A BIZOTTSÁG (EU) 2021/741 HATÁROZATA

(2021. május 5.)

a nitritek egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatban Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezésekről

(az értesítés a C(2021) 3045. számú dokumentummal történt)

(Csak a dán nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

I. TÉNYÁLLÁS ÉS ELJÁRÁS

(1) Az (EU) 2018/702 bizottsági határozat ([1]) jóváhagyta az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2015. szeptember 4-i 1044. sz. rendeletben *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)* szereplő, a kálium-nitrit (E 249) és a nátrium-nitrit (E 250) (a továbbiakban: nitritek) húskészítményekhez történő hozzáadásáról szóló azon dán nemzeti rendelkezéseket, amelyekről a Dán Királyság 2017. november 10-i levelében értesítette a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (4) bekezdése szerint. E nemzeti rendelkezéseket a Bizottság 2021. május 8-ig hagyta jóvá.

(2) Az 1333/2008/EK európai parlamenti én tanácsi rendelet ([2]) meghatározza a nitritek húskészítményekre érvényes felhasználási szintjeit és egyéb felhasználási feltételeit.

(3) Az (EU) 2018/702 bizottsági határozat értelmében Dániának figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, és adatokat kell gyűjtenie arról, hogy az 1333/2008/EK rendeletben megállapított szintek alkalmazása megteremti-e a kívánt védelmi szintet, és amennyiben nem, úgy elfogadhatatlan kockázathoz vezethet-e az emberi egészség tekintetében.

(4) Dánia 2020. november 6-i levelében arról értesítette a Bizottságot, hogy fenn kívánja tartani a nitrittartalmú adalékanyagok húskészítményekben való felhasználására vonatkozó, az 1333/2008/EK rendeletben foglaltaktól eltérő nemzeti rendelkezéseit. Értesítésének alátámasztására Dánia információkat nyújtott be, köztük a húskészítmények fogyasztásáról és behozataláról, a nitritexpozícióról, a húskészítményekben található nitritek elemzéséről, a botulizmus előfordulási gyakoriságáról, valamint a Dán Műszaki Egyetem (DTU) Nemzeti Élelmiszerügyi Intézete által készített frissített kockázatértékelésről.

1. UNIÓS JOGSZABÁLYOK

1.1. **Az EUMSZ 114. cikkének (4) és (6) bekezdése**

(5) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy „[h]a valamely harmonizációs intézkedésnek az Európai Parlament és a Tanács, a Tanács vagy a Bizottság általi elfogadását követően egy tagállam a 36. cikkben említett lényeges követelmények alapján vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosan szükségesnek tartja nemzeti rendelkezések fenntartását, ezekről a rendelkezésekről és a fenntartásuk indokairól értesíti a Bizottságot.”

(6) Az EUMSZ 114. cikke (6) bekezdésének értelmében a Bizottság az értesítéstől számított hat hónapon belül a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket jóváhagyja vagy elutasítja, miután ellenőrizte, hogy az érintett rendelkezések nem képezik-e önkényes megkülönböztetés eszközét vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.

([1]) A Bizottság (EU) 2015/826 határozata (2015. május 22.) a nitrit egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatban Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezésekről (HL L 130., 2015.5.28., 10. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

1.2. **Az 1333/2008/EK rendelet**

(7) Az 1333/2008/EK rendeletben megállapított általános elvek értelmében egy élelmiszer-adalékanyag csak akkor hagyható jóvá, ha észszerű technológiai igény van rá, biztonságos, és használata nem vezeti félre a fogyasztót.

(8) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és azok felhasználási feltételeit. Kizárólag olyan élelmiszer-adalékanyagok hozhatók forgalomba és használhatók élelmiszerekben, amelyek szerepelnek az uniós listán, mégpedig az ott meghatározott felhasználási feltételekkel.

(9) A nitriteket már sok évtizede használják húskészítményekben, többek között azért, hogy egyéb tényezőkkel együtt biztosítsák a húskészítmények, különösen a pácolt húskészítmények tartósságát és mikrobiológiai biztonságát, meggátolva többek között az életveszélyes botulizmusért felelős *Clostridium botulinum* baktérium elszaporodását. Ugyanakkor elismert tény, hogy a nitritek húskészítményekben való jelenléte nitrózaminok képződéséhez vezethet, amelyek némelyikéről megállapításra került, hogy rákkeltő hatású. Az e területre vonatkozó jogszabályoknak ezért kellő egyensúlyt kell teremteniük a rákkeltő nitrózaminok képződésének a nitritek húskészítményekben való előfordulása által előidézett kockázata és az életveszélyes botulizmus kialakulásáért felelős baktériumok elszaporodását megakadályozó nitritek védő hatása között.

(10) Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. része a 8.3. kategóriára vonatkozóan („Húskészítmények") meghatározza a húskészítményekhez az előállításuk során hozzáadható kálium-nitrit (E 249) és nátrium-nitrit (E 250) maximális mennyiségeit. A maximálisan hozzáadható mennyiség a húskészítmények tekintetében általában 150 mg/kg, a sterilezett húskészítmények tekintetében pedig 100 mg/kg. Néhány tagállam hagyományosan előállított, pácolt húskészítményei esetében a maximálisan hozzáadható mennyiség 180 mg/kg-ban került megállapításra.

(11) Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. része a 8.3.4. kategóriában („Hagyományosan pácolt húskészítmények, a nitritekre és nitrátokra vonatkozó egyedi rendelkezésekkel") a főszabálytól eltérő felső maradékanyag-határértékeket határoz meg bizonyos, hagyományos gyártási módszerekkel előállított, hagyományosan pácolt húskészítmények tekintetében. Ezek körében létezik egy 50 mg/kg-os, egy 100 mg/kg-os és egy 175 mg/kg-os felső maradékanyag-határérték, amelyeket e termékek különböző csoportjaira kell alkalmazni, például a 175 mg/kg-ot a „wiltshire bacon, a dry cured bacon és hasonló termékek" vonatkozásában, a 100 mg/kg-ot pedig a „wiltshire ham és hasonló termékek" tekintetében.

(12) A felső maradékanyag-határértékek kivételt képeznek a maximálisan hozzáadható mennyiségekre vonatkozó általános szabály alól. Ezen határértékek csak olyan, egyedi termékekre vonatkoznak, amelyeket hagyományosan állítanak elő egyes tagállamokban, és amelyek tekintetében az előállítási eljárás természete miatt nem ellenőrizhető a hús által felvett pácsó beviteli mennyisége. A rendelet bemutatja e sajátos termékek gyártási eljárását, hogy lehetővé tegye a „hasonló termékek" azonosítását, és hogy egyértelművé tegye, hogy az egyes különböző felső határértékekhez mely termékek tartoznak.

(13) A jelenleg az 1333/2008/EK rendeletben és korábban a 2006/52/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) előírt felső határértékek az élelmiszerügyi tudományos bizottság (Scientific Committee for Food, a továbbiakban: SCF) 1990. ([4]) és 1995. évi ([5]) véleményein, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2003. november 26-i véleményén ([6]) alapulnak. A maximálisan hozzáadható mennyiségek a fenti tudományos szakvéleményekben említett tartományoknak felelnek meg. Tekintettel a (pácolt) húskészítmények és a gyártási módszerek széles választékára az Unióban, az uniós jogalkotó úgy vélte, hogy nem lehetséges a nitritek megfelelő szintjének meghatározása minden egyes termék tekintetében.

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2006/52/EK irányelve (2006. július 5.) a színezékeken és édesítőszereken kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK irányelv és az élelmiszerekben felhasználandó édesítőszerekről szóló 94/35/EK irányelv módosításáról (HL L 204., 2006.7.26., 10. o.).

([4]) A nitrátokról és nitritekről szóló, 1990. október 19-én kiadott vélemény (Opinion on nitrates and nitrites), Európai Bizottság – Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései, 26. sorozat (Reports of the Scientific Committee for Food, twenty-sixth series), 21. o.

([5]) A nitrátokról és nitritekről szóló, 1995. szeptember 22-én kiadott vélemény (Opinion on nitrates and nitrites), Európai Bizottság – Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései, 38. sorozat (Reports of the Scientific Committee for Food, thirty-eighth series), 1. o.

([6]) A biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérelmére kiadott véleménye a nitriteknek/nitrátoknak a húskészítmények mikrobiológiai biztonságára gyakorolt hatásáról (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., 1. o.

2. AZ ÉRTESÍTÉSBEN SZEREPLŐ NEMZETI RENDELKEZÉSEK

(14) A 2020. november 6-án Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezések az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2018. október 30-i 1247. sz. rendeletben szerepelnek (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Az említett rendelet módosítja a Bizottságnak korábban bejelentett 2015. szeptember 4-i 1044. számú rendeletet, amelynek értékelésére az (EU) 2018/702 határozat fényében sor került.

(15) Az 1247. sz. rendelet előírja, hogy a nitriteket (E 249–250) a húskészítményekben csak a szóban forgó rendelet 3. mellékletében megadott feltételek szerint lehet felhasználni. Az említett mellékletben szereplő élelmiszercsoportok megegyeznek az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében szereplő élelmiszer-kategóriákkal, és felülírják az abban meghatározott felhasználási előírásokat:

Élelmiszer	A hozzáadható nitritek mennyisége (mg/kg)
8.3.1 Nem hőkezelt húskészítmények	Összesen 60 mg/kg. A fermentált szalámikban azonban összesen 100 mg/kg.
8.3.2 Hőkezelt húskészítmények	Összesen 60 mg/kg. A (teljesen) tartósított vagy féltartós termékekben összesen 150 mg/kg. A rullepølse-ban (göngyölt húskolbász) összesen 100 mg/kg. A hagyományos dán húsgolyóban és májpástétomban 0 mg/kg.
8.3.4 Hagyományosan pácolt húskészítmények, a nitritekre és nitrátokra vonatkozó egyedi rendelkezésekkel	Összesen 60 mg/kg. A wiltshire baconban és a kapcsolódó termékek esetében összesen 150 mg/kg. A hagyományos pácolt sonka (spegeskinke) és a kapcsolódó termékek esetében 150 mg/kg.

(16) Megállapítható tehát, hogy a nitritekre (E 249 és E 250) számos húskészítmény esetében egy alacsonyabb, 60 mg/kg-os felső határérték alkalmazandó ott, ahol az 1333/2008/EK rendeletben egy 100 mg/kg-os vagy 150 mg/kg-os felső határérték szerepel.

3. AZ ELJÁRÁS

(17) Dánia 2020. november 6-i levelében arról értesítette a Bizottságot, hogy fenn kívánja tartani a nitrittartalmú adalékanyagok húskészítményekben való felhasználására vonatkozó, az 1333/2008/EK rendeletben foglaltaktól eltérő nemzeti rendelkezéseit.

(18) A Bizottság közleményt tett közzé az értesítésről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ([7]), hogy tájékoztassa az érdekelt feleket Dánia nemzeti rendelkezéseiről és a kérelem alátámasztására felhozott indokokról. A Bizottság 2021. január 13-án levélben tájékoztatta a többi tagállamot is az értesítésről, és lehetőséget biztosított számukra, hogy azt 30 napon belül észrevételezzék. A Bizottsághoz a megadott határidőn belül Finnországtól, Lettországtól és Máltától érkeztek észrevételek.

– Finnország szerint Dánia sikeresen bizonyította, hogy a nemzeti szinten meghatározott alacsonyabb nitritszint előnyös a nitritek és nitrózaminok magas bevitelével szembeni közegészség-védelem szempontjából, és egyben megfelelő védelmet nyújt a *Clostridium botulinum* esetleges szaporodásával szemben is. Finnország az 1333/2008/EK rendeletben a nitritekkel és a nitrátokkal kapcsolatban megállapított rendelkezések folyamatban lévő felülvizsgálatára hivatkozik, amelynek célja a jelenlegi felső határértékek csökkentése és a húskészítményekben található maradékanyag-mennyiségekre vonatkozó új követelmények bevezetése. Finnország nem rendelkezik információkkal arról, hogy panaszt emeltek volna a nitritekkel kapcsolatban Dánia által fenntartott nemzeti szabályok ellen, például az export esetleges bonyolultabbá válása miatt. Finnország ezért el tudja fogadni, hogy Dánia átmeneti jelleggel eltérést alkalmazzon. Ezt azonban legkésőbb az uniós jogszabályok reformját követően felül kell vizsgálni, például az adalékanyagok nyomon követésére szolgáló, kidolgozás alatt álló közös módszertan alkalmazásával.

([7]) HL C 47., 2021.2.10., 7. o.

– Lettország támogatni tudja Dánia kérését tekintettel a benyújtott érvekre és arra, hogy már évek óta hatályban vannak olyan nemzeti szabályozások, amelyek szigorúbb követelményeket írnak elő a nitritek húskészítményekben való felhasználására, és a lett exportáló gyártóknak soha nem volt ellenvetésük ezekkel kapcsolatban.

– Máltának sem egészségügyi, sem kockázatértékelési szempontból nem volt ellenvetése a Dánia által meghatározott alacsonyabb nitritszintekkel szemben.

4. A NITRITEK ÚJRAÉRTÉKELÉSE

(19) A 257/2010/EU bizottsági rendelet ([8]) előírta az EFSA számára, hogy értékelje újra a kálium-nitrit (E 249) és a nátrium-nitrit (E 250) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságát. Az újraértékeléshez az EFSA megvizsgálta a korábbi SCF- és EFSA-szakvéleményeket, az eredeti dokumentációt, az érdekelt vállalkozók és más érdekelt felek által benyújtott adatokat, valamint a Bizottság és a tagállamok által rendelkezésére bocsátott adatokat, és minden egyes élelmiszer-adalékanyag kapcsán meghatározta a legutóbbi értékelés óta közzétett, vonatkozó szakirodalmat.

(20) A Dánia által az előző értesítés ([9]) alátámasztására szolgáltatott, a húskészítmények fogyasztására, a nitritexpozícióra, a botulizmus előfordulási gyakoriságára, valamint a feldolgozott húskészítményekben történő nitrózamin-képződésre vonatkozó adatokat a Bizottság továbbította az EFSA-nak azzal a kéréssel, hogy vegye azokat figyelembe a biztonságosság újraértékelésénél.

(21) Az EFSA 2017. június 15-én tudományos szakvéleményt adott ki a kálium-nitrit (E 249) és a nátrium-nitrit (E 250) újraértékeléséről ([10]). Az EFSA számításai szerint a nitritionokra vonatkozó megengedhető napi bevitel értéke 0,07 mg/ttkg/nap; a Hatóság továbbá megállapította, hogy becslése szerint a nitrittel szembeni, annak élelmiszer-adalékanyagként való használatából eredő expozíció az általános népesség körében nem haladta meg az említett megengedhető napi beviteli értéket, csupán a legmagasabb percentilis tartományába eső gyermekeknél fordult elő ezen érték csekély mértékű túllépése. Ugyanakkor, ha a táplálkozásból eredő nitritexpozíció valamennyi forrását (élelmiszer-adalékanyagok, természetes előfordulás és szennyeződés) együtt vizsgáljuk, a megengedhető napi bevitel értékének túllépése figyelhető meg a csecsemőknél, a kisgyermekeknél és a gyermekeknél átlagos mértékű expozíció esetében, valamint minden korcsoportban a legmagasabb expozíció esetében. Az élelmiszer-adalékanyagként felhasznált nitritek teljes expozícióhoz való hozzájárulása körülbelül 17 %-ot (1,5–36,0 %) tett ki.

(22) Az EFSA ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy az endogén nitrózaminokkal szembeni expozíció kevés aggodalomra ad okot. Az exogén nitrózaminokkal szembeni expozíció tekintetében – a húskészítményekhez hozzáadott nitritek és az egyes, toxikológiai szempontból fokozottan aggályosnak tekintendő illékony nitrózaminok képződése közötti összefüggés értékelésére végzett szisztematikus felülvizsgálat eredményei alapján – az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy nem lehet egyértelműen megkülönböztetni az engedélyezett mennyiségben hozzáadott nitritekből származó N-nitrózvegyületeket azoktól, amelyek az élelmiszermátrixban nitritek hozzáadása nélkül képződtek. Ezért az EFSA a teljes expozíciót vette figyelembe, bár az nem csupán a nitritek élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásából ered. Az EFSA szerint az idősek kivételével minden korcsoport esetében aggodalomra adott okot az exogén nitrózaminokkal szembeni teljes expozíció magas szintje.

(23) Végül az EFSA megerősítette, hogy bizonyított kapcsolat áll fenn az *N*-nitróz-dimetil-amin és a vastagbélrák között, továbbá hogy egyes bizonyítékok szerint összefüggés van egyrészt a táplálkozási eredetű nitritek és a gyomorrák, másrészt a feldolgozott húsból származó nitritek és nitrátok kombinációja és a vastagbélrák között.

5. A BIZOTTSÁG ÁLTAL VÉGZETT NYOMON KÖVETÉS

(24) A Bizottság 2014-ben véglegesítette a nitritekre vonatkozó uniós szabályok tagállami végrehajtásának nyomon követésére irányuló másodelemzést. Az elemzés egy – valamennyi tagállamnak megküldött – kérdőívre adott válaszokon alapult. Az elemzésből az derült ki, hogy – néhány kivételtől eltekintve – a sterilizálatlan húskészítményekhez hozzáadott nitritek mennyisége tipikusan alacsonyabb a maximálisan engedélyezett uniós mennyiségnél, de magasabb a dániai szinteknél. A jelentésben a Bizottság azt a következtetést vonta le ebből, hogy alaposabban meg kell vizsgálni a nitritekre vonatkozóan jelenleg érvényben lévő felső határértékek felülvizsgálatának lehetőségét.

([8]) A Bizottság 257/2010/EU rendelete (2010. március 25.) az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére kidolgozott program létrehozásáról (HL L 80., 2010.3.26., 19. o.).

([9]) Dánia levél formájában küldött, 2014. november 25-i értesítése a Bizottság számára.

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

(25) A Bizottság ezért a nitritek különböző húskészítményekben történő ipari felhasználásával kapcsolatban egy ad hoc-tanulmányt kezdeményezett. A 2016-ban lezárult tanulmány is arra a következtetésre jutott, hogy megfontolandó az uniós jogszabályok által engedélyezett nitritek jelenlegi felső határértékének felülvizsgálata.

(26) Amikor a Bizottság alaposabban megvizsgálja az 1333/2008/EK rendelet hatályába tartozó nitritekre vonatkozó felső határértékek felülvizsgálatának lehetőségét, a tagállamok közreműködésével elkészített másodelemzésekből, a nitritek ipari használatát vizsgáló ad hoc-tanulmányból, az EFSA által végzett újraértékelésből és a Dánia által szolgáltatott adatokból levont következtetéseket mind figyelembe kell vennie. A nitritekre vonatkozó maximális szintek felülvizsgálatáról jelenleg folynak az egyeztetések a tagállamokkal.

II. ÉRTÉKELÉS

1. ELFOGADHATÓSÁG

(27) Az EUMSZ 114. cikkének (4) és (6) bekezdése szerint egy harmonizációs intézkedés elfogadását követően egy tagállam az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelmények alapján vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosan fenntarthatja szigorúbb nemzeti rendelkezéseit, amennyiben ezekről a rendelkezésekről értesíti a Bizottságot, és a Bizottság jóváhagyja az adott intézkedéseket.

(28) A Dániától származó értesítés az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. részében foglaltaktól eltérő nemzeti rendelkezésekre vonatkozik a kálium-nitrittel (E 249) és a nátrium-nitrittel (E 250) kapcsolatban. A jelenlegi dán szabályozás lényegében már akkor is létezett, amikor a 2006/52/EK irányelv eredetileg meghatározta az uniós rendelkezéseket.

(29) Az 1247. sz. dán rendelet a nitritek húskészítményekhez történő hozzáadását csak bizonyos meghatározott mennyiségek erejéig engedélyezi. Ezek az értékek adott terméktől függően 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg vagy 150 mg/kg maximális mennyiségben kerültek megállapításra, és ezzel bizonyos termékek esetében alacsonyabbak az 1333/2008/EK rendeletben meghatározott értékeknél. Ezenfelül az 1333/2008/EK rendelettől eltérően a dán rendelkezések nem tartalmaznak a nitritek maximálisan hozzáadható mennyiségének rögzítését előíró elv alól kivételeket, és ebből kifolyólag nem teszik lehetővé egyes hagyományos eljárással készített, más tagállamból származó húskészítmények forgalomba hozatalát.

(30) A dán rendelkezések tehát szigorúbbak az 1333/2008/EK rendelet rendelkezéseinél, amennyiben a maximálisan hozzáadható mennyiségeket alacsonyabb szinten (sok esetben 60 mg/kg-ban) állapítják meg számos terméktípus tekintetében, és amennyiben egyes hagyományos húskészítmények forgalomba hozatalát nem teszik lehetővé a felső maradékanyag-határérték alapján.

(31) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdésével összhangban az értesítést kiegészítették az EUMSZ 36. cikkében említett egy vagy több lényeges követelménnyel, ebben az esetben az emberi élet és egészség védelmével kapcsolatos indokok bemutatásával. A dán környezetvédelmi és élelmiszerügyi minisztérium 2020. április 3-i jelentése és a DTU Nemzeti Élelmiszerügyi Intézete által készített frissített kockázatértékelés további információkat nyújt a húskészítmények fogyasztásáról és behozataláról, a nitritexpozícióról, a dán piacon forgalomban lévő húskészítményekben található nitritek elemzéséről, a botulizmus előfordulási gyakoriságáról, valamint a feldolgozott húskészítményekben történő nitrózamin-képződésről.

(32) Az előbbiek fényében a Bizottság úgy véli, hogy a Dánia által benyújtott kérelem, amely a nitritek húskészítményekben történő felhasználására vonatkozó dán nemzeti rendelkezések fenntartásának engedélyezésére irányul, az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadható.

2. ÉRDEMI VIZSGÁLAT

(33) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdésével és (6) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottságnak meg kell győződnie arról, hogy teljesül az említett cikkben előírt valamennyi olyan feltétel, amely lehetővé teszi egy tagállam számára az uniós harmonizációs intézkedéstől eltérő nemzeti rendelkezések fenntartását.

(34) A Bizottságnak különösen azt kell vizsgálnia, hogy a nemzeti rendelkezéseket indokolják-e az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelmények, vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelme, és e rendelkezések nem lépnek-e túl azon a mértéken, ami szükséges a kitűzött jogszerű cél eléréséhez. Ezenfelül, amikor a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti rendelkezés megfelel a fenti feltételeknek, az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése értelmében ellenőriznie kell, hogy a nemzeti rendelkezések nem képezik-e a tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés eszközét vagy a kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.

(35) Meg kell jegyezni, hogy – az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése által megállapított időkeret fényében – annak vizsgálatakor, hogy indokoltak-e azok a nemzeti intézkedések, amelyekről az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése értelmében értesítést küldtek, a Bizottságnak az értesítést küldő tagállam által előterjesztett „indokokat" kell alapul vennie. A bizonyítási teher a nemzeti intézkedéseit fenntartani szándékozó megkereső tagállamra hárul.

(36) Ha azonban a Bizottság olyan információ birtokában van, amelynek fényében azt az uniós harmonizációs intézkedést, amelytől az értesítésben szereplő nemzeti rendelkezés eltér, felül kell vizsgálni, ezt az információt az értesítésben szereplő nemzeti rendelkezések értékelésekor figyelembe veheti.

2.1. **Dánia álláspontja**

(37) Dánia álláspontja szerint nemzeti rendelkezései az emberi élet és egészség magasabb fokú védelmét biztosítják, mivel a nitritek tekintetében az 1333/2008/EK rendeletben előírtaknál kisebb mértékű maximálisan hozzáadható mennyiségeket állapítanak meg, és nem teszik lehetővé olyan hagyományos húskészítmények forgalomba hozatalát, amelyek tekintetében nem lehet megállapítani a beviteli mennyiséget. Dánia kifejtette, hogy rendelkezései teljes mértékben összhangban vannak az SCF 1990-ben és 1995-ben kiadott véleményével, és figyelembe veszik azokat az előírásokat is, amelyek az EFSA 2003. november 26-i véleménye fényében és az EFSA legutóbbi, 2017. június 15-i véleményének dán értékelése alapján indokoltak.

(38) Dánia szerint az átfogó tudományos értékelés rávilágít a következőkre: a) a nitritek és a nitrátok felhasználást a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni kell, a felhasznált mennyiségeknek a különböző élelmiszerek technikai szükségleteinek megfelelő differenciálása révén; b) a nitritek és a nitrátok felhasználását a hozzáadott mennyiségek vonatkozásában kell szabályozni, nem pedig a maradékanyag mennyiségei vonatkozásában; valamint c) az EFSA által (2003-ban) ajánlott mennyiségek biztosítják a szükséges tartósítást. Dánia úgy véli, hogy nemzeti rendelkezései ebben a tekintetben következetesen illeszkednek az említett ajánlásokhoz, míg ez az 1333/2008/EK rendeletről a nitritek tekintetében nem mondható el.

(39) Dánia megállapította, hogy a nitritek 1333/2008/EK rendeletben engedélyezett mennyiségeinek felhasználásával kapcsolatos aggályok különösen a nitrózamin-képződés fokozott kockázatához kapcsolódnak. Az EFSA nemrégiben kiadott véleményével ellentétben Dánia szerint mind az illékony, mind a nem illékony nitrózaminok képződése függ a hozzáadott nitritek mennyiségétől, míg az EFSA csak ez utóbbiakra vonatkozóan állapította meg a kapcsolat fennállását. Dánia azzal érvelt, hogy számos illékony nitrózamin rákkeltő és genotoxikus volta tudományosan bizonyított, és több aktuális járványügyi felmérés is megállapítja, hogy kapcsolat van a húskészítmények fogyasztása és a rák különböző formáinak kialakulása között. Dánia szerint mindez a nitritek adalékanyagként való felhasználásának korlátozása mellett szól. Dánia arra is rámutatott, hogy míg a dán népesség nitritbevitelének legfrissebb becslése szerint a feldolgozott húsból származó nitritbevitel jóval a megengedhető napi bevitel alatt van, a teljes étrendi bevitel az EFSA véleménye szerint a dán lakosság jelentős része esetében meghaladja ezt az értéket. Dánia szerint ez is amellett szól, hogy a nitriteket élelmiszer-adalékanyagként továbbra is csak korlátozott mértékben lehessen felhasználni.

(40) Dánia azt is hangsúlyozta, hogy nemzeti rendelkezései több éve hatályban vannak, és hogy az érintett termékek tartósságával kapcsolatban soha nem merült fel probléma. Ezen túlmenően kiemelte, hogy más tagállamokhoz viszonyítva Dániában alacsony a botulizmus előfordulási aránya; 1980 óta egyetlen olyan esetet sem regisztráltak, amely húskészítmény fogyasztása miatt következett volna be. Dánia megjegyezte, hogy az országban 2006 óta nem regisztráltak botulizmus megbetegedést. A dán rendelkezések a nitritek húskészítményekhez történő hozzáadása terén tehát még mindig átfogó védelmet nyújtanak az ételmérgezéssel szemben.

(41) A dán környezetvédelmi és élelmezésügyi minisztérium 2020. április 3-i jelentése további adatokkal szolgált a dániai húskészítmény-fogyasztásról és -importról, valamint a nitritexpozícióról, továbbá egy, a dán piacon forgalomban lévő húskészítményekben található nitritekre vonatkozó elemzésről.

(42) A dán hatóságok szerint az említett jelentésben szereplő legfrissebb adatok azt mutatják, hogy a fogyasztási szokások nem változtak jelentősen. A húskészítmények fogyasztása nem nő, hanem stabilizálódott. Azon húskészítmények esetében, amelyekhez a nitritek hozzáadása megengedett, a fogyasztás túlnyomó részét olyan termékek teszik ki, amelyekre a 60 mg/kg-os alacsony határérték vonatkozik.

(43) A kereskedelmet illetően Dánia azt a következtetést vonta le, hogy a dán szabályozás nem gyakorolt negatív hatást a kiválasztott termékek más tagállamokból történő behozatalára; ezt mutatja az is, hogy a teljes import 2017 és 2019 között körülbelül 4 %-kal nőtt. A húskészítményekben található nitritek elemzése alapján Dánia rámutatott, hogy a jelenlegi szigorúbb dán határértékeket általában betartják, beleértve a nitritek kiskereskedelmi hentesek általi, sós lében pácolt húskészítményekben való használatát, amelynek nyomon követését a Bizottság az (EU) 2018/702 határozatban írta elő.

(44) Dánia ezért jogszerűnek tartja a nitritek húskészítményekben való felhasználására vonatkozó, az 1333/2008/EK rendeletben előírt követelményeknél szigorúbb nemzeti szabályok fenntartását. Dánia megítélése szerint az (EU) 2018/702 határozata alapján végzett nyomon követés megerősíti, hogy a korábban figyelembe vett egészségügyi megfontolások továbbra is érvényesek. Dánia végül határozottan azt állította, hogy a rendelkezésre álló adatok szerint a dán rendelkezések nem jelentenek a kereskedelmet gátló akadályt az érintett termékek tekintetében.

2.2. **A dán álláspont értékelése**

2.2.1. *Az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelményeken alapuló indoklás*

(45) A dán nemzeti rendelkezések az emberi élet és egészség nagyobb fokú védelmét kívánják biztosítani a nitritexpozícióval és a húskészítményekben végbemenő esetleges nitrózamin-képződéssel szemben azáltal, hogy a nitritek maximálisan hozzáadható mennyiségét az 1333/2008/EK rendeletben foglalt határértékeknél alacsonyabb szinten határozzák meg bizonyos húskészítmények esetében, és nem teszik lehetővé olyan termékek forgalomba hozatalát, amelyek tekintetében csak felső maradékanyag-határértékeket lehet megállapítani.

(46) Annak értékelésekor, hogy a dán nemzeti rendelkezések ténylegesen megfelelőek és szükségesek-e e célkitűzés eléréséhez, számos tényezőt figyelembe kell venni. Különösen két egészségügyi kockázattal járó szempontot kell egyensúlyba hozni: a nitrózaminok húskészítményekben való jelenlétével kapcsolatos kockázatot, valamint a húskészítmények mikrobiológiai biztonságát. Az utóbbi szempont több mint puszta technológiai szükséglet, önmagában is rendkívül jelentős egészségügyi kérdés. Miközben elismert tény, hogy a húskészítményekben korlátozni kell a nitritek szintjét, a húsokban található nitrit alacsonyabb szintje nem vezet automatikusan az emberi egészség nagyobb védelméhez. A nitritek legmegfelelőbb szintje számos tényezőtől függ, amit az SCF és az EFSA vonatkozó szakvéleményei is elismertek, pl. a só hozzáadása, a nedvesség, a pH-érték, a termék eltarthatósága, a higiénia, a hőmérséklet-szabályozás stb.

(47) Mindazonáltal a Bizottságnak értékelnie kell a dán jogalkotó egyedi választásait és a már jelentős ideje érvényben lévő szabályozással kapcsolatban szerzett tapasztalatokat. Az ételmérgezések és különösen a botulizmus előfordulásával kapcsolatban szolgáltatott számadatokkal Dánia bizonyította, hogy eddig kielégítő eredményeket ért el nemzeti rendelkezéseivel. Összességében nézve az adatok azt mutatják, hogy a dán jogszabályokban meghatározott felső határértékek elegendőnek látszanak a Dániában jelenleg előállított húskészítmények és a Dániában jelenleg alkalmazott gyártási módszerek mikrobiológiai biztonságának garantálásához.

(48) A Bizottság megjegyzi, hogy a dán nemzeti rendelkezések, amelyek összhangban vannak az Unió tudományos szerveinek vonatkozó tudományos szakvéleményeivel, a maximálisan hozzáadható mennyiségek szabályozásán alapulnak, és tiszteletben tartják a hozzáadott nitritmennyiségekre e szakvéleményekben megállapított értékeket, azaz az 50–150 mg/kg-os tartományt. Ezzel egyidejűleg Dánia a rendelethez képest specifikusabb maximálisan hozzáadható mennyiségeket állapított meg egyes húskészítményfajták tekintetében, a dán húskészítmények típusai és a Dániában elterjedt gyártási módszerek fényében.

(49) Ezenfelül figyelembe kell venni, hogy – a Dánia által szolgáltatott információkkal összhangban – a dán lakosság által fogyasztott húskészítmények zöme olyan húskészítmény, amelynek tekintetében jelenleg 60 mg/kg-os határértéket kell alkalmazni, amely határérték helyébe a 100 vagy 150 mg/kg-os határérték lépne. Noha a dán gyártók – akárcsak más tagállamok gyártói – nem lennének kötelesek a termékeikhez jelenleg hozzáadott nitritmennyiséget az 1333/2008/EK rendeletben említett legmagasabb szintekre emelni, a dán lakosság tényleges nitritexpozíciójának növekedését nem lehet kizárni.

(50) A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján a Bizottság úgy véli, hogy az értesítésben szereplő intézkedések fenntartására vonatkozó kérelem a dániai közegészség-védelmi indokok alapján ideiglenesen elfogadható.

2.2.2. *A tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés, a kereskedelem rejtett korlátozása és a belső piac működésével szembeni akadályok fenn nem állása*

2.2.2.1. Az önkényes megkülönböztetés fenn nem állása

(51) Az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése arra kötelezi a Bizottságot, hogy ellenőrizze, hogy az előirányzott intézkedések nem képezik-e önkényes megkülönböztetés eszközét. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint ahhoz, hogy ne álljon fenn megkülönböztetés, érvényesülnie kell, hogy hasonló helyzetek nem kezelhetők különböző módon, egymástól különböző helyzetek pedig nem kezelhetők azonos módon.

(52) A dán nemzeti szabályok mind a hazai, mind a más tagállamokban előállított termékekre vonatkoznak. Ellenkező bizonyíték hiányában az a következtetés vonható le, hogy a nemzeti rendelkezések nem tekinthetők önkényes megkülönböztetés eszközeinek.

2.2.2.2. A kereskedelem rejtett korlátozásának fenn nem állása

(53) Azok a nemzeti intézkedések, amelyek egy uniós rendeletben meghatározottaknál nagyobb mértékben korlátozzák a termékek felhasználását, általában kereskedelmi akadálynak minősülnek, amennyiben a felhasználási tilalom miatt az adott tagállamban várhatóan nem kerülhet sor bizonyos, az Unió többi részén jogszerűen forgalomba hozott és használt termékek forgalomba hozatalára. Az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésében megállapított előfeltételek célja annak megakadályozása, hogy az adott cikk (4) és (5) bekezdésében meghatározott kritériumokon alapuló korlátozásokat indokolatlanul alkalmazzák, és hogy e korlátozások ténylegesen olyan gazdasági intézkedésekként jelenjenek meg, amelyek gátolják adott termékek más tagállamokból történő behozatalát, azaz közvetetten védjék a nemzeti termelést.

(54) Tekintve, hogy a dán szabályok a nitritek húskészítményekhez történő hozzáadása tekintetében szigorúbb előírásokat rónak a más tagállamokban letelepedett gazdasági szereplőkre is egy egyébként harmonizált területen, alkalmasak arra, hogy a kereskedelem rejtett korlátozását képezzék, vagy akadályt jelentsenek a belső piac működésében. El kell ismerni azonban, hogy az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy csak a belső piac működését aránytalanul akadályozó nemzeti intézkedések jóváhagyását kell elutasítani. Ezzel kapcsolatban Dánia olyan számadatokat nyújtott be, amelyek azt jelzik, hogy az 1994–2019-es időszakban nőtt a kiválasztott húskészítmények más tagállamokból származó behozatala.

(55) Arra utaló bizonyítékok hiányában, hogy ezek a nemzeti rendelkezések ténylegesen a nemzeti termelés védelmére irányuló intézkedésnek minősülnének, megállapítható, hogy e rendelkezések nem képezik a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozását.

2.2.2.3. A belső piac működését gátló akadályok fenn nem állása

(56) Ez a feltétel nem értelmezhető úgy, hogy eleve kizárja minden olyan nemzeti intézkedés jóváhagyását, amelynek valószínűsíthetően hatása lehet a belső piac működésére. Valójában ugyanis minden olyan nemzeti intézkedés, amely eltér egy, a belső piac létrehozására és működésére irányuló harmonizációs intézkedéstől, lényegében a belső piacot várhatóan érintő intézkedésnek minősül. Következésképp az EUMSZ 114. cikkében megállapított eljárás hasznavehetőségének megőrzése érdekében a belső piac működését gátló akadály fogalmát az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésével összefüggésben úgy kell érteni, mint a kitűzött célhoz viszonyított aránytalan hatást.

(57) Tekintettel a Dánia által említett, a húskészítményekben található nitriteknek való expozíció csökkentésével kapcsolatos egészségügyi előnyökre, és arra, hogy a jelenleg rendelkezésre álló információk alapján úgy tűnik, hogy a kereskedelem nem, vagy csak igen korlátozott mértékben érintett, a Bizottság úgy véli, hogy a bejelentett dán szabályokat átmenetileg továbbra is fenn lehet tartani az emberi egészség és élet védelmével kapcsolatos indokok alapján, mivel a szabályok nem aránytalanok, és ennélfogva nem akadályozzák a belső piac működését az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésének értelmében.

(58) Ezen elemzés fényében a Bizottság úgy véli, hogy a belső piac működését gátló akadályok fenn nem állásával kapcsolatos feltétel teljesül.

2.2.3. *Időbeli korlátozás*

(59) A fenti következtetések a jelenleg rendelkezésre álló információkon alapulnak, és különösen az arra utaló számadatokon, hogy Dánia képes féken tartani a botulizmust a meghatározott típusú húskészítményekhez hozzáadható nitritek alacsonyabban értéken megállapított felső határértékei ellenére is, és ezzel egyidejűleg nem zavarja aránytalanul a kereskedelmet.

(60) Egy másik fontos tényező azon húskészítmények fogyasztásának mértéke Dániában, amelyek esetében az 1333/2008/EK rendelet alkalmazása a dán lakosság nitrit-, és ennek következtében nitrózamin-expozíciójának növekedéséhez vezethetne.

(61) Dániának figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, és adatokat kell gyűjtenie arról, hogy az 1333/2008/EK rendeletben megállapított szintek alkalmazása megteremti-e a kívánt védelmi szintet, és amennyiben nem, úgy elfogadhatatlan kockázathoz vezethet-e az emberi egészség tekintetében. Az adatgyűjtésnek különösen a botulizmus leküzdésére és a nitritekre vonatkozó dán nemzeti rendelkezéseknek való megfelelésre kell összpontosítania. Ezenfelül Dániának folytatnia kell az adatgyűjtést a más tagállamokból származó húskészítmények importjára vonatkozóan is. Dániának a jelen határozat elfogadásának időpontjától számított két éven belül jelentenie kell a Bizottságnak a begyűjtött adatokat.

Mindezekre tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti intézkedések a fent kifejtett mértékben egy korlátozott, hároméves időszakra jóváhagyhatók.

III. **KÖVETKEZTETÉS**

(62) A fenti megfontolások fényében, valamint figyelembe véve Finnország, Lettország és Málta észrevételeit, amelyeket a dán hatóságok által benyújtott értesítéshez fűztek, a Bizottság úgy véli, hogy a Dánia által benyújtott, a Bizottsághoz 2020. november 6-án beérkezett kérelem, amelyben Dánia a nitritek hozzáadásáról szóló, az 1333/2008/EK rendeletben foglaltak rendelkezéseknél szigorúbb nemzeti rendelkezéseinek fenntartását kéri, az e határozat elfogadásának időpontjától számított 3 évre jóváhagyható. Dániának továbbra is figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, és adatokat kell gyűjtenie arról, hogy az 1333/2008/EK rendeletben megállapított szintek alkalmazása megteremti-e a kívánt védelmi szintet, és amennyiben nem, úgy elfogadhatatlan kockázathoz vezethet-e az emberi egészség tekintetében,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2018. október 30-i 1247. sz. dán rendeletben *(BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet)* foglalt, a nitritek húskészítményekhez történő hozzáadására vonatkozó azon nemzeti rendelkezéseket, amelyekről a Dán Királyság 2020. november 6-i levelében értesítette a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (4) bekezdése szerint.

2. cikk

Ez a határozat 2024. május 5-én hatályát veszti.

3. cikk

Ennek a határozatnak a Dán Királyság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 5-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja