2.3 *Aikarajoitus*

(59) Edellä esitetyt päätelmät perustuvat tällä hetkellä käytettävissä olevaan tietoon ja erityisesti tietoihin, joista käy ilmi, että Tanska on kyennyt pitämään botulismin hallinnassa siitä huolimatta, että tiettyihin lihavalmistetyyppeihin lisättävien nitraattien enimmäismäärät ovat alempia, aiheuttamatta kuitenkaan kohtuutonta häiriötä kaupankäynnille.

(60) Toinen tärkeä tekijä on lihavalmisteiden kulutusaste Tanskassa, minkä vuoksi asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltaminen voisi lisätä Tanskan väestön altistumista nitriiteille ja mahdollisesti nitrosamiineille.

(61) Tanskan olisi seurattava tilannetta ja kerättävä tietoa siitä, voidaanko asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä. Kerättävissä tiedoissa on keskityttävä etenkin botulismin valvontaan sekä nitriittejä koskevien Tanskan kansallisten säännösten noudattamiseen. Lisäksi Tanskan olisi edelleen kerättävä tietoja muista jäsenvaltioista tulevasta lihavalmisteiden tuonnista. Tanskan on raportoitava kerätyistä tiedoista komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän päätöksen antamispäivästä.

Näistä syistä komissio katsoo, että kansalliset säännökset voidaan hyväksyä edellä esitetyssä laajuudessa kolmen vuoden ajaksi.

III. **PÄÄTELMÄ**

(62) Edellä esitetyn perusteella ja ottaen huomioon Suomen, Latvian ja Maltan huomautukset Tanskan viranomaisten toimittamaan tiedoksiantoon komissio katsoo, että Tanskan pyyntö, jonka komissio vastaanotti 6 päivänä marraskuuta 2020, pitää voimassa nitriittien lisäämistä koskevat kansalliset säännökset, jotka ovat tiukemmat kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännökset, voidaan hyväksyä kolmen vuoden ajaksi tämän päätöksen antamispäivästä lähtien. Tanskan olisi edelleen seurattava tilannetta ja kerättävä tietoa siitä, voidaanko asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään nitriittien lisäämisestä lihavalmisteisiin annetut kansalliset säännökset, jotka sisältyvät 30 päivänä lokakuuta 2018 annettuun elintarvikelisäaineita koskevaan määräykseen nro 1247 *(BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato:3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet)* ja jotka Tanskan kuningaskunta antoi komissiolle tiedoksi 6 päivänä marraskuuta 2020 päivätyllä kirjeellä SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

2 artikla

Tämän päätöksen voimassaolo päättyy 5 päivänä toukokuuta 2024.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu Tanskan kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 5 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen