AFGØRELSER

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2015/826

af 22. maj 2015

om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til visse kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om

(meddelt under nummer C(2015) 3526)

(Kun den danske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

I. SAGSFREMSTILLING OG SAGSFORLØB

(1) Ved Kommissionens afgørelse 2010/561/EU ([1]) godkendtes de danske nationale bestemmelser om tilsætning af kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250) (nitritter) til kødprodukter i bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer og den danske liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer (positivlisten), som Kongeriget Danmark gav Kommissionen meddelelse om ved brev af 20. november 2009 i henhold til artikel 114, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Godkendelsen af disse nationale bestemmelser udløber den 25. maj 2015.

(2) Danmark var ikke forpligtet til at gennemføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF ([2]) i dansk lovgivning for så vidt angår anvendelse af nitritter i kødprodukter. Danmark blev, jf. afgørelse 2010/561/EU, pålagt systematisk at indsamle og til Kommissionen indberette data om, hvorvidt anvendelsen af de grænseværdier, der er fastsat i direktiv 2006/52/EF, sikrer det krævede beskyttelsesniveau, og hvis ikke, om det vil medføre en uacceptabel risiko for menneskers sundhed. Nævnte afgørelse forpligtede samtidig Kommissionen til at overvåge gennemførelsen af direktiv 2006/52/EF i medlemsstaterne for så vidt angår industriens anvendelse af nitritter i diverse kategorier af kødprodukter og at høre medlemsstaterne, de interesserede parter og EFSA.

(3) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 ([3]) overførtes grænseværdierne og de øvrige betingelser for anvendelse af nitritter i kødprodukter, der var fastsat i direktiv 2006/52/EF, til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ([4]), som har fundet anvendelse siden den 1. juni 2013.

(4) Ved brev af 25. november 2014 meddelte Danmark Kommissionen, at det ønskede at opretholde nationale bestemmelser om anvendelse af nitritter som tilsætningsstof til kødprodukter, som afviger fra forordning (EF) nr. 1333/2008. Bekendtgørelse nr. 542 af 27. maj 2013 om tilsætninger mv. til fødevarer (BEK nr. 542 af 27. maj 2013 (tilsætningsbekendtgørelsen) — offentliggørelsesdato: 31. maj 2013, Fødevareministeriet). Til støtte for sin meddelelse fremlagde Danmark supplerende oplysninger, herunder data om forbruget og importen af kødprodukter, eksponeringen for nitritter, forekomsten af botulisme og dannelse af nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter.

([1]) Kommissionens afgørelse 2010/561/EU af 25. maj 2010 om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til visse kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om (EUT L 247 af 21.9.2010, s. 55).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer og direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler (EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10).

([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fastlæggelse af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 295 af 12.11.2011, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

1. EU-LOVGIVNING

1.1. **Artikel 114, stk. 4 og 6, i TEUF**

(5) Det hedder i artikel 114, stk. 4, i TEUF: »Hvis en medlemsstat, efter at Europa-Parlamentet og Rådet, Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 36, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om grundene til deres opretholdelse.«

(6) Ifølge artikel 114, stk. 6, i TEUF bekræfter eller forkaster Kommissionen inden seks måneder efter meddelelsen de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

1.2. **Forordning (EF) nr. 1333/2008**

(7) I henhold til de generelle principper i forordning (EF) nr. 1333/2008 forudsætter godkendelse af et fødevaretilsætningsstof, at der er et tilstrækkelig stort teknologisk behov herfor, at det er sundhedsmæssigt acceptabelt, og at dets anvendelse ikke vildleder forbrugeren.

(8) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser. Kun fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på EU-listen, må markedsføres som sådanne og anvendes i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.

(9) Nitritter er i mange årtier blevet anvendt i kødprodukter, bl.a. til — i kombination med andre faktorer — at sikre konservering af og mikrobiologisk sikkerhed ved kødprodukter, navnlig saltede kødprodukter, ved bl.a. at hæmme formering af *Clostridium botulinum,* som er den bakterie, der forårsager livstruende botulisme (pølseforgiftning). Samtidig erkendes det, at forekomst af nitritter i kødprodukter kan forårsage dannelse af nitrosaminer, som vides at være kræftfremkaldende. Lovgivningen på dette område skal derfor sikre den rette balance mellem på den ene side risikoen for dannelse af nitrosaminer som følge af nitritforekomst i kødprodukter og på den anden side nitritters beskyttende virkninger over for bakterievækst, navnlig de bakterier, der forårsager botulisme.

(10) I del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der i kategorierne under 08.3, »Kødprodukter«, angivet maksimumsmængder for, hvor meget kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250) der må tilsættes under fremstillingsprocessen. Den maksimale tilsatte mængde er 150 mg/kg for de fleste kødprodukter og 100 mg/kg for steriliserede kødprodukter. For nogle få nærmere angivne saltede kødprodukter, der er traditionelt fremstillet i bestemte medlemsstater, er maksimumsmængden 180 mg/kg.

(11) Som undtagelse fra den generelle regel er der i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 i kategorierne under punkt 08.3.4, »Traditionelt saltede kødprodukter, der er omfattet af særlige bestemmelser vedrørende nitritter og nitrater«, fastsat maksimumsrestmængder i visse nærmere angivne traditionelt saltede kødprodukter, der produceres efter traditionelle fremstillingsmetoder. Der er fastsat maksimumsrestmængder på 50 mg/kg, 100 mg/kg og 175 mg/kg for forskellige grupper af kødprodukter, f.eks. 175 mg/kg for *Wiltshire bacon, dry cured bacon* og lignende produkter og 100 mg/kg for *Wiltshire ham* og lignende produkter. Der er for de pågældende produkter fastsat maksimumsværdier for restmængder, fordi det — på grund af arten af den fremstillingsproces, der anvendes for de pågældende produkter — ikke er muligt at kontrollere mængden af tilsat salt, der absorberes af kødet under saltningen. Fremstillingsprocessen for disse specifikke produkter er beskrevet i forordningen, så »lignende produkter« kan identificeres, og så det er klart, hvilke produkter der er omfattet af de forskellige maksimalgrænseværdier.

(12) Grænseværdierne i forordning (EF) nr. 1333/2008 er baseret på udtalelserne fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fra 1990 ([1]) og 1995 ([2]) og fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) af 26. november 2003 ([3]). De maksimumsmængder, der kan tilsættes, afspejler de intervaller, der henvises til i de

([1]) Udtalelse om nitrater og nitritter af 19. oktober 1990, Europa-Kommissionen — *Reports of the Scientific Committee for Food* (26. serie), s. 21.
([2]) Udtalelse om nitrater og nitrit af 22. september 1995, Europa-Kommissionen — *Reports of the Scientific Committee for Food* (38. serie), s. 1.
([3]) Udtalelse fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer efter anmodning fra Kommissionen om virkningerne af nitritter/nitrater for kødprodukters mikrobiologiske sikkerhed, *EFSA Journal* (2003) 14, s. 1.

pågældende videnskabelige udtalelser, idet det præciseres, at et nitritindhold på op til 100 mg/kg i steriliserede kødprodukter og 150 mg/kg i andre kødprodukter er tilladt. På grund af de mange forskellige (saltede) kødprodukter og fremstillingsmetoder i Den Europæiske Union fandt EU-lovgiveren, at det på daværende tidspunkt ikke var muligt at fastsætte passende nitritgrænser for hvert enkelt produkt.

(13) Undtagelserne fra reglen om, at der skal gælde maksimale tilsatte mængder, er af begrænset art. De gælder for bestemte produkter, der er traditionelt fremstillet i visse medlemsstater, og for hvilke det — på grund af arten af den fremstillingsproces, der anvendes for de pågældende produkter — ikke er muligt at kontrollere mængden af tilsat salt, der absorberes af kødet under saltningen. Det er nærmere angivet, hvilke traditionelle produkter de gælder for, blandt andet med en beskrivelse af fremstillingsmetoden.

2. NATIONALE BESTEMMELSER, SOM DER ER GIVET MEDDELELSE OM

(14) De nationale bestemmelser, som Danmark gav meddelelse om den 25. november 2014, er bekendtgørelse nr. 542 af 27. maj 2013 om tilsætningsstoffer mv. til fødevarer (BEK nr. 542 af 27. maj 2013 (tilsætningsbekendtgørelsen) — offentliggørelsesdato: 31. maj 2013, Fødevareministeriet). Kommissionen har allerede, inden for rammerne af afgørelse 2010/561/EU, vurderet de strengere regler, der finder anvendelse i Danmark for så vidt angår E 249 og E 250.

Bekendtgørelse nr. 542 foreskriver, at nitritter (E 249-250) til kødprodukter kun må anvendes i overensstemmelse med de i bilag 3 til bekendtgørelsen fastsatte vilkår. På grundlag af afgørelse 2010/561/EU er der fastsat [nedenstående] vilkår og begrænsninger for brugen af nitritter (E 249-250). De grupper af fødevarer, der er nævnt i tabellen, svarer til de fødevaregrupper, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer, og erstatter i Danmark de anvendelser, som fremgår heraf:

Fødevare	Mængde tilsatte nitritter (mg/kg)
08.3.1 Ikke-varmebehandlet, forarbejdet kød	I alt 60 mg/kg, til fermenterede spegepølser dog i alt 100 mg/kg og til halv- og helkonserverede produkter i alt 150 mg/kg
08.3.2 Varmebehandlet, forarbejdet kød	I alt 60 mg/kg, men ikke til traditionelle danske kødboller og traditionel dansk leverpostej. Til halv- og helkonserverede produkter dog i alt 150 mg/kg, til rullepølse dog i alt 100 mg/kg og til halv- og helkonserverede produkter samt spegeskinker i alt 150 mg/kg
08.3.4 Traditionelt saltede kødprodukter, der er omfattet af særlige bestemmelser vedrørende nitritter og nitrater	I alt 60 mg/kg, til bacon af Wiltshiretypen og udskæringer heraf dog i alt 150 mg/kg

(15) Grænsen for mange typer kødprodukters vedkommende er således 60 mg/kg, mens de tilsvarende maksimumsgrænser i forordning (EF) nr. 1333/2008 er 100 eller 150 mg/kg.

3. SAGSFORLØB

(16) Ved brev af 25. november 2014 meddelte Danmark Kommissionen, at det fortsat ønsker at opretholde nationale bestemmelser om anvendelse af nitritter som tilsætningsstof til kødprodukter, som afviger fra forordning (EF) nr. 1333/2008. Til støtte for sin meddelelse fremlagde Danmark supplerende oplysninger, herunder data om forbruget og importen af kødprodukter, eksponeringen for nitritter, forekomsten af botulisme og dannelse af nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter.

(17) Kommissionen offentliggjorde en bekendtgørelse (meddelelse) om meddelelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* ([1]) for at underrette de interesserede parter om Danmarks nationale bestemmelser samt begrundelserne herfor. Ved brev af 30. marts 2015 underrettede Kommissionen også de øvrige medlemsstater om meddelelsen og gav

([1]) EUT C 93 af 20.3.2015, s. 18.

dem 30 dage til at fremsætte bemærkninger hertil. Kommissionen modtog inden for denne frist bemærkninger fra Tjekkiet og Sverige.

— Tjekkiet respekterer fastsættelsen af strengere grænseværdier for anvendelse af nitritter som tilsætningsstof til kødprodukter inden for rammerne af nationale krav til danske producenter. For så vidt angår produkter fra andre medlemsstater kræver Tjekkiet dog, at de nuværende grænseværdier for indhold af nitritter i kødprodukter, som er fastsat ved forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer, opretholdes.

— Sverige er af den opfattelse, at de danske nationale bestemmelser synes at være velbegrundede og ikke ser ud til at have nogen væsentlig indvirkning på forholdene i Sverige. På grundlag af, hvad Danmark har angivet i meddelelsen, ser Sverige ingen grund til ikke at acceptere en forlængelse af de eksisterende nationale bestemmelser. En yderligere forlængelse ville også indebære den fordel, at EU har tid til at revurdere nitritniveauerne, således at EFSA's igangværende arbejde med nitritter som fødevaretilsætningsstoffer kan indarbejdes.

4. REVURDERING AF NITRITTER

(18) Det følger af Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 ([1]), at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet skal revurdere (genevaluere) kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250) inden udgangen af 2015. I forbindelse med denne revurdering skal EFSA gennemgå udtalelserne fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og EFSA, det oprindelige dossier, hvis det foreligger, data forelagt af den eller de interesserede virksomhedsledere og/eller andre interesserede parter samt data forelagt af Kommissionen og medlemsstaterne og finde frem til eventuel relevant litteratur, der er offentliggjort siden den sidste evaluering af hvert enkelt fødevaretilsætningsstof.

(19) De data, som Danmark fremlagde til støtte for sin meddelelse, vedrørende forbruget af kødprodukter, eksponeringen for nitritter, forekomsten af botulisme og dannelse af nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter blev fremlagt for EFSA med en anmodning om at tage hensyn til disse data i forbindelse med den igangværende revurdering.

5. KOMMISSIONENS OVERVÅGNING

(20) I 2014 afsluttede Kommissionen en skrivebordsundersøgelse med det formål at overvåge medlemsstaternes gennemførelse af EU's regler om nitritter. Undersøgelsen var baseret på svarene på et spørgeskema, som blev sendt til alle medlemsstaterne. Den viste, at den mængde nitritter, der typisk tilsættes til ikke-steriliserede kødprodukter, med visse undtagelser er lavere end EU's maksimumsmængde, men højere end de danske niveauer. Man konkluderede i rapporten, at muligheden for at tage de nuværende grænseværdier for nitritter op til revision burde undersøges yderligere ([2]).

(21) Kommissionen har derfor iværksat en ad hoc-undersøgelse vedrørende industriens anvendelse af nitritter i forskellige kategorier af kødprodukter. Denne undersøgelse vil omfatte litteraturresearch, afholdelse af en workshop med eksperter i kødteknologi og en undersøgelse i EU's kødindustri af anvendelsen i praksis af nitritter i de forskellige typer kødprodukter, der er identificeret, og af anvendelsesniveauerne. Konklusionerne af undersøgelsen skulle foreligge ved udgangen af 2015.

II. **VURDERING**

1. ANTAGELIGHED

(22) I henhold til artikel 114, stk. 4 og 6, i TEUF kan en medlemsstat, efter at der er vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, som der henvises til i artikel 36 i TEUF, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, hvis den giver Kommissionen meddelelse om disse nationale bestemmelser, og hvis Kommissionen godkender anmodningen.

(23) Den danske meddelelse vedrører nationale bestemmelser, der er en undtagelse fra bestemmelserne i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250). De nuværende danske bestemmelser fandtes allerede i det væsentlige på tidspunkt, hvor grænseværdierne oprindelig blev fastsat ved direktiv 2006/52/EF.

([1]) Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 af 25. marts 2010 om iværksættelse af et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 80 af 26.3.2010, s. 19).

([2]) https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/index.cfm?event=document.edit&identifier=5924&documentTypeIdentifier=57.

(24) I henhold til den danske bekendtgørelse nr. 542 må nitritter kun tilsættes til kødprodukter, såfremt visse nærmere angivne tilsatte mængder ikke overskrides. Afhængigt af produktet udgør maksimumsmængderne 60, 100 eller 150 mg/kg, hvilket for visse produkter er lavere end eller afviger fra dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008. Desuden indeholder de danske bestemmelser, i modsætning til forordning (EF) nr. 1333/2008, ingen undtagelser fra princippet om fastsættelse af maksimale tilsatte mængder af nitritter, og bestemmelserne tillader dermed ikke markedsføring af visse traditionelt fremstillede kødprodukter fra andre medlemsstater.

(25) De danske bestemmelser er derfor strengere end bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1333/2008, idet de dikterer lavere maksimale tilsatte mængder for en række produkttyper (i mange tilfælde 60 mg/kg), og fordi de ikke tillader markedsføring af visse traditionelle kødprodukter baseret på maksimumsværdier for restmængder.

(26) I overensstemmelse med artikel 114, stk. 4, i TEUF var meddelelsen ledsaget af en beskrivelse af begrundelserne i relation til et eller flere af de vigtige behov, som der henvises til i artikel 36 i TEUF — i dette tilfælde beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Et ledsagende notat fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri indeholder supplerende data om forbruget og importen af kødprodukter, eksponeringen for nitritter, forekomsten af botulisme og dannelse af nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter.

(27) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at den anmodning, som Danmark har indgivet med henblik på at få tilladelse til at opretholde sine nationale bestemmelser om anvendelse af nitritter i kødprodukter, kan antages til behandling efter artikel 114, stk. 4, i TEUF.

2. VURDERING AF SAGENS OMSTÆNDIGHEDER

(28) I henhold til artikel 114, stk. 4, og artikel 114, stk. 6, første afsnit, i TEUF skal Kommissionen kontrollere, at alle de i denne artikel fastsatte betingelser for, at en medlemsstat kan opretholde de nationale bestemmelser, der er en undtagelse fra en harmoniseringsforanstaltning vedtaget af Unionen, er til stede.

(29) Kommissionen skal navnlig vurdere, om de nationale bestemmelser er berettigede ud fra de vigtige behov, som der henvises til i artikel 36 i TEUF, eller vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, og om de går længere end det, der er nødvendigt for at nå de forfulgte, legitime mål. I henhold til artikel 114, stk. 6, i TEUF skal Kommissionen desuden, hvis den mener, at de nationale bestemmelser opfylder ovennævnte betingelser, kontrollere, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

(30) Det skal bemærkes, at Kommissionen, når den undersøger, om de nationale foranstaltninger, der er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF, er berettigede, inden for den tidsramme, der er fastsat i artikel 114, stk. 6, i TEUF, skal tage udgangspunkt i de grunde, som den pågældende medlemsstat anfører. Det betyder, at det i henhold til traktaten påhviler den medlemsstat, der fremsætter anmodningen om tilladelse til at opretholde de nationale foranstaltninger, at godtgøre, at disse er berettigede.

(31) Hvis Kommissionen er i besiddelse af oplysninger, der kan give anledning til at revidere den EU-harmoniseringsforanstaltning, som de nationale bestemmelser er en undtagelse fra, kan den dog tage hensyn til sådanne oplysninger i sin vurdering af de meddelte nationale bestemmelser.

2.1. **Danmarks holdning**

(32) Ifølge Danmark sikrer den danske lovgivning et højere niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed, idet der er fastsat lavere maksimale tilsatte mængder af nitritter end grænserne i forordning (EF) nr. 1333/2008, og fordi lovgivningen ikke tillader markedsføring af traditionelle kødprodukter, for hvilke det ikke er muligt at fastlægge de tilsatte mængder. Efter Danmarks opfattelse er de danske bestemmelser helt i overensstemmelse med anbefalingerne fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fra 1990 og 1995 og med EFSA's udtalelse af 26. november 2003.

(33) Danmark mener desuden, at en regulering af de anvendte mængder nitrit baseret på, hvorvidt mængderne vurderedes at medføre højere indtag end det fastsatte acceptable daglige indtag (ADI) for stoffet, ikke giver den nødvendige sundhedsmæssige beskyttelse. Der tages ikke med det fastsatte ADI for nitritter højde for den

dannelse af nitrosaminer, som sker ved anvendelsen af nitritter i kødprodukter. Nitrosaminer er ifølge de videnskabelige vurderinger genotoksiske; dette indebærer, at der ikke kan fastsættes en grænse, under hvilken nitrosaminer ikke er kræftfremkaldende. Danmark understreger også, at dannelsen af nitrosaminer afhænger af de tilsatte mængder nitrit, og ikke af de betydeligt lavere restmængder, som på grund af stoffets omdannelse i fødevaren typisk er til stede i produktet på forbrugstidspunktet.

(34) Efter Danmarks opfattelse følger det således af den samlede videnskabelige vurdering, at a) man bør reducere anvendelsen mest muligt ved at differentiere mængderne i overensstemmelse med de teknologiske behov for forskellige fødevarer, b) at man bør regulere anvendelsen af nitritter og nitrater efter de tilsatte mængder, og ikke efter restmængderne, og c) at den nødvendige konservering opnås ved at anvende de mængder, som EFSA har anbefalet. Disse anbefalinger er ifølge Danmark fulgt konsekvent i den danske lovgivning, hvilket for så vidt angår nitritter ikke er tilfældet i forordning (EF) nr. 1333/2008.

(35) Danmark understreger ligeledes, at de danske bestemmelser har været gældende i en længere årrække og aldrig har givet anledning til problemer med konservering af de omfattede produkter. Endvidere er der i Danmark en relativt lav frekvens af botulisme i forhold til andre EU-medlemsstater, og der er ikke konstateret et eneste tilfælde af botulisme forårsaget af kødprodukter siden 1980. Danmark bemærker, at der slet ikke er konstateret tilfælde af botulisme i Danmark siden 2006. De danske bestemmelser om anvendelse af nitritter i kødprodukter anses således stadig for at udgøre en fuldt tilstrækkelig beskyttelse mod fødevareforgiftninger.

(36) For så vidt angår forbrugsmønstre indeholder notatet fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri supplerende data om forbruget og importen af kødprodukter samt en analyse af nitrit i kødprodukter på det danske marked. Ifølge de danske myndigheder viser notatet, at forbruget af kødprodukter, som må tilsættes nitritter, har ligget stabilt gennem årene.

(37) For så vidt angår eksponeringen for nitritter indeholder notatet fra Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri estimater baseret på 384 nitritanalyser af forarbejdet kød og kødpålæg samt forbrugsdata fra kostundersøgelser. På grundlag af disse estimater ligger middeleksponeringen fortsat under ADI-værdien for nitritter. Børn i alderen 4-5 år udsættes for en 3 gange højere eksponering pr. kg legemsvægt end voksne.

(38) For så vidt angår dannelsen af nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter fremlagde Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og fiskeri en sammenfattende rapport om forekomsten af N-nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter udarbejdet af DTU Fødevareinstituttet, som konkluderer, at det bedste middel til at sikre lave niveauer af nitrosaminer er at bruge så lidt nitrit som muligt og at anvende det i kombination med erythorbinsyre, ascorbinsyre eller ascorbat, da dette vil modvirke nitrosamindannelsen.

(39) Danmark påpeger endvidere, at de danske bestemmelser om nitritter ikke fungerer som en handelshindring, idet der henvises til tal, som viser, at der er blevet importeret kødprodukter fra andre medlemsstater og siden 2010 endda i stigende omfang.

(40) Alt i alt mener Danmark, at det er legitimt at reducere risikoen for menneskers sundhed som følge af eksponering for nitrosaminer ved fortsat anvendelse af de danske bestemmelser, der er strengere end kravene i forordning (EF) nr. 1333/2008. Ifølge Danmark viser den overvågning, som Danmark har gennemført i henhold til afgørelse 2010/561/EU, at de sundhedsmæssige betragtninger, som hidtil er gjort gældende, stadig gælder. Endelig gør Danmark gældende, at de tilgængelige data viser, at de danske bestemmelser ikke udgør en hindring for samhandelen med de omhandlede produkter.

2.2. **Vurdering af Danmarks holdning**

2.2.1. *Begrundelse baseret på vigtige behov, som der henvises til i artikel 36 i TEUF*

(41) Formålet med den danske lovgivning er at opnå et højere niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed for så vidt angår eksponering for nitritter og potentiel dannelse af nitrosaminer i kødprodukter, ved at der fastsættes lavere maksimale tilsatte mængder af nitrit for visse kødprodukter, når man sammenligner med de grænseværdier, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 1333/2008, og ved at produkter, for hvilke der kun kan fastsættes maksimumsrestmængder, ikke må markedsføres.

(42) Ved en vurdering af, om den danske lovgivning reelt er passende og nødvendig, for at dette mål kan nås, skal en række faktorer tages i betragtning. Det er især nødvendigt at afveje to sundhedsrisici over for hinanden, nemlig på den ene side risikoen for forekomst af nitrosaminer i kødprodukter og på den anden side den mikrobiologiske

sikkerhed ved kødprodukter. Sidstnævnte aspekt drejer sig ikke blot om et teknologisk behov, men udgør i sig selv et særdeles relevant sundhedsspørgsmål. Det er ganske vist nødvendigt at begrænse nitritindholdet i kødprodukter, men lavere nitritniveauer i kød medfører ikke automatisk bedre beskyttelse af menneskers sundhed. En række faktorer afgør, hvilket nitritniveau der er mest hensigtsmæssigt, jf. de relevante udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og EFSA, f.eks. tilsætning af salt, vandindhold, pH-værdi, produktets holdbarhed, hygiejne, temperaturstyring osv.

(43) På baggrund af ovenstående overvejelser samt betragtning 10 og 11 udgør forordning (EF) nr. 1333/2008 efter Kommissionens opfattelse i princippet en passende løsning på udfordringen med at afveje to modstridende sundhedsrisici, når det tages i betragtning, hvor mange forskellige kødprodukter der findes i Unionen.

(44) Det er imidlertid nødvendigt for Kommissionen at foretage en vurdering af de konkrete valg, den danske lovgiver har truffet, og erfaringerne med de danske regler, som har været gældende i ganske lang tid. De tal, som Danmark har forelagt om forekomst af fødevareforgiftning, herunder botulisme, har dokumenteret, at den danske lovgivning hidtil har givet tilfredsstillende resultater. Tallene viser, at de grænseværdier, der er fastsat i den danske lovgivning, synes at være tilstrækkelige til at sikre den mikrobiologiske sikkerhed ved de kødprodukter, der produceres, og de fremstillingsmetoder, der anvendes, i Danmark i dag.

(45) Kommissionen bemærker, at den danske lovgivning er i overensstemmelse med de relevante videnskabelige udtalelser fra Unionens videnskabelige organer. De danske bestemmelser er baseret på en regulering af maksimale tilsatte mængder og stemmer overens med de intervaller for tilsatte mængder af nitrit, der er omhandlet i udtalelserne, dvs. 50-150 mg/kg. Samtidig har Danmark set i forhold til forordningen fastsat mere specifikke maksimale tilsatte mængder for bestemte grupper af kødprodukter på baggrund af de typer kødprodukter og fremstillingsmetoder, der er fremherskende i Danmark.

(46) Det skal desuden tages i betragtning, at hovedparten af de kødprodukter, der indtages af den danske befolkning, ifølge oplysningerne fra Danmark er kødprodukter, for hvilke der i dag gælder en grænse på 60 mg/kg, og som i stedet ville skulle være omfattet af en grænse på 100 eller 150 mg/kg. Selv om de danske producenter i lighed med producenterne i andre medlemsstater ikke ville være nødt til at forhøje mængderne af nitritter, som i dag tilsættes til deres produkter, til maksimumsgrænserne i forordning (EF) nr. 1333/2008, kan det ikke udelukkes, at den danske befolknings nuværende eksponering for nitritter ville øges.

(47) På baggrund af de oplysninger, der er til rådighed p.t., finder Kommissionen, at anmodningen om tilladelse til at opretholde de meddelte foranstaltninger midlertidigt kan godkendes under henvisning til hensynet til beskyttelsen af folkesundheden i Danmark.

2.2.2. *Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger er et middel til vilkårlig forskelsbehandling, en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne eller en hindring for det indre markeds funktion*

2.2.2.1. Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger er et middel til vilkårlig forskelsbehandling

(48) I henhold til artikel 114, stk. 6, i TEUF skal Kommissionen kontrollere, at de påtænkte foranstaltninger ikke er et middel til vilkårlig forskelsbehandling. Ifølge Domstolens praksis er betingelsen for, at der ikke er tale om forskelsbehandling, at ensartede situationer ikke behandles forskelligt, og forskellige situationer ikke behandles ens.

(49) De danske nationale regler gælder for såvel indenlandske produkter som produkter fremstillet i andre medlemsstater. Da der ikke findes noget bevis på det modsatte, kan det konkluderes, at de nationale bestemmelser ikke er et middel til vilkårlig forskelsbehandling.

2.2.2.2. Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger er en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne

(50) Nationale foranstaltninger, der i højere grad end en EU-forordning begrænser anvendelsen af et produkt, bliver almindeligvis betragtet som en hindring for samhandelen, fordi produkter, der på lovlig vis markedsføres og anvendes i resten af Unionen, som følge af anvendelsesforbuddet ikke må markedsføres i den pågældende medlemsstat. Hensigten med artikel 114, stk. 6, i TEUF er at forhindre, at begrænsninger baseret på kriterierne i samme artikels stk. 4 og 5 anvendes af uretmæssige grunde og i virkeligheden er økonomiske foranstaltninger, der skal forhindre import af produkter fra andre medlemsstater, dvs. et middel til indirekte at beskytte den nationale produktion.

(51) Eftersom de danske regler også indebærer strengere normer for tilsætning af nitritter til bestemte kødprodukter for erhvervsdrivende i andre medlemsstater på et område, som ellers er harmoniseret, kunne de udgøre en skjult begrænsning af samhandelen eller en hindring for det indre markeds funktion. Det erkendes dog, at artikel 114,

stk. 6, i TEUF skal forstås på den måde, at det kun er nationale foranstaltninger, der udgør en uforholdsmæssig handelshindring, som ikke kan godkendes. I den forbindelse har Danmark fremlagt tal, der viser, at importen af kødprodukter fra andre medlemsstater har fundet sted på trods af de danske bestemmelser, og at den endda er steget siden 2010.

(52) Da der ikke foreligger noget bevis for, at de nationale bestemmelser i virkeligheden er en foranstaltning, der har til formål at beskytte den nationale produktion, kan det konkluderes, at de ikke er en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

2.2.2.3. Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger udgør en hindring for det indre markeds funktion

(53) Denne betingelse kan ikke fortolkes således, at den udelukker godkendelse af enhver national foranstaltning, der vil kunne påvirke gennemførelsen af det indre marked. Faktisk forholder det sig sådan, at enhver national foranstaltning, der er en undtagelse fra en harmoniseringsforanstaltning, som skal bidrage til at gennemføre og opnå et velfungerende indre marked, i sagens natur udgør en foranstaltning, som vil kunne påvirke det indre marked. For at bevare det nyttige i proceduren i artikel 114 i TEUF skal begrebet »en hindring for det indre markeds funktion«, sammenholdt med artikel 114, stk. 6, i TEUF, således forstås som en uforholdsmæssig påvirkning i forhold til det forfulgte mål.

(54) I lyset af de sundhedsmæssige fordele, som påberåbes af den danske regering i forbindelse med reduktionen af eksponeringen for nitritter i kødprodukter, og det faktum, at handelen på grundlag af de tal, der er til rådighed p.t., slet ikke eller kun i meget begrænset omfang synes at være påvirket, finder Kommissionen, at de meddelte danske regler fortsat midlertidigt kan opretholdes under henvisning til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, under hensyntagen til at de ikke er uforholdsmæssige og derfor ikke udgør en hindring for det indre markeds funktion efter betydningen i artikel 114, stk. 6, i TEUF.

(55) På baggrund af denne analyse finder Kommissionen, at kravet om, at der ikke må foreligge en hindring for det indre markeds funktion, er opfyldt.

2.2.3. *Tidsbegrænsning*

(56) Ovenstående konklusioner er baseret på de oplysninger, der er til rådighed p.t., navnlig tal, der viser, at Danmark har været i stand til at holde botulisme under kontrol på trods af lavere maksimalgrænseværdier for nitrit tilsat til bestemte typer kødprodukter, uden at samhandelen er blevet skadet i uforholdsmæssigt omfang.

(57) En anden vigtig faktor er forbruget af kødprodukter i Danmark, som ved anvendelse af forordning (EF) nr. 1333/2008 kunne medføre en stigning i den danske befolknings eksponering for nitritter og dermed for nitrosaminer.

(58) Danmark vil fortsat skulle overvåge situationen og indsamle data om, hvorvidt anvendelse af de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008, sikrer det krævede beskyttelsesniveau, og hvis ikke, om det vil medføre en uacceptabel risiko for menneskers sundhed. De indsamlede data bør navnlig fokusere på bekæmpelse af botulisme. Danmark vil desuden fortsat skulle indsamle data om importen af kødprodukter fra andre medlemsstater. Danmark vil skulle indberette de indsamlede data til Kommissionen senest to år efter datoen for vedtagelse af denne afgørelse. Kommissionen bør desuden tage hensyn til konklusionerne af EFSA's revurdering af nitritter i henhold til forordning (EU) nr. 257/2010 og af ad hoc-undersøgelsen vedrørende industriens anvendelse af nitritter i forskellige kategorier af kødprodukter.

(59) Kommissionen finder på dette grundlag, at de nationale bestemmelser i en begrænset periode på 3 år kan godkendes inden for de ovenfor specificerede rammer.

III. **KONKLUSION**

(60) I lyset af ovenstående og under hensyntagen til bemærkningerne fra medlemsstaterne til meddelelsen fra de danske myndigheder mener Kommissionen, at den anmodning, som Danmark forelagde for Kommissionen den 25. november 2014 om tilladelse til at opretholde landets nationale bestemmelser om tilsætning af nitritter, som er strengere end bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1333/2008, kan godkendes for en periode på 3 år at regne fra datoen for vedtagelse af denne afgørelse. Danmark vil fortsat skulle overvåge situationen og indsamle data om, hvorvidt anvendelse af de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008, sikrer det krævede beskyttelsesniveau, og hvis ikke, om det vil medføre en uacceptabel risiko for menneskers sundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De nationale bestemmelser om tilsætning af nitritter til kødprodukter i bekendtgørelse nr. 542 af 27. maj 2013 om tilsætningsstoffer mv. til fødevarer (BEK nr. 542 af 27. maj 2013 (tilsætningsbekendtgørelsen) — offentliggørelsesdato: 31. maj 2013, Fødevareministeriet), som Kongeriget Danmark gav Kommissionen meddelelse om ved brev af 25. november 2014 i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF, godkendes.

Artikel 2

Denne afgørelse udløber den 22. maj 2018.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Danmark.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen