KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2021/741

av den 5 maj 2021

om de nationella bestämmelser som Danmark anmält om tillsats av nitriter i vissa köttprodukter

[delgivet med nr C(2021) 3045]

(Endast den danska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114.6, och

av följande skäl:

I. BAKGRUND OCH FÖRFARANDE

(1) Genom kommissionens beslut (EU) 2018/702 ([1]) godkänns Danmarks nationella bestämmelser om tillsats av kaliumnitrit (E 249) och natriumnitrit (E 250) (nitriter) i köttprodukter som ingår i de danska föreskrifterna nr 1044 av den 4 september 2015 om tillsatser i livsmedel *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)*, som Konungariket Danmark anmälde till kommissionen genom en skrivelse av den 10 november 2017 i enlighet med artikel 114.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Dessa nationella bestämmelser är godkända till och med den 8 maj 2021.

(2) I Europarlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 ([2]) fastställs halterna och de andra villkoren för användning av nitriter i köttprodukter.

(3) Enligt kommissionens beslut (EU) 2018/702 bör Danmark övervaka situationen och samla in uppgifter om huruvida det är möjligt att uppnå den föreskrivna skyddsnivån genom tillämpning av de maximihalter som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008, och om inte, om det skulle medföra en oacceptabel risk för människors hälsa.

(4) Genom en skrivelse av den 6 november 2020 anmälde Danmark till kommissionen att landet avsåg att behålla nationella bestämmelser om användningen av nitrittillsatser i köttprodukter som avviker från förordning (EG) nr 1333/2008. Som stöd för sin anmälan lämnade Danmark information, inklusive uppgifter rörande konsumtion och import av köttprodukter, exponering för nitriter, analys av nitriter i köttprodukter, förekomst av botulism samt en uppdaterad riskbedömning från Fødevareinstituttet på Danmarks Tekniske Universitet (DTU).

1. UNIONSLAGSTIFTNINGEN

1.1 **Artikel 114.4 och 114.6 i EUF-fördraget**

(5) I artikel 114.4 i EUF-fördraget föreskrivs det att ”Om en medlemsstat, efter det att Europaparlamentet och rådet, rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd, anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, ska den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem”.

(6) Enligt artikel 114.6 i EUF-fördraget ska kommissionen inom sex månader efter en sådan anmälan godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat om dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt om de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

([1]) Kommissionens beslut (EU) 2015/826 av den 22 maj 2015 om de nationella bestämmelser som Danmark anmält om tillsats av nitriter i vissa köttprodukter (EUT L 130, 28.5.2015, s. 10).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

1.2 **Förordning (EG) nr 1333/2008**

(7) Enligt de allmänna principerna i förordning (EG) nr 1333/2008 får en livsmedelstillsats endast godkännas om det finns ett skäligt tekniskt behov, om den inte utgör någon hälsorisk och om användningen inte vilseleder konsumenten.

(8) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel och villkoren för användning av dessa. Endast livsmedelstillsatser som har införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel på de villkor som anges däri.

(9) Nitriter har använts i köttprodukter under flera decennier, bl.a. för att tillsammans med andra faktorer säkra konserveringen av köttprodukter, i synnerhet saltade köttprodukter, och garantera att de är mikrobiologiskt säkra, vilket exempelvis innebär att förökningen av bakterien *Clostridium botulinum* som orsakar livshotande botulism hämmas. Samtidigt är det känt att förekomsten av nitriter i köttprodukter kan leda till att det bildas nitrosaminer, varav vissa har visat sig vara cancerframkallande. Lagstiftningen på detta område måste därför bli en balansgång mellan å ena sidan risken för att det på grund av förekomsten av nitriter i köttprodukter bildas nitrosaminer och å andra sidan nitriternas skyddande verkan mot att bakterier, i synnerhet bakterier som orsakar botulism, förökar sig.

(10) I livsmedelskategori 08.3, ”Köttprodukter”, i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs de maximimängder av kaliumnitrit (E 249) och natriumnitrit (E 250) som får tillföras vid tillverkning. Den mängd som högst får tillsättas är 150 mg/kg för köttprodukter i allmänhet och 100 mg/kg för steriliserade köttprodukter. För några angivna saltade köttprodukter som framställs på traditionellt sätt i vissa medlemsstater är den maximimängd som får tillföras 180 mg/kg.

(11) Genom undantag från den allmänna regeln fastställs i livsmedelskategori 08.3.4, ”Traditionella saltade köttprodukter som omfattas av särskilda bestämmelser avseende nitriter och nitrater”, i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 högsta restmängder som gäller i slutet av produktionsprocessen för vissa angivna traditionella saltade köttprodukter som produceras med traditionella tillverkningsmetoder. De högsta restmängderna varierar mellan 50 mg/kg, 100 mg/kg och 175 mg/kg för olika grupper av sådana produkter, t.ex. gäller 175 mg/kg för Wiltshire bacon, dry cured bacon och liknande produkter och 100 mg/kg för Wiltshire ham och liknande produkter.

(12) Högsta restmängder utgör undantag från den allmänna regeln om maximimängder som får tillföras. Dessa restmängder gäller endast särskilda produkter som tillverkas traditionellt i vissa medlemsstater och för vilka det inte är möjligt att kontrollera den tillförda mängden konserveringssalter som köttet absorberar på grund av den särskilda tillverkningsprocess som produkterna genomgår. Produktionsprocessen för dessa särskilda produkter beskrivs i förordningen för att det ska vara möjligt att fastställa vilka produkter som är ”liknande produkter” och för att klargöra vilka produkter som omfattas av de olika maximihalterna.

(13) Maximihalterna, som för närvarande fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008 och tidigare i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/52/EG ([3]), grundas på yttranden från vetenskapliga kommittén för livsmedel från 1990 ([4]) och 1995 ([5]) samt på yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) av den 26 november 2003 ([6]). De maximimängder som får tillföras återspeglar de mängder som anges i dessa vetenskapliga yttranden. Med hänsyn till mångfalden av (saltade) köttprodukter och tillverkningsmetoder i Europeiska unionen ansåg unionslagstiftaren att det inte var möjligt att fastställa en lämplig nitrithalt för varje produkt.

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/52/EG av den 5 juli 2006 om ändring av direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel och direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

([4]) ”Report of the Scientific Committee for Food on Nitrate and Nitrite (Opinon expressed on 19 October 1990)”, Europeiska kommissionen, Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapporter, 26:e serien, s. 21.

([5]) ”Opinion on nitrate and nitrite (expressed on 22 September 1995)”, Europeiska kommissionen, Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapporter, 38:e serien, 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*, nr 14, s. 1, 2003.

2. ANMÄLDA NATIONELLA BESTÄMMELSER

(14) De nationella bestämmelser som Danmark anmälde den 6 november 2020 är de danska föreskrifterna nr 1247 av den 30 oktober 2018 om tillsatser i livsmedel (BEK nr 1247 av den 30.10.2018, *udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet*). Dessa föreskrifter ändrar föreskrifter nr 1044 av den 4.9.2015, som tidigare hade anmälts till kommissionen och bedömts inom ramen för beslut (EU) 2018/702.

(15) I de danska föreskrifterna nr 1247 föreskrivs att nitriter (E 249–250) endast får användas i köttprodukter enligt de villkor som anges i bilaga 3 till de föreskrifterna. Livsmedelsgrupperna i den bilagan motsvarar de livsmedelskategorier som förtecknas i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser och ersätter den användning som härrör från denna.

Livsmedel	Mängd nitriter som får tillföras (mg/kg)
8.3.1 Icke värmebehandlade köttprodukter	Totalt 60 mg/kg. Men totalt 100 mg/kg i fermenterad salami.
8.3.2 Värmebehandlade köttprodukter	Totalt 60 mg/kg. Totalt 150 mg/kg i hel- eller halvkonserver av produkter. Totalt 100 mg/kg i rullepølse (rullkorv). 0 mg/kg i traditionella danska köttbullar och traditionell dansk leverpastej.
8.3.4 Traditionella saltade köttprodukter som omfattas av särskilda bestämmelser avseende nitriter och nitrater	Totalt 60 mg/kg. Totalt 150 mg/kg i bacon av Wiltshire-typ och tillhörande produkter. Totalt 150 mg/kg i traditionellt saltad skinka (spegeskinke) och tillhörande produkter.

(16) Sålunda gäller en lägre maximihalt för nitriter (E 249 och E 250) på 60 mg/kg för många typer av köttprodukter, medan motsvarande maximihalter i förordning (EG) nr 1333/2008 är 100 mg/kg eller 150 mg/kg.

3. FÖRFARANDE

(17) Genom en skrivelse av den 6 november 2020 anmälde Danmark till kommissionen att landet avsåg att behålla nationella bestämmelser om användningen av nitrittillsatser i köttprodukter som avviker från förordning (EG) nr 1333/2008.

(18) Kommissionen offentliggjorde ett meddelande om anmälan i *Europeiska unionens officiella tidning* ([7]) för att upplysa berörda parter om Danmarks nationella bestämmelser och om de skäl som anfördes för anmälan. I en skrivelse av den 13 januari 2021 underrättade kommissionen även de övriga medlemsstaterna om anmälan och gav dem möjlighet att lämna synpunkter på denna inom 30 dagar. Innan fristen löpte ut mottog kommissionen synpunkter från Finland, Lettland och Malta.

— Finland anser att Danmark har kunnat bevisa fördelarna med sina lägre nitrithalter när det gäller att skydda folkhälsan från ett högt intag av nitriter och nitrosaminer samt ett tillräckligt skydd mot eventuell tillväxt av *Clostridium botulinum*. Finland hänvisar till det pågående arbetet med översynen av bestämmelserna om nitriter och nitrater i förordning (EG) nr 1333/2008 för att minska de nuvarande maximihalterna och lägga till nya krav vad gäller restmängder i köttprodukter. Finland har inga uppgifter om några klagomål om nationella nitritregler som Danmark upprätthåller, t.ex. komplikationer i samband med export. Finland kan således godta det danska nationella undantaget tillfälligt. Det bör dock ses över senast efter reformen av unionslagstiftningen, till exempel genom användning av den gemensamma metod för övervakning av tillsatser som håller på att utvecklas.

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

— Lettland kan stödja Danmarks begäran med beaktande av de argument som framförts och det faktum att nationella föreskrifter med strängare krav för användning av nitriter i köttprodukter har funnits i flera år och att de lettiska exporterande producenterna inte har haft några invändningar mot det.

— Malta har inga invändningar när det gäller hälsoperspektivet eller riskbedömning mot Danmarks lägre nitrithalter.

4. OMPRÖVNING AV NITRITER

(19) I kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 ([8]) krävdes att Efsa skulle ompröva säkerheten hos kaliumnitrit (E 249) och natriumnitrit (E 250) som livsmedelstillsatser. Vid denna omprövning undersökte Efsa de tidigare yttrandena från vetenskapliga kommittén för livsmedel och Efsa, den ursprungliga dokumentationen, de uppgifter som lämnats in av de berörda företagarrna och andra berörda parter och tillgängliga uppgifter från kommissionen och medlemsstaterna samt tog fram relevant litteratur som hade offentliggjorts sedan varje livsmedelstillsats senast bedömdes.

(20) De uppgifter som Danmark lämnat som stöd för sin tidigare anmälan ([9]) rörande konsumtion av köttprodukter, exponering för nitriter, förekomst av botulism och bildandet av nitrosaminer i bearbetade köttprodukter lämnades till Efsa med en begäran om att dessa skulle beaktas vid omprövningen av säkerheten.

(21) Efsa lämnade den 15 juni 2017 ett vetenskapligt yttrande om omprövningen av kaliumnitrit (E 249) och natriumnitrit (E 250) ([10]). Efsa beräknade ett acceptabelt dagligt intag (ADI) på 0,07 mg nitritjon/kg kroppsvikt per dag och bedömde att exponeringen för nitrit till följd av dess användning som livsmedelstillsats inte överskred detta ADI för befolkningen i allmänhet, utom för barn där det överskrids något vid den högsta percentilen. Om alla källor till exponering för nitrit via kosten (livsmedelstillsatser, naturlig förekomst och kontaminering) beaktades tillsammans, skulle ADI överskridas hos spädbarn, småbarn och barn vid medelhög exponering och för alla åldersgrupper vid den högsta exponeringen. Bidraget från nitriter som används som livsmedelstillsatser uppgick till ca 17 % (1,5–36,0 %) av den totala exponeringen.

(22) Dessutom konstaterade Efsa att risken för exponering för endogena nitrosaminer var låg. I fråga om exponeringen för exogena nitrosaminer konstaterade Efsa, på grundval av resultaten av den systematiska översyn som utförts för att bedöma förhållandet mellan nitriter som tillförts i köttprodukter och bildandet av vissa flyktiga nitrosaminer som utgör störst toxikologisk risk, att det inte gick att tydligt skilja dessa N-nitroso-föreningar som producerats av nitrit som tillsatts i godkända halter från sådana som producerats redan i livsmedelsmatrisen utan att nitrit tillförts. Därför beaktade Efsa den totala exponeringen trots att den inte endast avser användningen av nitriter som livsmedelstillsats. Efsa ansåg att det förekom vissa betänkligheter avseende den totala exponeringen för sådana exogena nitrosaminer i höga halter för samtliga åldersgrupper, utom för äldre.

(23) Slutligen bekräftade Efsa belägg för en koppling mellan bildat N-nitrosodimetylamin och tjock- och ändtarmscancer och vissa belägg för en koppling mellan nitritintag via kosten och magsäckscancer och för en koppling mellan kombinationen nitrit plus nitrat från bearbetat kött och tjock- och ändtarmscancer.

5. KOMMISSIONENS ÖVERVAKNING

(24) Under 2014 avslutade kommissionen en skrivbordsstudie som syftade till att övervaka medlemsstaternas genomförande av unionens bestämmelser om nitriter. Studien grundades på svaren på ett frågeformulär som hade skickats ut till alla medlemsstater. Av studien framgick det att den typiska mängd nitriter som tillförs icke-steriliserade köttprodukter med några undantag är lägre än unionens maximimängd, men högre än de danska halterna. I rapporten kom kommissionen fram till att möjligheten att se över de nuvarande maximihalterna för nitriter skulle undersökas ytterligare.

([8]) Kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 av den 25 mars 2010 om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 80, 26.3.2010, s. 19).

([9]) Danmarks anmälan till kommissionen genom en skrivelse av den 25 november 2014.

([10]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):6, artikelnr 4786.

(25) Kommissionen inledde därför en särskild studie om industrins användning av nitriter i olika kategorier av köttprodukter. I studien, som avslutades 2016, konstateras även att det finns en möjlighet att se över de nuvarande godkända maximihalterna för nitrit i unionslagstiftningen.

(26) Slutsatserna från skrivbordsstudien med medlemsstaterna, den särskilda studien om industrins användning av nitriter, Efsas omprövning och de uppgifter som Danmark lämnat ska beaktas av kommissionen i samband med en eventuell översyn av maximihalterna av nitrit enligt förordning (EG) nr 1333/2008. Denna översyn av maximihalterna för nitrater diskuteras för närvarande med medlemsstaterna.

II **BEDÖMNING**

1. TILLÅTLIGHET

(27) Enligt artikel 114.4 och 114.6 i EUF-fördraget får en medlemsstat efter antagandet av en harmoniseringsåtgärd behålla sina strängare nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 i EUF-fördraget eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, om dessa nationella bestämmelser anmäls till kommissionen och om kommissionen godkänner åtgärderna.

(28) Den danska anmälan gäller nationella bestämmelser som avviker från bestämmelserna i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller kaliumnitrit (E 249) och natriumnitrit (E 250). De nuvarande danska bestämmelserna fanns i princip redan då unionens bestämmelser ursprungligen fastställdes i direktiv 2006/52/EG.

(29) Enligt de danska föreskrifterna nr 1247 får nitriter tillföras köttprodukter endast om de angivna tillförda mängderna inte överskrids. Beroende på produkt är maximimängden 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg eller 150 mg/kg, vilket för vissa produkter är lägre än vad som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008. Till skillnad från förordning (EG) nr 1333/2008 innehåller de danska bestämmelserna dessutom inga undantag från principen om fastställande av maximimängder för nitriter som får tillföras, och de tillåter därigenom inte att vissa traditionellt framställda köttprodukter från andra medlemsstater släpps ut på marknaden.

(30) De danska bestämmelserna är därför strängare än bestämmelserna i förordning (EG) nr 1333/2008. Den maximimängd som får tillföras är nämligen lägre (i många fall 60 mg/kg) för flera produkttyper och det är inte tillåtet att släppa ut vissa traditionella köttprodukter på marknaden på grundval av högsta restmängder.

(31) I enlighet med artikel 114.4 i EUF-fördraget kompletterades anmälan med en motivering som grundar sig på ett eller flera väsentliga behov enligt artikel 36 i EUF-fördraget, i detta fall skydd av människors hälsa och liv. Ett memorandum från det danska miljö- och livsmedelsministeriet av den 3 april 2020 samt en uppdaterad riskbedömning från Fødevareinstituttet på DTU innehåller ytterligare information rörande konsumtion och import av köttprodukter, exponering för nitriter, analys av nitriter i köttprodukter på den danska marknaden, förekomst av botulism och bildandet av nitrosaminer i bearbetade köttprodukter.

(32) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att Danmarks ansökan om att få behålla sina nationella bestämmelser om användningen av nitriter i köttprodukter kan tas upp till prövning enligt artikel 114.4 i EUF-fördraget.

2. SAKPRÖVNING

(33) I enlighet med artikel 114.4 och artikel 114.6 första stycket i EUF-fördraget ska kommissionen se till att alla villkor i den artikeln är uppfyllda för att en medlemsstat ska få behålla sådana nationella bestämmelser som avviker från en harmoniseringsåtgärd på unionsnivå.

(34) Kommissionen ska i synnerhet bedöma om de nationella bestämmelserna är motiverade av väsentliga behov enligt artikel 36 i EUF-fördraget eller motiveras med miljö- eller arbetsmiljöskydd och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det avsedda legitima syftet. När kommissionen anser att de nationella bestämmelserna uppfyller de ovannämnda villkoren ska den dessutom enligt artikel 114.6 i EUF-fördraget konstatera om dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt om de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

(35) När kommissionen undersöker om de nationella åtgärder som anmälts enligt artikel 114.4 i EUF-fördraget är motiverade mot bakgrund av den tidsram som fastställs i artikel 114.6 i EUF-fördraget, ska den utgå från de motiveringar som den anmälande medlemsstaten anför. Bevisbördan ligger på den ansökande medlemsstat som avser att bibehålla sina nationella åtgärder.

(36) Om kommissionen emellertid förfogar över sådana uppgifter som skulle kunna medföra att den harmoniseringsåtgärd på unionsnivå som de anmälda nationella bestämmelserna avviker från måste ses över, kan den ta hänsyn till dessa uppgifter vid bedömningen av de anmälda nationella bestämmelserna.

2.1 **Danmarks ståndpunkt**

(37) Danmark hävdar att landets bestämmelser garanterar en högre nivå på skyddet av människors hälsa och liv eftersom det i denna lagstiftning fastställs lägre maximimängder för nitriter som får tillföras än de som anges i förordning (EG) nr 1333/2008, och eftersom det inte är tillåtet att släppa ut sådana traditionella köttprodukter på marknaden för vilka inga tillförda mängder kan fastställas. Danmark framhåller att landets bestämmelser har fastställts i full överensstämmelse med Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttranden från 1990 och 1995 och beaktar även bestämmelserna som motiverade mot bakgrund av Efsas yttrande av den 26 november 2003 och den danska bedömningen av Efsas senaste yttrande av den 15 juni 2017.

(38) Enligt Danmark visar därför den samlade vetenskapliga bedömningen att a) användningen av nitriter och nitrater så långt som möjligt bör minskas genom att mängderna differentieras i överensstämmelse med de tekniska behoven för olika livsmedel, b) användningen av nitriter och nitrater bör regleras utifrån de tillförda mängderna och inte utifrån restmängderna, och c) den nödvändiga konserveringen uppnås genom användning av de mängder som Efsa rekommenderar (2003). Dessa rekommendationer följs enligt Danmark konsekvent i de danska bestämmelserna, vilket inte sker i fråga om nitriter i förordning (EG) nr 1333/2008.

(39) Danmark anser att betänkligheterna mot användning av de mängder av nitriter som tillåts enligt förordning (EG) nr 1333/2008 särskilt hänför sig till den ökade risken för att nitrosaminer bildas. I motsats till Efsas senaste yttrande anser Danmark att bildandet av både flyktiga och icke-flyktiga nitrosaminer beror på den mängd nitriter som tillförs medan Efsa endast konstaterar en koppling för de sistnämnda. Man hävdar att det är vetenskapligt bevisat att många flyktiga nitrosaminer är cancerframkallande och genotoxiska och nyare epidemiologiska studier hänvisar till kopplingen mellan konsumtion av köttprodukter och utvecklingen av olika former av cancer. Man menar att detta stöder restriktioner för användningen av nitriter som tillsatser. Danmark påpekar vidare att det totala intaget via kosten enligt Efsas yttrande överskrider ADI för en avsevärd andel av den danska befolkningen, även om den senaste uppskattningen av den danska befolkningens intag av nitrit från bearbetat kött ligger långt under ADI. Enligt Danmark är även detta ett argument för att upprätthålla en restriktiv användning av nitrit sin livsmedelstillsats.

(40) Danmark understryker även att de danska nationella bestämmelserna har tillämpats i många år och aldrig har orsakat problem med konserveringen av de berörda produkterna. Vidare är frekvensen av botulism i Danmark relativt låg i förhållande till andra medlemsstater, och det har sedan 1980 inte konstaterats ett enda fall förorsakat av konsumtion av köttprodukter. Danmark påpekar att det inte har registrerats något fall av botulism i Danmark sedan 2006. De danska bestämmelserna om användning av nitriter i köttprodukter anses således fortfarande ge ett fullständigt skydd mot matförgiftning.

(41) Det danska miljö- och livsmedelsministeriets memorandum av den 3 april 2020 tillhandahåller kompletterande uppgifter om konsumtion och import av köttprodukter, exponering för nitriter samt en analys av nitriter i köttprodukter på den danska marknaden.

(42) Enligt de danska myndigheterna visar de senaste uppgifterna i detta memorandum att konsumtionsmönstren inte har förändrats i någon större utsträckning. Konsumtionen av köttprodukter är stabil och ökar inte. Av de köttprodukter till vilka nitrit får tillsättas rör konsumtionen till största delen de produkter som omfattas av det låga gränsvärdet på 60 mg/kg.

(43) När det gäller handel konstaterar Danmark att de särskilda danska bestämmelserna inte har haft någon negativ inverkan på importen av utvalda produkter till övriga medlemsstater, och visar på att den sammanlagda importen ökade med omkring 4 % från 2017 till 2019. På grundval av analysen av nitrit i köttprodukter påpekar Danmark att de nuvarande strängare danska gränsvärdena i allmänhet följs, även vad gäller den användning av nitrit i köttprodukter som saltats i lake i köttaffärer som enligt kommissionens beslut (EU) 2018/702 ska övervakas.

(44) Danmark anser det därför vara berättigat att behålla de nationella bestämmelser om användning av nitriter i köttprodukter som är mer restriktiva än kraven i förordning (EG) nr 1333/2008. Enligt Danmark visar den övervakning som landet genomfört i enlighet med beslut (EU) 2018/702 att de hälsomässiga motiveringar som tidigare beaktades fortfarande är giltiga. Slutligen gör Danmark gällande att tillgängliga uppgifter visar att de danska bestämmelserna inte utgör något hinder för handeln med de berörda produkterna.

2.2 **Bedömning av den danska ståndpunkten**

2.2.1 *Motivering som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 i EUF-fördraget*

(45) Syftet med de danska bestämmelserna är att uppnå en högre nivå på skyddet av människors hälsa och liv när det gäller exponering för nitriter och eventuellt bildande av nitrosaminer i köttprodukter, genom att det i bestämmelserna fastställs lägre maximimängder för nitriter som får tillföras vissa köttprodukter, i jämförelse med de maximihalter som föreskrivs i förordning (EG) nr 1333/2008, och genom att man inte tillåter att köttprodukter för vilka endast högsta restmängder kan fastställas släpps ut på marknaden.

(46) När man bedömer om de danska bestämmelserna verkligen är lämpliga och nödvändiga för uppnåendet av detta mål måste ett antal faktorer tas i beaktande. Främst måste en avvägning göras mellan två hälsorisker, nämligen förekomsten av nitrosaminer i köttprodukter å ena sidan och köttprodukternas mikrobiologiska säkerhet å andra sidan. Den senare aspekten handlar inte endast om ett tekniskt behov, utan är en högst relevant hälsofråga i sig. Även om det erkänns att nitrithalterna i köttprodukter måste begränsas, leder inte lägre nitrithalter i kött automatiskt till ett högre hälsoskydd. De lämpligaste nitrithalterna är beroende av ett antal faktorer som omnämns i de relevanta yttrandena från vetenskapliga kommittén för livsmedel och Efsa, t.ex. tillsats av salt, vattenhalt, pH-värde, produktens hållbarhet, hygien och temperaturkontroll.

(47) Kommissionen måste bedöma de särskilda val som den danska lagstiftaren gjort och erfarenheterna av dessa bestämmelser som tillämpats under en avsevärd tid. De siffror som Danmark lagt fram om förekomsten av matförgiftning och i synnerhet botulism visar att landet hittills har uppnått tillfredsställande resultat med sina nationella bestämmelser. Uppgifterna visar att de maximihalter som föreskrivs i den danska lagstiftningen verkar ha varit tillräckliga för att garantera att de köttprodukter som för närvarande framställs i Danmark och de produktionsmetoder som för närvarande används är mikrobiologiskt säkra.

(48) Kommissionen konstaterar att de danska bestämmelserna, som är förenliga med de relevanta yttrandena från unionens vetenskapliga organ, bygger på en reglering av de maximimängder som får tillföras och respekterar intervallerna för de mängder som tillförda nitriter som anges i dessa yttranden, dvs. 50–150 mg/kg. Samtidigt har Danmark fastställt mer specifika maximimängder som får tillföras, jämfört med förordningen, för särskilda kategorier av köttprodukter, med hänsyn till de typer av köttprodukter och tillverkningsmetoder som allmänt förekommer i Danmark.

(49) Dessutom måste hänsyn tas till att större delen av de köttprodukter som den danska befolkningen konsumerar enligt de uppgifter som lämnats av Danmark hänför sig till köttprodukter för vilka det för närvarande fastställs en maximihalt på 60 mg/kg, och för vilka man skulle bli tvungen att ersätta maximihalten med en maximihalt på 100 eller 150 mg/kg. Även om danska tillverkare, i likhet med tillverkare i andra medlemsstater, inte skulle vara tvungna att öka den mängd nitriter som för närvarande tillförs produkterna till de maximihalter som anges i förordning (EG) nr 1333/2008, kan man inte utesluta en ökning av den danska befolkningens faktiska exponering för nitriter.

(50) Kommissionen anser på grundval av de uppgifter som för närvarande står till dess förfogande att begäran om att få behålla de anmälda åtgärderna tillfälligt kan tillåtas och motiveras med skyddet av folkhälsan i Danmark.

2.2.2 *Frånvaro av godtycklig diskriminering eller förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna liksom av hinder för den inre marknadens funktion*

2.2.2.1 Frånvaro av godtycklig diskriminering

(51) Artikel 114.6 i EUF-fördraget förpliktigar kommissionen att kontrollera att de nationella bestämmelserna inte utgör något medel för godtycklig diskriminering. För att det inte ska vara fråga om diskriminering enligt domstolens rättspraxis får likartade situationer inte behandlas olika och olikartade situationer inte behandlas lika.

(52) De danska nationella bestämmelserna gäller både inhemska produkter och produkter som framställs i andra medlemsstater. Så länge motsatsen inte kan bevisas anses de nationella bestämmelserna inte utgöra något medel för godtycklig diskriminering.

2.2.2.2 Frånvaro av förtäckta handelshinder

(53) Nationella åtgärder som begränsar användningen av produkter i större utsträckning än en unionsförordning skulle normalt sett utgöra ett handelshinder, eftersom produkter som får släppas ut på marknaden och användas i resten av unionen på grund av förbudet mot användning inte skulle kunna släppas ut på marknaden i den berörda medlemsstaten. Syftet med de nödvändiga förutsättningarna i artikel 114.6 i EUF-fördraget är att förhindra att begränsningar som grundas på kriterierna i artikel 114.4 och 114.5 tillämpas på felaktiga grunder och i själva verket utgör ekonomiska åtgärder för att förhindra import av produkter från andra medlemsstater, dvs. indirekt för att skydda den inhemska produktionen.

(54) Eftersom det i de danska bestämmelserna även fastställs strängare regler för tillsats av nitriter i vissa köttprodukter för företagare som är etablerade i andra medlemsstater på ett område som i övrigt är harmoniserat, torde bestämmelserna utgöra ett förtäckt handelshinder eller ett hinder för den inre marknadens funktion. Det medges emellertid att artikel 114.6 i EUF-fördraget måste läsas så att endast nationella åtgärder som utgör oproportionella hinder på den inre marknaden inte får godkännas. Danmark har i detta sammanhang lagt fram siffror som visar att importen av utvalda köttprodukter från andra medlemsstater ökade under perioden 1994–2019.

(55) Då det saknas bevis för att de nationella bestämmelserna i själva verket syftar till att skydda den inhemska produktionen, kan det konstateras att de inte utgör något förtäckt hinder för handeln mellan medlemsstaterna.

2.2.2.3 Frånvaro av hinder för den inre marknadens funktion

(56) Detta villkor får inte tolkas så att det leder till att förhindra godkännande av alla nationella åtgärder som påverkar den inre marknadens funktion. Alla nationella åtgärder som avviker från en harmoniseringsåtgärd som syftar till den inre marknadens upprättande och funktion utgör i själva verket åtgärder som skulle kunna påverka den inre marknaden. För att förfarandet i artikel 114 i EUF-fördraget ska förbli användbart bör begreppet hinder för den inre marknadens funktion, i artikel 114.6 i EUF-fördraget, följaktligen tolkas som en verkan som inte står i proportion till det eftersträvade målet.

(57) Med beaktande av de hälsorelaterade fördelar som Danmark hänvisar till i samband med minskningen av exponeringen för nitriter i köttprodukter och det faktum att de uppgifter som för närvarande finns att tillgå visar att handeln inte alls, eller i mycket begränsad utsträckning, påverkas, anser kommissionen att de anmälda danska bestämmelserna tillfälligt kan behållas för att skydda människors hälsa och liv. Bestämmelserna är inte oproportionella och utgör därför inget hinder för den inre marknadens funktion i den mening som avses i artikel 114.6 i EUF-fördraget.

(58) Med hänsyn till detta är enligt kommissionen villkoret om att det inte får finnas något hinder för den inre marknadens funktion uppfylld.

2.2.3 *Tidsbegränsning*

(59) Ovanstående slutsatser grundar sig på de uppgifter som för närvarande är tillgängliga och främst de uppgifter som visar att Danmark, trots lägre maximihalter av tillförda nitriter i vissa typer av köttprodukter, har lyckats kontrollera botulism samtidigt som handeln inte har påverkats på ett oproportionellt sätt.

(60) En annan viktig faktor är att konsumtionen av köttprodukter i Danmark ligger på en sådan nivå att en tillämpning av förordning (EG) nr 1333/2008 skulle kunna orsaka en ökning av den danska befolkningens exponering för nitriter och eventuellt även för nitrosaminer.

(61) Danmark bör övervaka situationen och samla in uppgifter om huruvida det är möjligt att uppnå den föreskrivna skyddsnivån genom tillämpning av de maximihalter som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008, och om inte, om det skulle medföra en oacceptabel risk för människors hälsa. De insamlade uppgifterna bör särskilt inriktas på kontroll av botulism och på efterlevnaden av de danska bestämmelserna om nitriter. Dessutom bör Danmark fortsätta att samla in uppgifter om import av köttprodukter från andra medlemsstater. Danmark ska rapportera de insamlade uppgifterna till kommissionen inom två år räknat från den dag då detta beslut antas.

Mot denna bakgrund anser kommissionen att de nationella bestämmelserna kan godkännas under en begränsad period av tre år i den omfattning som preciseras ovan.

III. **SLUTSATS**

(62) I ljuset av ovanstående och med hänsyn till Finlands, Lettlands och Maltas synpunkter på de danska myndigheternas anmälan anser kommissionen att Danmarks begäran, som kommissionen mottog den 6 november 2020, om att behålla nationella bestämmelser om tillsats av nitriter som är strängare än de i förordning (EG) nr 1333/2008, kan godkännas för en period av tre år räknat från den dag då detta beslut antas. Danmark bör fortsätta att övervaka situationen och samla in uppgifter om huruvida det är möjligt att uppnå den föreskrivna skyddsnivån genom tillämpning av de maximihalter som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008, och om inte, om det skulle medföra en oacceptabel risk för människors hälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed godkänns de nationella bestämmelser om tillsats av nitriter i köttprodukter som ingår i de danska föreskrifterna nr 1247 av den 30 oktober 2018 om tillsatser i livsmedel (*BEK nr 1247 af 30.10.2018, udskriftsdato:3.9.2020, Fødevareministeriet*) som Konungariket Danmark anmälde till kommissionen genom en skrivelse av den 6 november 2020 i enlighet med artikel 114.4 i EUF-fördraget.

Artikel 2

Detta beslut upphör att gälla den 5 maj 2024.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Konungariket Danmark.

Utfärdat i Bryssel den 5 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen