BESLUIT (EU) 2021/741 VAN DE COMMISSIE

van 5 mei 2021

betreffende door Denemarken aangemelde nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitriet aan bepaalde vleesproducten

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 3045)

(Slechts de tekst in de Deense taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

I. FEITEN EN PROCEDURE

(1) Bij Besluit (EU) 2018/702 van de Commissie ([1]) is goedkeuring verleend aan de door Denemarken aangemelde nationale bepalingen inzake de toevoeging van kaliumnitriet (E 249) en natriumnitriet (E 250) (nitrieten) aan de vleesproducten die zijn opgenomen in Besluit nr. 1044 van 4 september 2015 betreffende additieven in levensmiddelen *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)* die het Koninkrijk Denemarken bij brief van 10 november 2017 heeft aangemeld bij de Commissie overeenkomstig artikel 114, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Deze nationale bepalingen zijn tot en met 8 mei 2021 goedgekeurd.

(2) Bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) zijn de gehalten en andere voorwaarden voor het gebruik van nitrieten in vleesproducten vastgesteld.

(3) Krachtens Besluit (EU) 2018/702 van de Commissie moet Denemarken de situatie monitoren en gegevens verzamelen om uitsluitsel te kunnen geven op de vraag of de toepassing van de in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde gehalten het vereiste niveau van bescherming verwezenlijkt en, zo niet, of dat zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid.

(4) Bij brief van 6 november 2020 heeft Denemarken de Commissie in kennis gesteld van zijn voornemen om de nationale bepalingen inzake het gebruik van nitrietadditieven in vleesproducten, die afwijken van Verordening (EG) nr. 1333/2008, te handhaven. Ter staving van zijn kennisgeving heeft Denemarken informatie ingediend waaronder gegevens over de consumptie en de invoer van vleesproducten, de blootstelling aan nitrieten, de analyse van nitrieten in vleesproducten, de prevalentie van botulisme en een geactualiseerde risicobeoordeling van het National Food Institute van de Technical University of Denmark (DTU).

1. WETGEVING VAN DE UNIE

1.1. **Artikel 114, leden 4 en 6, van het VWEU**

(5) Artikel 114, lid 4, van het VWEU bepaalt dat wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht nationale bepalingen te handhaven die hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 of verband houdend met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, hij zowel van die bepalingen als van de redenen voor het handhaven ervan, kennis geeft aan de Commissie.

(6) Overeenkomstig artikel 114, lid 6, van het VWEU keurt de Commissie binnen zes maanden na de kennisgeving de betrokken nationale bepalingen goed of wijst zij die af na te hebben nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

([1]) Besluit (EU) 2015/826 van de Commissie van 22 mei 2015 betreffende door Denemarken aangemelde nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitriet aan bepaalde vleesproducten (PB L 130 van 28.5.2015, blz. 10).

([2]) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

1.2. **Verordening (EG) nr. 1333/2008**

(7) Volgens de algemene principes van Verordening (EG) nr. 1333/2008 is de goedkeuring van een levensmiddelenadditief afhankelijk van een aanvaardbare technologische behoefte, van de veiligheid ervan en van het feit dat het gebruik niet misleidend is voor de consument.

(8) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruiksvoorwaarden daarvoor. Alleen levensmiddelenadditieven die in de EU-lijst zijn opgenomen, mogen als zodanig in de handel gebracht en in levensmiddelen worden gebruikt, mits zij voldoen aan de in de lijst gestelde voorwaarden.

(9) Nitrieten worden al decennia lang in vleesproducten gebruikt, onder meer om in combinatie met andere factoren te zorgen voor de conservering en de microbiologische veiligheid van vleesproducten, met name van gezouten vleesproducten, door onder andere de vermenigvuldiging van *Clostridium botulinum* te remmen, de bacterie die het levensbedreigende botulisme veroorzaakt. Daarnaast wordt erkend dat de aanwezigheid van nitrieten in vleesproducten kan leiden tot de vorming van nitrosaminen, waarvan is gebleken dat sommige kankerverwekkend zijn. In de wetgeving op dit gebied moet daarom het juiste evenwicht worden gevonden tussen het risico van de vorming van nitrosaminen door de aanwezigheid van nitrieten in vleesproducten enerzijds en de beschermende effecten van nitrieten tegen de vermenigvuldiging van bacteriën, met name die welke botulisme veroorzaken, anderzijds.

(10) In bijlage II, deel E, levensmiddelencategorie 8.3, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 („Vleesproducten") zijn de maximale hoeveelheden voor kaliumnitriet (E 249) en natriumnitriet (E 250) die tijdens de vervaardiging van vleesproducten mogen worden toegevoegd, vastgesteld. Het toegestane maximum voor de toegevoegde hoeveelheid bedraagt 150 mg/kg voor vleesproducten in het algemeen en 100 mg/kg voor gesteriliseerde vleesproducten. Voor enkele gespecificeerde gezouten vleesproducten die in bepaalde lidstaten op de traditionele manier worden vervaardigd, bedraagt de maximale toegevoegde hoeveelheid 180 mg/kg.

(11) Bij wijze van uitzondering op de algemene regel zijn in bijlage II, deel E, levensmiddelencategorie 8.3.4, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 ("Traditioneel vervaardigde gezouten vleesproducten waarvoor specifieke bepalingen inzake nitrieten en nitraten gelden") de maximale restgehalten aan het einde van het productieproces vastgesteld voor bepaalde traditionele gezouten vleesproducten die op traditionele wijzen worden geproduceerd. Er gelden maximale restgehalten van 50 mg/kg, 100 mg/kg en 175 mg/kg voor verschillende groepen van dergelijke producten, bijvoorbeeld 175 mg/kg voor "Wiltshire bacon", "dry cured bacon" en soortgelijke producten, en 100 mg/kg voor "Wiltshire ham" en soortgelijke producten.

(12) Maximale restgehalten zijn uitzonderingen op de algemene regel waarbij maximale toegevoegde hoeveelheden worden toegepast. Die gehalten gelden uitsluitend voor specifieke producten die in bepaalde lidstaten op traditionele wijze worden geproduceerd en waarvoor het vanwege de aard van het productieproces van deze producten niet mogelijk is de gebruikte hoeveelheid zout die door het vlees wordt geabsorbeerd, te controleren. Het productieproces van deze specifieke producten wordt in de verordening beschreven om "soortgelijke producten" te kunnen herkennen en duidelijk te maken op welke producten de verschillende maximumgehalten betrekking hebben.

(13) De maximumgehalten die momenteel zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1333/2008, en voordien in Richtlijn 2006/52/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), zijn gebaseerd op de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (Scientific Committee for Food, hierna "SCF" genoemd) van 1990 ([4]) en 1995 ([5]), alsook van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "EFSA" genoemd) van 26 november 2003 ([6]). De maximumhoeveelheden die mogen worden toegevoegd, weerspiegelen de in die wetenschappelijke adviezen vermelde marges. Gezien de grote verscheidenheid van (gezouten) vleesproducten en productiemethoden binnen de Unie, stelde de wetgever van de Unie dat het niet mogelijk was voor elk product het geschikte nitrietgehalte te specificeren.

([3]) Richtlijn 2006/52/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, en Richtlijn 94/35/EG inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt (PB L 204 van 26.7.2006, blz. 10).

([4]) Advies over nitraten en nitrieten uitgebracht op 19 oktober 1990, Commissie — Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (zesentwintigste reeks), blz. 21.

([5]) Advies over nitraten en nitrieten uitgebracht op 22 september 1995, Commissie — Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (achtendertigste reeks), blz. 1.

([6]) Advies van het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren op verzoek van de Commissie met betrekking tot de invloed van nitrieten/nitraten op de microbiologische veiligheid van vleesproducten, The EFSA Journal (2003) 14, blz. 1.

2. AANGEMELDE NATIONALE BEPALINGEN

(14) De door Denemarken op 6 november 2020 aangemelde nationale bepalingen zijn opgenomen in Besluit nr. 1247 van 30 oktober 2018 betreffende additieven in levensmiddelen (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Dat besluit wijzigt Besluit nr. 1044 van 4 september 2015, dat voordien bij de Commissie was aangemeld en beoordeeld in het kader van Besluit (EU) 2018/702.

(15) In Besluit nr. 1247 is bepaald dat nitrieten (E 249-250) in vleesproducten uitsluitend mogen worden gebruikt onder de in bijlage 3 bij dat besluit vastgestelde voorwaarden. De levensmiddelencategorieën die in die bijlage zijn opgenomen, stemmen overeen met de levensmiddelencategorieën die zijn opgenomen in de lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 inzake levensmiddelenadditieven, en vervangen de gebruiksvormen die daaruit voortvloeien:

Levensmiddel	Hoeveelheid toegevoegde nitrieten (mg/kg)
8.3.1 Niet-warmtebehandelde vleesproducten	Totaal 60 mg/kg. Maar voor gefermenteerde salami's in totaal 100 mg/kg.
8.3.2 Warmtebehandelde vleesproducten	Totaal 60 mg/kg. Voor volledig geconserveerde of halfgeconserveerde producten in totaal 150 mg/kg. Voor rullepølse (worst van opgerold vlees) in totaal 100 mg/kg. Voor traditionele Deense gehaktballen en leverpaté 0 mg/kg.
8.3.4 Traditioneel vervaardigde gezouten vleesproducten waarvoor specifieke bepalingen inzake nitrieten en nitraten gelden	Totaal 60 mg/kg. Voor bacon van het type Wiltshire en daaraan gerelateerde producten in totaal 150 mg/kg. Voor traditionele gezouten ham (spegeskinke) en aanverwante producten 150 mg/kg.

(16) Voor veel soorten vleesproducten gelden dus lagere maximumgehalten voor nitrieten (E 249 en E 250) van 60 mg/kg, terwijl de overeenkomstige maximumgehalten van Verordening (EG) nr. 1333/2008 100 of 150 mg/kg bedragen.

3. DE PROCEDURE

(17) Bij brief van 6 november 2020 heeft Denemarken de Commissie in kennis gesteld van zijn voornemen om de nationale bepalingen inzake het gebruik van nitrietadditieven in vleesproducten, die afwijken van Verordening (EG) nr. 1333/2008, te handhaven.

(18) De Commissie heeft een mededeling betreffende de kennisgeving in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ([7]) gepubliceerd om de andere belanghebbende partijen in kennis te stellen van de Deense nationale bepalingen, alsook van de redenen die zijn aangevoerd om het verzoek te staven. Bij brief van 13 januari 2021 heeft de Commissie de andere lidstaten op de hoogte gebracht van de kennisgeving en hun de gelegenheid geboden om binnen dertig dagen opmerkingen in te dienen. De Commissie heeft binnen deze termijn opmerkingen van Finland, Letland en Malta ontvangen.

— Finland is van mening dat Denemarken de voordelen van zijn nationale lagere nitrietgehalten voor de bescherming van de volksgezondheid tegen een hoge inname van nitrieten en nitrosaminen en een adequate bescherming tegen de mogelijke groei van *Clostridium botulinum* heeft kunnen aantonen. Finland verwijst naar de lopende werkzaamheden met betrekking tot de herziening van de bepalingen voor nitrieten en nitraten, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1333/2008, om de huidige maximumgehalten te verlagen en nieuwe voorschriften toe te voegen met betrekking tot restgehalten in vleesproducten. Finland heeft geen informatie over klachten over de door Denemarken gehandhaafde nationale nitrietregels, zoals complicaties in verband met de uitvoer. Finland kan de Deense nationale afwijking dus tijdelijk aanvaarden. De afwijking moet echter ten laatste na de hervorming van de wetgeving van de Unie worden herzien door bijvoorbeeld gebruik te maken van de gemeenschappelijke methode die moet worden toegepast voor de monitoring van additieven, die momenteel in ontwikkeling is.

([7]) PB C 47 van 10.2.2021, blz. 7.

— Letland kan het verzoek van Denemarken steunen, rekening houdend met de aangevoerde argumenten en met het feit dat de nationale bepalingen waarbij strengere eisen worden gesteld aan het gebruik van nitrieten in vleesproducten al enkele jaren van kracht zijn en dat de Letse producenten-exporteurs er geen bezwaar tegen hebben.

— Malta heeft geen bezwaren tegen de door Denemarken vastgestelde lagere gehalten voor nitrieten vanuit het oogpunt van de gezondheid of de risicobeoordeling.

4. HERBEOORDELING VAN NITRIETEN

(19) Uit hoofde van Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie ([8]) moest de EFSA de veiligheid van kaliumnitriet (E 249) en natriumnitriet (E 250) als levensmiddelenadditieven herbeoordelen. Voor deze herbeoordeling heeft de EFSA zich gebogen over de eerdere adviezen van het SCF en de EFSA, het oorspronkelijke dossier en de gegevens die door de belanghebbende exploitanten van bedrijven en andere belanghebbende partijen en door de Commissie en de lidstaten zijn verstrekt; ook heeft de EFSA alle relevante literatuur geïdentificeerd die sinds de laatste beoordeling over elk levensmiddelenadditief is gepubliceerd.

(20) De gegevens die Denemarken ter ondersteuning van zijn vorige kennisgeving ([9]) over de consumptie van vleesproducten, de blootstelling aan nitrieten, de prevalentie van botulisme en de vorming van nitrosaminen in vleesproducten heeft verstrekt, zijn ook bij de EFSA ingediend om er tijdens de lopende herbeoordeling van de veiligheid rekening mee te houden.

(21) De EFSA heeft op 15 juni 2017 een advies uitgebracht over de herbeoordeling van kaliumnitriet (E 249) en natriumnitriet (E 250) ([10]). De EFSA heeft een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) van 0,07 mg nitriet-ion/kg lichaamsgewicht per dag afgeleid en geraamd dat deze ADI voor de algemene bevolking niet wordt overschreden bij blootstelling aan nitriet als gevolg van het gebruik daarvan als levensmiddelenadditief, afgezien van een kleine overschrijding bij kinderen in het hoogste percentiel. Indien alle bronnen van blootstelling aan nitriet via de voeding samen zouden worden genomen (levensmiddelenadditieven, natuurlijke aanwezigheid en verontreiniging), zou de ADI bij zuigelingen, peuters en kinderen bij de gemiddelde blootstelling en bij alle leeftijdsgroepen bij de maximale blootstelling worden overschreden. Het aandeel van als levensmiddelenadditieven gebruikte nitrieten vertegenwoordigde ongeveer 17 % (variërend tussen 1,5-36,0 %) van de totale blootstelling.

(22) Verder heeft de EFSA geconcludeerd dat de blootstelling aan endogene nitrosaminen weinig zorgwekkend is. Wat de blootstelling aan exogene nitrosaminen betreft, heeft de EFSA op basis van de resultaten van de systematische evaluatie die is uitgevoerd ter beoordeling van het verband tussen de toevoeging van nitriet aan vleesproducten en de vorming van toxicologisch hoogst zorgwekkende vluchtige nitrosaminen, geconcludeerd dat het niet mogelijk is een duidelijk onderscheid te maken tussen de N-nitrosoverbindingen die geproduceerd zijn door binnen de wettelijke grenswaarden toegevoegd nitriet en de N-nitrosoverbindingen die reeds op het niveau van de voedselmatrix waar geen nitriet is toegevoegd, zijn geproduceerd. Daarom heeft de EFSA rekening gehouden met de totale blootstelling, hoewel een dergelijke blootstelling niet alleen het gevolg is van het gebruik van nitriet als levensmiddelenadditief. De EFSA was van mening dat er enige bezorgdheid bestond over de totale blootstelling aan hoge gehalten van exogene nitrosaminen voor alle leeftijdsgroepen, met uitzondering van ouderen.

(23) Ten slotte heeft de EFSA bevestigd dat er bewijs is voor een verband tussen voorgevormde N-nitrosodimethylamine en darmkanker en enig bewijs voor een verband tussen nitriet in voeding en maagkanker, en de combinatie van nitriet plus nitraat uit verwerkt vlees en darmkanker.

5. MONITORING DOOR DE COMMISSIE

(24) In 2014 heeft de Commissie een dossieronderzoek afgerond waarin de uitvoering door de lidstaten van de EU-regelgeving inzake nitrieten is gemonitord. Het onderzoek is uitgevoerd op basis van de antwoorden op een vragenlijst die aan alle lidstaten is bezorgd. Hieruit is gebleken dat, op enkele uitzonderingen na, de hoeveelheid nitrieten die doorgaans wordt toegevoegd aan niet-gesteriliseerde vleesproducten lager is dan de maximale hoeveelheid in de Unie, maar hoger dan de Deense hoeveelheden. In het verslag concludeerde de Commissie dat de mogelijkheid van herziening van de huidige maximumgehalten voor nitrieten verder moet worden onderzocht.

([8]) Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie van 25 maart 2010 tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven (PB L 80 van 26.3.2010, blz. 19).

([9]) De kennisgeving door Denemarken aan de Commissie bij brief van 25 november 2014.

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

(25) Daarom is de Commissie gestart met een ad-hoconderzoek over het gebruik van nitrieten in verschillende categorieën vleesproducten door de industrie. In de studie, die in 2016 is afgerond, werd tevens geconcludeerd dat de huidige maximumgehalten voor nitrieten in de EU-wetgeving kunnen worden herzien.

(26) De conclusies van het dossieronderzoek onder de lidstaten, het ad-hoconderzoek over het gebruik van nitrieten door het bedrijfsleven, de herbeoordeling door de EFSA en de door Denemarken verstrekte gegevens moeten door de Commissie in aanmerking worden genomen bij een mogelijke herziening van de maximumgehalten voor nitrieten in het kader van Verordening (EG) nr. 1333/2008. Deze herziening van de maximumgehalten voor nitrieten wordt momenteel besproken met de lidstaten.

II. **BEOORDELING**

1. ONTVANKELIJKHEID

(27) Op grond van artikel 114, leden 4 en 6, VWEU mag een lidstaat na de vaststelling van een harmonisatiemaatregel zijn strengere nationale bepalingen handhaven op basis van de in artikel 36 VWEU bedoelde gewichtige eisen of in verband met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, als die lidstaat de Commissie van deze nationale bepalingen op de hoogte brengt en de Commissie deze maatregelen goedkeurt.

(28) De Deense kennisgeving heeft betrekking op de nationale bepalingen in afwijking van de bepalingen van deel E van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 met betrekking tot kaliumnitriet (E 249) en natriumnitriet (E 250). De huidige Deense bepalingen bestonden in wezen al op het moment dat de Unievoorschriften voor het eerst in Richtlijn 2006/52/EG werden vastgelegd.

(29) Overeenkomstig het Deense Besluit nr. 1247 mogen nitrieten slechts aan vleesproducten worden toegevoegd als de toegevoegde hoeveelheden de specifieke grenswaarden niet overschrijden. Afhankelijk van de producten in kwestie bedragen deze maximumhoeveelheden 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg of 150 mg/kg, wat voor bepaalde producten lager is dan de maximumhoeveelheden die in Verordening (EG) nr. 1333/2008 zijn vastgesteld. In tegenstelling tot Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevatten de Deense bepalingen bovendien geen uitzondering op het beginsel van maximale toegevoegde hoeveelheden voor nitrieten. Daardoor mogen bepaalde traditioneel vervaardigde vleesproducten uit andere lidstaten in Denemarken niet in de handel worden gebracht.

(30) De Deense bepalingen zijn daarom strenger dan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1333/2008, doordat zij lagere maximaal toegevoegde hoeveelheden voorschrijven voor verschillende soorten producten (in veel gevallen 60 mg/kg) en niet toestaan dat bepaalde traditionele vleesproducten op de markt worden gebracht op basis van maximumrestgehalten.

(31) Overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU is de kennisgeving aangevuld met een beschrijving van de redenen met betrekking tot een of meer gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 VWEU, in dit geval de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Een memorandum van het Deense ministerie van Leefmilieu en Voeding van 3 april 2020 en een geactualiseerde risicoanalyse van het National Food Institute van de DTU verschaffen bijkomende informatie over de consumptie en invoer van vleesproducten, de blootstelling aan nitrieten, de analyse van nitrieten in vleesproducten op de Deense markt, de prevalentie van botulisme en de vorming van nitrosaminen in verwerkte vleesproducten.

(32) In het licht van het voorgaande acht de Commissie het door Denemarken ingediende verzoek om toestemming te krijgen voor de handhaving van zijn nationale bepalingen inzake het gebruik van nitrieten in vleesproducten ontvankelijk ingevolge artikel 114, lid 4, VWEU.

2. BEOORDELING TEN GRONDE

(33) Overeenkomstig artikel 114, lid 4, en lid 6, eerste alinea, VWEU moet de Commissie nagaan of is voldaan aan alle in dat artikel genoemde voorwaarden die een lidstaat in staat stellen nationale bepalingen te handhaven die afwijken van een harmonisatiemaatregel van de Unie.

(34) De Commissie moet met name beoordelen of de nationale bepalingen al dan niet worden gerechtvaardigd door gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 VWEU of verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu en niet verder gaan dan wat nodig is om de nagestreefde legitieme doelstelling te bereiken. Bovendien moet de Commissie, wanneer zij van mening is dat de nationale bepalingen aan voornoemde voorwaarden voldoen, ingevolge artikel 114, lid 6, VWEU, nagaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

(35) Er zij op gewezen dat de Commissie binnen de in artikel 114, lid 6, VWEU vastgestelde termijn moet nagaan of de nationale maatregelen waarvan krachtens artikel 114, lid 4, VWEU kennisgeving is gedaan, gerechtvaardigd zijn, waarbij zij moet uitgaan van de door de kennisgevende lidstaat aangevoerde rechtvaardigingen. De bewijslast rust op de verzoekende lidstaat die zijn nationale maatregelen wenst te handhaven.

(36) Wanneer de Commissie echter in het bezit is van informatie in het licht waarvan de harmonisatiemaatregel van de Unie waarvan de ter kennis gegeven nationale maatregelen afwijken, kan moeten worden herzien, kan zij dergelijke informatie in aanmerking nemen bij de beoordeling van de nationale bepalingen waarvan kennisgeving is gedaan.

2.1. **Het standpunt van Denemarken**

(37) Denemarken voert aan dat zijn nationale bepalingen zorgen voor een hoger niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van personen door lagere maximale toegevoegde hoeveelheden van nitrieten vast te stellen dan Verordening (EG) nr. 1333/2008 en niet toestaan dat traditionele vleesproducten waarvoor geen gebruikte hoeveelheden kunnen worden vastgesteld, in de handel worden gebracht. Denemarken wijst erop dat de bepalingen van die wetgeving volledig in overeenstemming waren met de adviezen van het SCF van 1990 en 1995 en dat het de bepalingen als gerechtvaardigd beschouwt in het licht van het advies van de EFSA van 26 november 2003 en van de Deense beoordeling van het meest recente advies van de EFSA van 15 juni 2017.

(38) Volgens Denemarken blijkt uit de algemene wetenschappelijke beoordeling dat a) het gebruik van nitrieten en nitraten zo veel mogelijk moet worden beperkt door gebruik te maken van gedifferentieerde hoeveelheden in lijn met de technische behoeften voor de verschillende levensmiddelen, b) het gebruik van nitrieten en nitraten moet worden geregeld met betrekking tot de hoeveelheden die worden toegevoegd in plaats van de restgehalten, en c) de nodige conservering wordt bereikt door gebruik te maken van de door de EFSA (2003) aanbevolen hoeveelheden. In dit verband is Denemarken van oordeel dat zijn nationale bepalingen deze aanbevelingen systematisch volgen, terwijl Verordening (EG) nr. 1333/2008 dat niet doet wat nitrieten betreft.

(39) Denemarken is van mening dat de bezorgdheid over het gebruik van krachtens Verordening (EG) nr. 1333/2008 toegestane hoeveelheden nitrieten in het bijzonder geldt voor het toegenomen risico van de vorming van nitrosaminen. In tegenstelling tot het recente advies van de EFSA is Denemarken van mening dat de vorming van vluchtige en niet-vluchtige nitrosaminen afhangt van de hoeveelheid toegevoegde nitrieten, terwijl de EFSA dat verband alleen voor de laatstgenoemde constateert. Denemarken voert aan dat het wetenschappelijk is bewezen dat veel vluchtige nitrosaminen kankerverwekkend en genotoxisch zijn en dat meer recente epidemiologische studies verwijzen naar het verband tussen de consumptie van vleesproducten en de ontwikkeling van diverse vormen van kanker. Denemarken is van oordeel dat dit beperkingen op het gebruik van nitrieten als additieven ondersteunt. Denemarken wijst er ook op dat uit de meest recente schatting van de inname voor de Deense bevolking weliswaar blijkt dat de inname van nitriet uit verwerkt vlees ruim onder de ADI ligt, maar dat de totale inname via de voeding volgens het EFSA-advies hoger is dan de ADI voor een aanzienlijk deel van de Deense bevolking. Volgens Denemarken vormt dit ook een argument om een restrictief gebruik van nitriet als levensmiddelenadditief te handhaven.

(40) Denemarken onderstreept ook dat zijn nationale bepalingen al vele jaren van toepassing zijn en nooit aanleiding hebben gegeven tot problemen in verband met de conservering van de betrokken producten. Bovendien zijn er in Denemarken vrij weinig gevallen van botulisme in vergelijking met andere lidstaten en is er sinds 1980 geen enkel geval van die ziekte geregistreerd dat door de consumptie van vleesproducten werd veroorzaakt. Denemarken wijst erop dat er sinds 2006 geen gevallen van botulisme in het land zijn geregistreerd. Bijgevolg bieden de Deense bepalingen inzake het gebruik van nitriet in vleesproducten nog steeds een omvattende bescherming tegen voedselvergiftiging.

(41) In het memorandum van het Deense ministerie van Leefmilieu en Voeding van 3 april 2020 worden nadere gegevens verstrekt over de consumptie en de invoer van vleesproducten, over de blootstelling aan nitrieten en over een analyse van nitrieten in vleesproducten op de Deense markt.

(42) Volgens de Deense autoriteiten tonen de meest recente gegevens in dat memorandum aan dat de consumptiepatronen niet significant zijn veranderd. De consumptie van vleesproducten neemt niet toe en blijft stabiel. Veruit het grootste deel van de consumptie van vleesproducten waaraan nitriet mag worden toegevoegd, heeft betrekking op producten waarvoor de lage grenswaarde van 60 mg/kg geldt.

(43) Wat de handel betreft, concludeert Denemarken dat de handhaving van de bijzondere Deense regels geen negatief effect heeft gehad op de invoer van de desbetreffende producten uit andere lidstaten, zoals blijkt uit het feit dat de invoer van 2017 tot 2019 met circa 4 % is gestegen. Op basis van de analyse van nitriet in vleesproducten wijst Denemarken erop dat in het algemeen aan de huidige restrictievere Deense grenswaarden wordt voldaan, met inbegrip van het gebruik van nitriet in gepekelde vleesproducten in slagers waarvan de controle door de Commissie was voorgeschreven bij Besluit (EU) 2018/702.

(44) Daarom acht Denemarken het legitiem om vast te houden aan zijn nationale regels voor het gebruik van nitrieten in vleesproducten die strenger zijn dan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1333/2008. Volgens Denemarken blijkt uit de monitoring die overeenkomstig Besluit (EU) 2018/702 is uitgevoerd, dat de gezondheidsoverwegingen waarmee vroeger rekening is gehouden, nog steeds gelden. Ten slotte voert Denemarken aan dat uit de beschikbare gegevens blijkt dat de Deense bepalingen geen belemmering voor de handel in de betrokken producten vormen.

2.2. **Evaluatie van het Deense standpunt**

2.2.1 *Rechtvaardiging op basis van de in artikel 36 VWEU bedoelde gewichtige eisen*

(45) De Deense nationale bepalingen beogen een hoger niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van personen tot stand te brengen in verband met de blootstelling aan nitrieten en de mogelijke vorming van nitrosaminen in vleesproducten door lagere maximale toegevoegde hoeveelheden nitriet voor bepaalde vleesproducten vast te stellen in vergelijking met de maximumgehalten van Verordening (EG) nr. 1333/2008 en door niet toe te staan dat producten waarvoor alleen maximale restgehalten kunnen worden vastgesteld, op de markt worden gebracht.

(46) Bij de beoordeling of de Deense nationale bepalingen daadwerkelijk adequaat en noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van deze doelstelling, moet met een aantal factoren rekening worden gehouden. Er moeten met name twee gezondheidsrisico's tegen elkaar worden afgewogen: de aanwezigheid van nitrosaminen in vleesproducten enerzijds en de microbiologische veiligheid van vleesproducten anderzijds. Het laatste aspect is meer dan een louter technologische noodzaak; het is een uiterst relevante gezondheidsfactor op zich. Hoewel wordt erkend dat de nitrietgehalten in vleesproducten moeten worden beperkt, leiden lagere hoeveelheden nitriet in vlees niet automatisch tot een betere bescherming van de menselijke gezondheid. Het meest geschikte nitrietgehalte hangt af van een aantal factoren die door de relevante adviezen van het SCF en de EFSA worden bevestigd, zoals de toevoeging van zout, vocht, pH-waarde, houdbaarheid van het product, hygiëne, temperatuurbeheersing enz.

(47) De Commissie moet een beoordeling maken van de specifieke keuzes van de Deense regelgevende instantie en de ervaring die met deze voorschriften, die al gedurende een aanzienlijke periode van kracht zijn, is opgedaan. Via de cijfers die Denemarken heeft verstrekt betreffende het vóórkomen van voedselvergiftiging en met name botulisme, heeft het land aangetoond dat het met zijn nationale bepalingen tot nu toe bevredigende resultaten heeft bereikt. Over het algemeen blijkt uit deze gegevens dat de maximumgehalten die in de Deense wetgeving worden voorgeschreven afdoende zijn gebleken voor de microbiologische veiligheid van de vleesproducten die momenteel in Denemarken worden vervaardigd en de productiemethoden die op dit moment in Denemarken worden gebruikt.

(48) De Commissie merkt op dat de Deense nationale bepalingen, die in overeenstemming zijn met de desbetreffende wetenschappelijke adviezen van de wetenschappelijke organen van de Unie, zijn gebaseerd op een regeling van maximale toegevoegde hoeveelheden en de in die adviezen bedoelde toegevoegde hoeveelheden nitriet (namelijk 50 à 150 mg/kg) in acht neemt. Tegelijkertijd heeft Denemarken in vergelijking met de verordening meer specifieke maximale toegevoegde hoeveelheden voor bijzondere groepen vleesproducten vastgesteld in het licht van de in Denemarken meest geconsumeerde soorten vleesproducten en de gebruikte productiemethoden.

(49) Bovendien moet in beschouwing worden genomen dat overeenkomstig de door Denemarken verstrekte informatie het grootste gedeelte van de door de Deense bevolking geconsumeerde vleesproducten producten betreft waarvoor momenteel een grenswaarde van 60 mg/kg geldt, die zou moeten worden vervangen door een grenswaarde van 100 of 150 mg/kg. Hoewel de Deense producenten en producenten in andere lidstaten niet zouden worden verplicht de hoeveelheden nitriet die momenteel aan hun producten worden toegevoegd te verhogen tot de in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde maximumgehalten, kan een verhoging van de werkelijke blootstelling van de Deense bevolking aan nitrieten niet worden uitgesloten.

(50) Op grond van de momenteel beschikbare informatie is de Commissie van mening dat het verzoek om de aangemelde maatregelen te handhaven tijdelijk kan worden aanvaard om redenen van bescherming van de volksgezondheid in Denemarken.

2.2.2 *Ontbreken van willekeurige discriminatie, van een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten en van een hinderpaal voor de werking van de interne markt*

2.2.2.1. Geen willekeurige discriminatie

(51) Uit hoofde van artikel 114, lid 6, VWEU moet de Commissie nagaan of de beoogde maatregelen geen middel tot willekeurige discriminatie vormen. Opdat er geen discriminatie plaatsvindt, mogen overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie soortgelijke situaties niet op verschillende wijzen worden behandeld en mogen verschillende situaties niet op dezelfde wijze worden behandeld.

(52) De Deense nationale voorschriften gelden zowel voor binnenlandse producten als voor producten uit andere lidstaten. Bij gebrek aan enig bewijs van het tegendeel kan worden geconcludeerd dat de nationale bepalingen geen middel van willekeurige discriminatie zijn.

2.2.2.2. Geen verkapte handelsbeperking

(53) Nationale maatregelen die het gebruik van producten meer beperken dan een verordening van de Unie, vormen gewoonlijk een belemmering voor de handel, voor zover producten die in de rest van de Unie wettig in de handel mogen worden gebracht en gebruikt, als gevolg van het gebruiksverbod in de betrokken lidstaat niet in de handel mogen worden gebracht. De in artikel 114, lid 6, VWEU vermelde voorwaarden zijn bedoeld om te voorkomen dat beperkingen op basis van de criteria van de leden 4 en 5 van dit artikel om onjuiste redenen worden gehanteerd en in feite economische maatregelen vormen die gericht zijn op belemmering van de invoer van producten uit andere lidstaten en dus een middel vormen om de nationale productie indirect te beschermen.

(54) Aangezien de Deense voorschriften ook strengere normen inzake de toevoeging van nitrieten aan bepaalde vleesproducten opleggen aan marktdeelnemers in andere lidstaten op een voor de rest geharmoniseerd gebied, vormen zij daarom mogelijk een verkapte beperking van de handel of een belemmering voor het functioneren van de interne markt. Artikel 114, lid 6, VWEU moet echter worden gelezen in die zin dat uitsluitend nationale maatregelen die een onevenredige hinderpaal voor de interne markt vormen, niet mogen worden goedgekeurd. In dit verband heeft Denemarken cijfers ingediend waaruit blijkt dat de invoer van bepaalde vleesproducten uit andere lidstaten in de periode 1994-2019 is gestegen.

(55) Bij gebrek aan bewijs dat de nationale bepalingen in feite een maatregel vormen om de nationale productie te beschermen, kan worden geconcludeerd dat zij geen verkapte beperking van de handel tussen lidstaten zijn.

2.2.2.3. Geen hinderpaal voor de werking van de interne markt

(56) Deze voorwaarde kan niet zodanig worden uitgelegd dat geen enkele nationale maatregel die gevolgen kan hebben voor de werking van de interne markt, kan worden goedgekeurd. Elke nationale maatregel die afwijkt van een harmonisatiemaatregel met het oog op de totstandkoming en de werking van de interne markt, is namelijk in wezen een maatregel die gevolgen kan hebben voor de interne markt. Om de procedure, als vastgelegd in artikel 114 VWEU, op een zinvolle wijze te kunnen gebruiken, moet het begrip „hinderpaal voor de werking van de interne markt" in de context van artikel 114, lid 6, VWEU dan ook worden opgevat als een vergeleken met de doelstelling onevenredig effect.

(57) Gezien de gezondheidsvoordelen die volgens Denemarken voortvloeien uit een lagere blootstelling aan nitrieten in vleesproducten, alsmede het feit dat de handel op basis van de huidige beschikbare informatie niet of slechts in beperkte mate blijkt te worden beïnvloed, is de Commissie van mening dat de aangemelde Deense voorschriften tijdelijk mogen worden gehandhaafd om redenen van bescherming van de gezondheid en het leven van personen, aangezien zij niet onevenredig zijn en daarom geen hinderpaal vormen voor de werking van de interne markt in de zin van artikel 114, lid 6, VWEU.

(58) In het licht van deze analyse is de Commissie van mening dat wordt voldaan aan de voorwaarde van het ontbreken van hinderpalen voor de werking van de interne markt.

2.2.3 *Beperking in de tijd*

(59) De bovenstaande conclusies zijn gebaseerd op de nu beschikbare informatie en met name op informatie die aantoont dat Denemarken het botulisme onder controle heeft kunnen houden ondanks de lagere maximumgehalten voor nitriet in bepaalde soorten vleesproducten en zonder de handel op onevenredige wijze te hebben belemmerd.

(60) Een andere belangrijke factor is de mate waarin in Denemarken vleesproducten worden geconsumeerd; in dit opzicht zou de toepassing van Verordening (EG) nr. 1333/2008 kunnen leiden tot een toename van de blootstelling van de Deense bevolking aan nitrieten en mogelijk aan nitrosaminen.

(61) Denemarken moet de situatie monitoren en gegevens verzamelen om uitsluitsel te kunnen geven op de vraag of de toepassing van de in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde gehalten het vereiste niveau van bescherming verwezenlijkt en, zo niet, of dat zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid. De verzamelde gegevens moeten met name gericht zijn op de beheersing van botulisme en de naleving van de Deense nationale bepalingen ten aanzien van nitrieten. Denemarken moet ook doorgaan met het verzamelen van gegevens over de invoer van vleesproducten uit andere lidstaten. Denemarken moet uiterlijk twee jaar na de datum van vaststelling van dit besluit aan de Commissie verslag uitbrengen over de verzamelde gegevens.

Tegen deze achtergrond is de Commissie van mening dat de nationale bepalingen, als hierboven aangegeven, voor een beperkte periode van drie jaar kunnen worden goedgekeurd.

III. **CONCLUSIE**

(62) In het licht van voornoemde overwegingen en rekening houdend met de opmerkingen van Finland, Letland en Malta over de door de Deense autoriteiten ingediende kennisgeving is de Commissie van oordeel dat het verzoek van Denemarken, dat op 6 november 2020 door de Commissie is ontvangen, tot handhaving van zijn nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitrieten, die strenger zijn dan die van Verordening (EG) nr. 1333/2008, kan worden ingewilligd voor een periode van drie jaar gerekend vanaf de datum van vaststelling van dit besluit. Denemarken moet de situatie blijven monitoren en gegevens blijven verzamelen om uitsluitsel te kunnen geven op de vraag of de toepassing van de in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde gehalten het vereiste niveau van bescherming verwezenlijkt en, zo niet, of dat zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitrieten aan vleesproducten, vervat in Besluit nr. 1247 van 30 oktober 2018 betreffende additieven in levenmiddelen *(BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato:3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet)*, waarvan het Koninkrijk Denemarken bij brief van 6 november 2020 aan de Commissie kennisgeving heeft gedaan overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU, worden goedgekeurd.

Artikel 2

Dit besluit vervalt op 5 mei 2024.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk Denemarken.

Gedaan te Brussel, 5 mei 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie