BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2015/826 DER KOMMISSION

vom 22. Mai 2015

zu den von Dänemark mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen über den Zusatz von Nitriten zu bestimmten Fleischerzeugnissen

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 3526)

(Nur der dänische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. SACHVERHALT UND VERFAHREN

(1) Mit dem Beschluss 2010/561/EU der Kommission ([1]) wurden die einzelstaatlichen dänischen Bestimmungen über den Zusatz von Kaliumnitrit — E 249 — und Natriumnitrit — E 250 — (Nitrite) zu Fleischerzeugnissen, d. h. die Verordnung Nr. 22 vom 11. Januar 2005 über Lebensmittelzusatzstoffe (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) und die dänische Positivliste zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten"*), die das Königreich Dänemark der Kommission gemäß Artikel 114 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) mit Schreiben vom 20. November 2009 mitgeteilt hat, gebilligt. Diese nationalen Bestimmungen wurden bis zum 25. Mai 2015 gebilligt.

(2) Dänemark war nicht verpflichtet, die Richtlinie 2006/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) in nationales Recht umzusetzen, was die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen angeht. Gemäß dem Beschluss 2010/561/EU muss Dänemark systematisch Daten zur Klärung der Frage erheben, ob die Anwendung der Gehalte gemäß der Richtlinie 2006/52/EG das erforderliche Schutzniveau bietet bzw., wenn dies nicht der Fall ist, ob sie zu einem inakzeptablen Risiko für die menschliche Gesundheit führt, und diese Daten der Kommission übermitteln. Die Kommission wiederum ist gemäß dem Beschluss verpflichtet, die Umsetzung der Richtlinie 2006/52/EG in den Mitgliedstaaten insbesondere im Hinblick auf die Verwendung von Nitriten in den verschiedenen Kategorien von Fleischerzeugnissen durch die Industrie zu beobachten und die Mitgliedstaaten, die Interessenträger und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zu konsultieren.

(3) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission ([3]) wurden die Gehalte und sonstige Bedingungen für die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen, die in der Richtlinie 2006/52/EG festgelegt waren, in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) überführt, die seit dem 1. Juni 2013 gilt.

(4) Mit Schreiben vom 25. November 2014 setzte Dänemark die Kommission von seinem Wunsch in Kenntnis, einzelstaatliche Bestimmungen über die Verwendung von Nitriten als Zusatzstoff in Fleischerzeugnissen beizubehalten, die von der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 abweichen. Die einzelstaatlichen Bestimmungen sind in der Verordnung Nr. 542 vom 27. Mai 2013 über Lebensmittelzusatzstoffe usw. in Lebensmitteln (*BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*) festgelegt. Zur Untermauerung seiner Mitteilung legte Dänemark zusätzliche Informationen vor, darunter Daten über Verbrauch und Einfuhren von Fleischerzeugnissen, die Belastung durch Nitrite, die Botulismusprävalenz und die Bildung von Nitrosaminen in verarbeiteten Fleischerzeugnissen.

([1]) Beschluss 2010/561/EU der Kommission vom 25. Mai 2010 zu den von Dänemark mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen über den Zusatz von Nitriten zu bestimmten Fleischerzeugnissen (ABl. L 247 vom 21.9.2010, S. 55).

([2]) Richtlinie 2006/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2006 zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel sowie der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABl. L 204 vom 26.7.2006, S. 10).

([3]) Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission vom 11. November 2011 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union (ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 1).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

1. UNIONSRECHT

1.1. **Artikel 114 Absätze 4 und 6 AEUV**

(5) Artikel 114 Absatz 4 AEUV besagt: „Hält es ein Mitgliedstaat nach dem Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme durch das Europäische Parlament und den Rat beziehungsweise durch den Rat oder die Kommission für erforderlich, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 oder in Bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind, so teilt er diese Bestimmungen sowie die Gründe für ihre Beibehaltung der Kommission mit."

(6) Gemäß Artikel 114 Absatz 6 AEUV beschließt die Kommission binnen sechs Monaten nach der Mitteilung, die betreffenden einzelstaatlichen Bestimmungen zu billigen oder abzulehnen, nachdem sie geprüft hat, ob sie ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarkts behindern.

1.2. **Verordnung (EG) Nr. 1333/2008**

(7) Gemäß den allgemeinen Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 darf ein Lebensmittelzusatzstoff nur dann zugelassen werden, wenn eine hinreichende technische Notwendigkeit besteht, wenn der Lebensmittelzusatzstoff gesundheitlich unbedenklich ist und wenn der Verbraucher durch dessen Verwendung nicht irregeführt wird.

(8) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung. Nur die in dieser EU-Liste aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden.

(9) Nitrite kommen seit vielen Jahrzehnten in Fleischerzeugnissen zum Einsatz, u. a. um — in Kombination mit anderen Faktoren — die Konservierung und die mikrobiologische Sicherheit von Fleischerzeugnissen, insbesondere von gepökelten Fleischerzeugnissen, zu gewährleisten; u. a. wird die Vermehrung des Bakteriums *Clostridium botulinum* gehemmt, das lebensbedrohlichen Botulismus verursacht. Andererseits ist anerkannt, dass in Fleischerzeugnissen vorhandene Nitrite zur Bildung von Nitrosaminen führen können, die nachweislich kanzerogen sind. Die betreffenden Rechtsvorschriften müssen daher ein Gleichgewicht schaffen — zwischen dem Risiko, dass in Fleischerzeugnissen vorhandene Nitrite zur Bildung von Nitrosaminen führen, und dem Schutz, den Nitrite gegen die Vermehrung von Bakterien bieten, insbesondere solcher, die Botulismus verursachen.

(10) In der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sind in Anhang II Teil E für die Kategorien unter der Nummer 08.3 („Fleischerzeugnisse") Höchstgehalte für während der Herstellung zugesetztes Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250) festgelegt. Für die meisten Fleischerzeugnisse beträgt der Höchstgehalt allgemein 150 mg/kg, für sterilisierte Fleischerzeugnisse 100 mg/kg. Für einige wenige gepökelte Fleischerzeugnisse, die in bestimmten Mitgliedstaaten auf traditionelle Weise hergestellt werden, gilt ein Höchstwert von 180 mg/kg.

(11) Abweichend von der allgemeinen Regel sind in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für die Kategorien unter der Nummer 08.3.4 („Auf traditionelle Weise gepökelte Fleischerzeugnisse, für die besondere Bestimmungen über Nitrite und Nitrate gelten") Rückstandshöchstgehalte für bestimmte traditionelle, gepökelte Fleischerzeugnisse festgelegt, die auf traditionelle Weise hergestellt werden. Diese Höchstgehalte betragen je nach Fleischerzeugnis 50 mg/kg, 100 mg/kg bzw. 175 mg/kg; bei *Wiltshire bacon, dry cured bacon* und ähnlichen Erzeugnissen sind es zum Beispiel 175 mg/kg, bei *Wiltshire ham* und ähnlichen Erzeugnissen 100 mg/kg. Für diese Erzeugnisse wurden Rückstandshöchstgehalte festgelegt, da sich aufgrund der Art des Herstellungsverfahrens nicht bestimmen lässt, wie viel zugesetztes Pökelsalz vom Fleisch absorbiert wird. Das Verfahren zur Herstellung dieser Erzeugnisse ist in der Verordnung beschrieben, damit „ähnliche Erzeugnisse" bestimmt werden können und klar ist, für welche Erzeugnisse die jeweiligen Höchstwerte gelten.

(12) Die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 festgelegten Höchstgehalte stützen sich auf die Gutachten des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (SCF) aus den Jahren 1990 ([1]) und 1995 ([2]) sowie auf die Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 26. November 2003 ([3]). Die für

([1]) Stellungnahme zu Nitraten und Nitriten (abgegeben am 19. Oktober 1990). Europäische Kommission — Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (sechsundzwanzigste Folge), S. 21.

([2]) Stellungnahme zu Nitraten und Nitriten (abgegeben am 22. September 1995). Europäische Kommission — Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (achtunddreißigste Folge), S. 1.

([3]) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für biologische Gefahren auf Ersuchen der Kommission über die Auswirkungen von Nitriten/Nitraten auf die mikrobiologische Sicherheit von Fleischerzeugnissen. The EFSA Journal (2003) 14, S. 1.

zugesetzte Nitrite geltenden Höchstmengen spiegeln die Mengenangaben aus den genannten wissenschaftlichen Stellungnahmen und Gutachten wider, d. h., bei sterilisierten Fleischerzeugnissen dürfen bis zu 100 mg/kg und bei anderen Fleischerzeugnissen bis zu 150 mg/kg zugesetzt werden. Angesichts der großen Vielfalt an (gepökelten) Fleischerzeugnissen und Herstellungsverfahren in der Union war die EU als Gesetzgeber der Auffassung, dass es zum damaligen Zeitpunkt nicht möglich war, einen angemessenen Nitritgehalt für jedes einzelne Erzeugnis festzulegen.

(13) Die Ausnahmen von der Regel, nach der Höchstwerte für zugesetzte Mengen zur Anwendung kommen, sind begrenzt. Sie beschränken sich auf bestimmte Erzeugnisse, die in bestimmten Mitgliedstaaten auf traditionelle Weise hergestellt werden und bei denen sich aufgrund des Herstellungsverfahrens nicht bestimmen lässt, wie viel zugesetztes Pökelsalz vom Fleisch absorbiert wird. Die traditionellen Erzeugnisse, für die die Ausnahmen gelten, sind — insbesondere mittels einer Beschreibung des Herstellungsverfahrens — festgelegt.

2. MITGETEILTE EINZELSTAATLICHE BESTIMMUNGEN

(14) Die am 25. November 2014 von Dänemark mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen sind in der Verordnung Nr. 542 vom 27. Mai 2013 über Lebensmittelzusatzstoffe usw. in Lebensmitteln (*BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*) festgelegt. Die Kommission hat die von Dänemark angewandten strengeren Bestimmungen in Bezug auf E 249 und E 250 bereits im Rahmen des Beschlusses 2010/561/EU geprüft.

Gemäß der dänischen Verordnung Nr. 542 dürfen Nitrite (E 249-E 250) Fleischerzeugnissen nur unter den in Anhang 3 festgelegten Bedingungen zugesetzt werden. Auf der Grundlage des Beschlusses 2010/561/EU wurden für die Verwendung von Nitriten (E 249-E 250) die nachfolgenden Bedingungen und Einschränkungen festgelegt. Die in der Tabelle aufgeführten Lebensmittelkategorien entsprechen den Kategorien in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe und treten an die Stelle der Verwendungen gemäß dieser Verordnung:

Lebensmittel	Zugesetzte Menge an Nitriten (mg/kg)
08.3.1 Nicht wärmebehandeltes verarbeitetes Fleisch	Insgesamt 60 mg/kg, in fermentierter Salami jedoch insgesamt 100 mg/kg und in ganz bzw. teilweise haltbar gemachten Erzeugnissen insgesamt 150 mg/kg
08.3.2 Wärmebehandeltes verarbeitetes Fleisch	Insgesamt 60 mg/kg, außer in Fleischklößen sowie Leberpastete nach traditioneller dänischer Art. In ganz bzw. teilweise haltbar gemachten Erzeugnissen insgesamt 150 mg/kg, in *rullepølse* (gerollter Fleischwurst) insgesamt 100 mg/kg sowie in ganz bzw. teilweise haltbar gemachten Erzeugnissen und gepökeltem Schinken insgesamt 150 mg/kg
08.3.4 Auf traditionelle Weise gepökelte Fleischerzeugnisse, für die besondere Bestimmungen über Nitrite und Nitrate gelten	Insgesamt 60 mg/kg, in Schinken nach Wiltshire-Art und ähnlichen Erzeugnissen jedoch insgesamt 150 mg/kg

(15) Folglich gilt für viele Arten von Fleischerzeugnissen der Höchstwert von 60 mg/kg, während die entsprechenden Höchstwerte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bei 100 mg/kg bzw. 150 mg/kg liegen.

3. VERFAHREN

(16) Mit Schreiben vom 25. November 2014 teilte Dänemark der Kommission seinen Wunsch mit, einzelstaatliche Bestimmungen über die Verwendung von Nitriten als Zusatzstoff in Fleischerzeugnissen beizubehalten, die von der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 abweichen. Zur Untermauerung seiner Mitteilung legte Dänemark zusätzliche Informationen vor, darunter Daten über Verbrauch und Einfuhren von Fleischerzeugnissen, die Belastung durch Nitrite, die Botulismusprävalenz und die Bildung von Nitrosaminen in verarbeiteten Fleischerzeugnissen.

(17) Die Kommission veröffentlichte eine Bekanntmachung zur Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* ([1]), um interessierte Kreise über die einzelstaatlichen Bestimmungen Dänemarks und die Gründe für ihre beabsichtigte Beibehaltung zu informieren. Mit Schreiben vom 30. März 2015 informierte die Kommission ferner die anderen

([1]) ABl. C 93 vom 20.3.2015, S. 18.

Mitgliedstaaten über die Mitteilung und räumte ihnen die Möglichkeit ein, innerhalb von 30 Tagen dazu Stellung zu nehmen. Innerhalb dieser Frist gingen der Kommission die Bemerkungen der Tschechischen Republik und Schwedens zu.

— Die Tschechische Republik akzeptiert die Festlegung strengerer Höchstwerte für die Verwendung von Nitriten als Zusatzstoff in Fleischerzeugnissen im Rahmen der einzelstaatlichen Anforderungen an dänische Erzeuger. In Bezug auf Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten fordert die Tschechische Republik jedoch die Beibehaltung der geltenden Höchstwerte für den Nitritgehalt in Fleischerzeugnissen, die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt sind.

— Schweden vertritt die Auffassung, die einzelstaatlichen Bestimmungen Dänemarks seien gut begründet und dürften sich nicht signifikant auf die Bedingungen in Schweden auswirken. Schweden kann anhand der Angaben Dänemarks in der Mitteilung keinen Grund erkennen, der Verlängerung der geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen nicht zuzustimmen. Eine weitere Verlängerung hätte den zusätzlichen Vorteil, dass die EU Zeit für eine Überprüfung der Nitritgehalte gewinnt, sodass die aktuellen Arbeiten der EFSA zu Nitriten als Lebensmittelzusatzstoff einbezogen werden können.

4. NEUBEWERTUNG VON NITRITEN

(18) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission [1] muss die EFSA Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250) bis Ende 2015 neu bewerten. Bei dieser Neubewertung prüft die EFSA die bisherigen Stellungnahmen bzw. Gutachten des SCF und der EFSA, die Originalunterlagen, soweit verfügbar, die von den interessierten Unternehmern und/oder sonstigen interessierten Parteien vorgelegten Daten sowie alle von der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Daten, und sie ermittelt alle einschlägigen Publikationen seit der letzten Bewertung des jeweiligen Lebensmittelzusatzstoffes.

(19) Die Daten betreffend den Verbrauch von Fleischerzeugnissen, die Belastung durch Nitrite, die Botulismusprävalenz und die Bildung von Nitrosaminen in verarbeiteten Fleischerzeugnissen, die Dänemark zur Untermauerung seiner Mitteilung vorgelegt hatte, wurden der EFSA übermittelt, die ersucht wurde, diese Daten in ihre Neubewertung einzubeziehen.

5. ÜBERWACHUNG DURCH DIE KOMMISSION

(20) Im Jahr 2014 hat die Kommission eine Schreibtischstudie zur Überwachung der Umsetzung der EU-Nitritvorschriften durch die Mitgliedstaaten abgeschlossen. Diese Studie stützte sich auf einen Fragebogen, der allen Mitgliedstaaten zugesandt worden war. Den Antworten war zu entnehmen, dass — von einigen Ausnahmen abgesehen — die Nitritmenge, die nichtsterilisierten Fleischerzeugnissen typischerweise zugesetzt wird, unter dem EU-Höchstwert, aber über den dänischen Werten liegt. Das Fazit des Berichts lautete, die Möglichkeit einer Neufestsetzung der gegenwärtigen Nitrit-Höchstgehalte sollte eingehender geprüft werden [2].

(21) Die Kommission hat daher eine Ad-hoc-Untersuchung der Verwendung von Nitriten in den verschiedenen Kategorien von Fleischerzeugnissen in der Industrie eingeleitet. Bestandteile dieser Untersuchung sind eine Literaturrecherche, die Organisation eines Workshops mit Sachverständigen auf dem Gebiet der Fleischtechnologie und eine Erhebung in der Fleischindustrie in der EU über die tatsächliche Verwendung von Nitriten und die Nitritgehalte in den verschiedenen Fleischerzeugnissen. Die Schlussfolgerungen dieser Untersuchung sollten Ende 2015 vorliegen.

II. **BEWERTUNG**

1. ZULÄSSIGKEIT

(22) Gemäß Artikel 114 Absätze 4 und 6 AEUV kann ein Mitgliedstaat nach dem Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme strengere einzelstaatliche Bestimmungen beibehalten, die durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 AEUV oder in Bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind, sofern er der Kommission diese einzelstaatlichen Bestimmungen mitteilt und die Kommission diese billigt.

(23) Die Mitteilung Dänemarks bezieht sich auf einzelstaatliche Bestimmungen, die im Hinblick auf Kaliumnitrit (E 249) und Natriumnitrit (E 250) von den Bestimmungen in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 abweichen. Im Wesentlichen gab es die aktuellen dänischen Bestimmungen bereits, als diese Höchstwerte mit der Richtlinie 2006/52/EG festgelegt wurden.

---

[1] Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).

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

(24) Die dänische Verordnung Nr. 542 erlaubt den Zusatz von Nitriten zu Fleischerzeugnissen nur, sofern bestimmte Mengen nicht überschritten werden. Je nach Erzeugnis liegen diese Höchstmengen bei 60, 100 oder 150 mg/kg, was für bestimmte Erzeugnisse niedriger ist als die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 festgelegten Höchstwerte. Im Unterschied zur Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sehen die dänischen Vorschriften zudem keine Ausnahme von der Regel vor, dass die Nitrit-Höchstwerte als maximale zugesetzte Menge festzulegen sind, was zur Folge hat, dass bestimmte auf traditionelle Weise hergestellte Fleischerzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.

(25) Die dänischen Bestimmungen sind damit insofern strenger als die der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, als sie für mehrere Arten von Erzeugnissen niedrigere Höchstwerte für zugesetzte Mengen vorsehen (in vielen Fällen 60 mg/kg) und nicht erlauben, dass bestimmte traditionelle Fleischerzeugnisse unter Berücksichtigung von Rückstandshöchstgehalten in Verkehr gebracht werden.

(26) Gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV wurde die Mitteilung zusammen mit einer Begründung im Hinblick auf ein oder mehrere wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 AEUV übermittelt, im vorliegenden Fall den Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen. Ein beigefügter Bericht des dänischen Ministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Fischerei enthält zusätzliche Daten über Verbrauch und Einfuhren von Fleischerzeugnissen, die Belastung durch Nitrite, die Botulismusprävalenz sowie die Bildung von Nitrosaminen in verarbeiteten Fleischerzeugnissen.

(27) Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, dass das Ersuchen Dänemarks um Billigung der Beibehaltung seiner einzelstaatlichen Bestimmungen über die Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV zulässig ist.

2. SACHLICHE BEWERTUNG

(28) Gemäß Artikel 114 Absatz 4 und Absatz 6 Unterabsatz 1 AEUV muss die Kommission sicherstellen, dass die in diesem Artikel vorgesehenen Voraussetzungen erfüllt sind, die es einem Mitgliedstaat ermöglichen, seine von der jeweiligen Harmonisierungsmaßnahme der Union abweichenden einzelstaatlichen Bestimmungen beizubehalten.

(29) Insbesondere muss die Kommission bewerten, ob die einzelstaatlichen Bestimmungen durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 AEUV oder in Bezug auf den Schutz der Arbeitsumwelt oder den Umweltschutz gerechtfertigt sind und nicht über das Maß hinausgehen, das für die Erreichung des angestrebten legitimen Ziels erforderlich ist. Erfüllen die einzelstaatlichen Bestimmungen nach Auffassung der Kommission die genannten Voraussetzungen, so muss diese darüber hinaus gemäß Artikel 114 Absatz 6 AEUV prüfen, ob die einzelstaatlichen Bestimmungen ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen und ob sie das Funktionieren des Binnenmarkts behindern.

(30) Es ist zu beachten, dass sich die Kommission innerhalb des in Artikel 114 Absatz 6 AEUV festgelegten zeitlichen Rahmens bei der Prüfung, ob die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind, auf „die Gründe“ stützen muss, die vom mitteilenden Mitgliedstaat angeführt wurden. Dies bedeutet, dass nach den Bestimmungen des Vertrags der Mitgliedstaat, der seine einzelstaatlichen Bestimmungen beibehalten möchte, nachweisen muss, dass diese Bestimmungen gerechtfertigt sind.

(31) Verfügt die Kommission jedoch über Informationen, laut denen die Harmonisierungsmaßnahme der Union, von der die mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen abweichen, gegebenenfalls überprüft werden müsste, kann sie diese Informationen bei der Bewertung der mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen berücksichtigen.

2.1. **Position Dänemarks**

(32) Dänemark ist der Ansicht, dass seine einzelstaatlichen Bestimmungen Leben und Gesundheit der Menschen besser schützen, da sie für zugesetzte Mengen von Nitriten niedrigere Höchstwerte vorsehen als die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und nicht erlauben, dass traditionelle Fleischerzeugnisse in Verkehr gebracht werden, bei denen sich keine zugesetzten Mengen festlegen lassen. Dänemark ist der Ansicht, dass die dänischen Bestimmungen mit den Empfehlungen des SCF von 1990 und 1995 sowie dem Gutachten der EFSA vom 26. November 2003 vollständig in Einklang stehen.

(33) Dänemark argumentiert weiterhin, dass die Regelung der verwendeten Nitritmengen auf der Grundlage der Einschätzung, ob sich dadurch eine Aufnahme oberhalb der jeweiligen annehmbaren Tagesdosis (ADI) ergibt, keinen ausreichenden Schutz der menschlichen Gesundheit bietet. Bei der Festlegung der ADI für Nitrite werde die Bildung von Nitrosaminen nicht berücksichtigt, die mit der Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen

in Zusammenhang stehe. Nach wissenschaftlichen Bewertungen seien Nitrosamine genotoxisch, und es sei nicht möglich, einen Grenzwert festzulegen, unterhalb dessen sie nicht karzinogen sind. Dänemark betont außerdem, dass die Bildung von Nitrosaminen von den zugesetzten Nitritmengen abhängt und nicht von den weitaus geringeren Restmengen, die aufgrund der Umwandlung des Stoffs im Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verzehrs typischerweise im Erzeugnis vorhanden sind.

(34) Daher belegt nach Ansicht Dänemarks die wissenschaftliche Gesamtbewertung, dass a) die Verwendung so weit wie möglich verringert werden sollte, und zwar indem je nach den technischen Erfordernissen des betreffenden Lebensmittels differenzierte Mengen verwendet werden, b) die Verwendung von Nitriten und Nitraten anhand der zugesetzten Mengen und nicht anhand der Restmengen geregelt werden sollte und c) die notwendige Konservierung durch die von der EFSA empfohlenen Mengen erreicht wird. In diesem Zusammenhang ist Dänemark der Ansicht, dass seine Bestimmungen systematisch in Einklang mit diesen Empfehlungen stehen, die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 dagegen nicht, sofern Nitrite betroffen sind.

(35) Dänemark betont auch, seine einzelstaatlichen Bestimmungen seien bereits seit Jahren in Kraft und hätten nie zu Problemen mit der Haltbarkeit der betreffenden Erzeugnisse geführt. Zudem verzeichne Dänemark im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten relativ wenige Fälle von Botulismus, wobei seit 1980 kein einziger Fall auf den Verzehr von Fleischerzeugnissen zurückzuführen gewesen sei. Dänemark stellt fest, seit 2006 seien in Dänemark keine Fälle von Botulismus verzeichnet worden. Daher ist Dänemark weiterhin der Ansicht, dass seine Bestimmungen zur Verwendung von Nitriten in Fleischerzeugnissen einen umfassenden Schutz gegen Lebensmittelvergiftung bieten.

(36) Hinsichtlich der Verbrauchsgewohnheiten enthält der Bericht des dänischen Ministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Fischerei zusätzliche Daten über den Verbrauch und die Einfuhr von Fleischerzeugnissen sowie eine Analyse des Nitritgehalts in Fleischerzeugnissen auf dem dänischen Markt. Laut Aussage der dänischen Behörden belegt dieser Bericht, dass der Verbrauch von Fleischerzeugnissen, denen Nitrite zugesetzt werden dürfen, in den letzten Jahren unverändert geblieben ist.

(37) Der Bericht des dänischen Ministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Fischerei enthält Schätzungen zur Nitritbelastung, die sich auf 384 Nitritanalysen in verarbeitetem Fleisch und in Wurstaufschnitt sowie auf Verbrauchsdaten aus Erhebungen über Ernährungsgewohnheiten stützen. Nach diesen Schätzungen bleibt die durchschnittliche Exposition unter dem ADI-Wert für Nitrite. Bei 4-5-jährigen Kindern ist die Belastung je kg Körpergewicht dreimal so hoch wie bei Erwachsenen.

(38) Zur Nitrosaminbildung hat das dänische Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Fischerei einen zusammenfassenden Bericht des dänischen Lebensmittelinstituts bei der Technischen Universität Dänemarks (DTU) über *N*-Nitrosamine in verarbeiteten Fleischerzeugnissen vorgelegt, wonach niedrige Nitrosamin-Werte am besten dadurch erreicht werden, dass möglichst wenig Nitrit verwendet wird und dann auch in Verbindung mit Erythorbinsäure, Ascorbinsäure oder Ascorbat, da dies die Bildung von Nitrosaminen verhindere.

(39) Darüber hinaus führt Dänemark aus, seine Bestimmungen über Nitrite behinderten nicht den Handel; Dänemark bezieht sich hierbei auf Zahlen über Einfuhren von Fleischerzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten, die seit 2010 sogar zugenommen haben.

(40) Insgesamt hält es Dänemark für legitim, das Risiko für die menschliche Gesundheit, das sich aus der Belastung durch Nitrosamine ergibt, über die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 hinaus zu verringern, indem es seine Bestimmungen weiterhin anwendet. Nach Ansicht Dänemarks zeigt das Monitoring, das gemäß dem Beschluss 2010/561/EU durchgeführt wurde, dass die bereits zu einem früheren Zeitpunkt berücksichtigten Gesundheitserwägungen nach wie vor gültig sind. Schließlich zeigten die Daten, dass die dänischen Bestimmungen kein Hindernis für den Handel mit den einschlägigen Erzeugnissen darstellen.

2.2. **Bewertung der Position Dänemarks**

2.2.1. *Rechtfertigung durch wichtige Erfordernisse im Sinne des Artikels 36 AEUV*

(41) Die dänischen Rechtsvorschriften sollen Leben und Gesundheit der Menschen im Hinblick auf die Belastung durch Nitrite und die mögliche Bildung von Nitrosaminen in Fleischerzeugnissen besser schützen, indem sie bei bestimmten Fleischerzeugnissen gegenüber den Höchstwerten in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 niedrigere Höchstwerte für den Zusatz von Nitriten vorsehen und nicht erlauben, dass Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, bei denen sich nur Höchstwerte für die Restmengen festlegen lassen.

(42) Bei der Bewertung, ob die dänischen Rechtsvorschriften tatsächlich dazu geeignet und erforderlich sind, dieses Ziel zu erreichen, sind mehrere Faktoren zu berücksichtigen. Insbesondere muss ein Gleichgewicht zwischen zwei gesundheitlichen Aspekten erreicht werden: dem Vorhandensein von Nitrosaminen in Fleischerzeugnissen einerseits und der mikrobiologischen Sicherheit von Fleischerzeugnissen andererseits. Letzteres ist nicht nur eine

rein technische Notwendigkeit, sondern vielmehr ein eigenständiger gesundheitlicher Aspekt von herausragender Bedeutung. Zwar ist allgemein anerkannt, dass die Nitritgehalte in Fleischerzeugnissen beschränkt werden müssen, doch führen niedrigere Nitritgehalte in Fleisch nicht automatisch zu einem besseren Schutz der menschlichen Gesundheit. Der ideale Nitritgehalt hängt von mehreren Faktoren ab, die in den einschlägigen Stellungnahmen und Gutachten des SCF und der EFSA aufgeführt sind, u. a. von Salzzusatz, Feuchtigkeit, pH-Wert, Haltbarkeit des Erzeugnisses, Hygienebedingungen, Temperaturregelung usw.

(43) Angesichts der vorstehenden Erwägungen und der Erwägungsgründe 10 und 11 ist die Kommission der Auffassung, dass mit der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 unter Berücksichtigung der Vielfalt der Fleischerzeugnisse in der Union grundsätzlich auf zwei widersprüchliche Gesundheitsrisiken angemessen reagiert werden kann.

(44) Nichtsdestotrotz muss die Kommission die einzelnen Entscheidungen des dänischen Gesetzgebers und die Erfahrungen mit den entsprechenden Bestimmungen bewerten, die seit geraumer Zeit in Kraft sind. Dänemark hat mittels der Zahlen, die es zum Auftreten von Lebensmittelvergiftungen und insbesondere Botulismus vorgelegt hat, nachgewiesen, dass es mit seinen Rechtsvorschriften bisher zufriedenstellende Ergebnisse erzielt hat. Diese Daten zeigen, dass die in den dänischen Rechtsvorschriften festgelegten Höchstwerte ausgereicht haben, um die mikrobiologische Sicherheit der Fleischerzeugnisse, die derzeit in Dänemark hergestellt werden, und der Herstellungsverfahren, die derzeit in Dänemark angewendet werden, zu gewährleisten.

(45) Die Kommission stellt fest, dass die dänischen Rechtsvorschriften mit den einschlägigen wissenschaftlichen Stellungnahmen und Gutachten der wissenschaftlichen Gremien der Union vereinbar sind. Sie beruhen auf der Festlegung von Höchstwerten für zugesetzte Mengen und folgen den Vorgaben dieser Stellungnahmen und Gutachten für zugesetzte Mengen an Nitriten (zwischen 50 mg/kg und 150 mg/kg). Andererseits hat Dänemark — unter Berücksichtigung der Arten von Fleischerzeugnissen und Herstellungsverfahren, die in Dänemark üblich sind — für bestimmte Kategorien von Fleischerzeugnissen im Vergleich zur Verordnung genauer abgestufte Höchstwerte für zugesetzte Mengen festgelegt.

(46) Darüber hinaus ist in Betracht zu ziehen, dass es sich nach den Informationen Dänemarks bei den meisten Fleischerzeugnissen, die von der dänischen Bevölkerung verzehrt werden, um Fleischerzeugnisse handelt, für die in Dänemark derzeit ein Höchstwert von 60 mg/kg gilt, der durch einen Höchstwert von 100 mg/kg bzw. 150 mg/kg ersetzt werden müsste. Obwohl die Hersteller in Dänemark, wie auch die Hersteller in anderen Mitgliedstaaten, nicht dazu verpflichtet wären, die Nitritmengen, die sie derzeit ihren Erzeugnissen zusetzen, entsprechend den Höchstwerten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu erhöhen, ist nicht auszuschließen, dass die tatsächliche Belastung der dänischen Bevölkerung durch Nitrite zunehmen wird.

(47) Unter Berücksichtigung der derzeit verfügbaren Informationen ist die Kommission der Ansicht, dass das Ersuchen um Beibehaltung der mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit der dänischen Bevölkerung vorübergehend gebilligt werden kann.

2.2.2. *Keine willkürliche Diskriminierung, keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten, keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts*

2.2.2.1. Keine willkürliche Diskriminierung

(48) Gemäß Artikel 114 Absatz 6 AEUV ist die Kommission verpflichtet zu überprüfen, ob die geplanten Maßnahmen nicht ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung darstellen. Damit der Diskriminierung Einhalt geboten wird, dürfen nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs vergleichbare Situationen nicht unterschiedlich und unterschiedliche Situationen nicht gleich behandelt werden.

(49) Die einzelstaatlichen Vorschriften Dänemarks gelten sowohl für Erzeugnisse aus Dänemark als auch für solche aus anderen Mitgliedstaaten. Sofern nicht das Gegenteil nachgewiesen wird, ist davon auszugehen, dass die nationalen Bestimmungen kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung darstellen.

2.2.2.2. Keine verschleierte Beschränkung des Handels

(50) Einzelstaatliche Maßnahmen, durch die die Verwendung von Erzeugnissen restriktiver geregelt wird als in einer Verordnung der Union, würden normalerweise ein Handelshemmnis darstellen, da Erzeugnisse, die in den übrigen Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht und verwendet werden, in dem betreffenden Mitgliedstaat aufgrund des Verwendungsverbots nicht in Verkehr gebracht werden könnten. Durch die in Artikel 114 Absatz 6 AEUV festgelegten Voraussetzungen soll verhindert werden, dass unangemessene Beschränkungen auf die in den Absätzen 4 und 5 genannten Kriterien gestützt werden, bei denen es sich eigentlich um Maßnahmen wirtschaftlicher Art handelt, mit denen die Einfuhr von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten behindert und somit einzelstaatliche Hersteller auf indirekte Weise geschützt werden sollen.

(51) Da die dänischen Vorschriften auch für Unternehmen, die in anderen Mitgliedstaaten niedergelassen sind, strengere Anforderungen an den Zusatz von Nitriten zu bestimmten Fleischerzeugnissen in einem ansonsten harmonisierten Bereich mit sich bringen, könnten sie eine verschleierte Beschränkung des Handels oder eine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts darstellen. Allerdings ist Artikel 114 Absatz 6 AEUV

anerkanntermaßen so zu verstehen, dass nur solche einzelstaatlichen Bestimmungen nicht gebilligt werden dürfen, die zu einer unverhältnismäßigen Behinderung des Binnenmarkts führen. In diesem Zusammenhang hat Dänemark Zahlen vorgelegt, nach denen trotz der Rechtsvorschriften Fleischerzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht nur eingeführt werden, sondern die Einfuhr seit 2010 sogar zugenommen hat.

(52) Da sich nicht nachweisen lässt, dass die einzelstaatlichen Bestimmungen die dänischen Hersteller schützen sollen, kann der Schluss gezogen werden, dass die einzelstaatlichen Bestimmungen keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.

2.2.2.3. Keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts

(53) Die Auslegung dieser Voraussetzung darf nicht dazu führen, dass die Billigung jeder einzelstaatlichen Maßnahme verhindert wird, von der Auswirkungen auf die Vollendung des Binnenmarkts zu erwarten sind. Jede einzelstaatliche Maßnahme, die eine Abweichung von einer auf die Vollendung und das Funktionieren des Binnenmarkts ausgerichteten Harmonisierungsmaßnahme darstellt, ist im Grunde genommen eine Maßnahme, die Auswirkungen auf den Binnenmarkt erwarten lässt. Damit also der Nutzen des Verfahrens gemäß Artikel 114 AEUV erhalten bleibt, ist das Konzept der Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts im Zusammenhang mit Artikel 114 Absatz 6 AEUV als Auswirkung aufzufassen, die im Hinblick auf das angestrebte Ziel unverhältnismäßig ist.

(54) Angesichts der Vorteile für die Gesundheit, die die dänische Regierung hinsichtlich der Verringerung der Belastung durch Nitrite in Fleischerzeugnissen anführt, und angesichts der Tatsache, dass — unter Berücksichtigung der derzeit verfügbaren Zahlen — der Handel überhaupt nicht oder nur in sehr begrenztem Maße beeinträchtigt wird, ist die Kommission der Ansicht, dass die mitgeteilten dänischen Vorschriften im Hinblick auf den Schutz von Leben und Gesundheit der Menschen vorübergehend beibehalten werden können, da sie nicht unverhältnismäßig sind und daher keine Behinderung des Funktionierens des Binnenmarkts im Sinne des Artikels 114 Absatz 6 AEUV darstellen.

(55) Daher ist nach Auffassung der Kommission die Voraussetzung erfüllt, dass das Funktionieren des Binnenmarkts nicht behindert werden darf.

2.2.3. *Zeitliche Beschränkung*

(56) Die oben angeführten Schlussfolgerungen stützen sich auf die derzeit verfügbaren Informationen und insbesondere auf Zahlen, laut denen Dänemark, ohne den Handel unverhältnismäßig zu stören, in der Lage ist, dem Botulismus Einhalt zu gebieten, obwohl für Nitrite, die bestimmten Kategorien von Fleischerzeugnissen zugesetzt werden, niedrigere Höchstwerte gelten.

(57) Ein weiterer wichtiger Punkt ist der Anteil der in Dänemark verzehrten Fleischerzeugnisse, bei denen die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 dazu führen könnte, dass die Belastung der dänischen Bevölkerung durch Nitrite und folglich Nitrosamine zunimmt.

(58) Dänemark müsste die Situation systematisch beobachten und Daten zur Klärung der Frage sammeln, ob die Anwendung der Grenzwerte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 das erforderliche Schutzniveau bietet bzw., wenn dies nicht der Fall ist, ob sie zu einem inakzeptablen Risiko für die menschliche Gesundheit führt. Diese Daten sollten sich insbesondere auf die Bekämpfung von Botulismus beziehen. Zudem müsste Dänemark weiterhin Daten über die Einfuhr von Fleischerzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten sammeln. Dänemark müsste diese Daten spätestens zwei Jahre nach Erlass des vorliegenden Beschlusses an die Kommission übermitteln. Die Kommission sollte zudem die Schlussfolgerungen aus der Neubewertung von Nitriten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 durch die EFSA und aus der Ad-hoc-Untersuchung der Verwendung von Nitriten in verschiedenen Kategorien von Fleischerzeugnissen durch die Industrie berücksichtigen.

(59) Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass die einzelstaatlichen Bestimmungen den obigen Ausführungen entsprechend und für einen beschränkten Zeitraum von drei Jahren gebilligt werden können.

III. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(60) Aufgrund der vorstehenden Erwägungen und unter Berücksichtigung der Bemerkungen der Mitgliedstaaten zur Mitteilung der dänischen Behörden ist die Kommission der Ansicht, dass dem am 25. November 2014 bei der Kommission eingegangenen Ersuchen Dänemarks um Beibehaltung seiner einzelstaatlichen Bestimmungen über den Zusatz von Nitriten, die strenger sind als die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, für einen Zeitraum von drei Jahren ab Erlass dieses Beschlusses stattgegeben werden kann. Dänemark müsste die Situation systematisch beobachten und Daten zur Klärung der Frage sammeln, ob die Anwendung der Grenzwerte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 das erforderliche Schutzniveau bietet bzw., wenn dies nicht der Fall ist, ob sie zu einem inakzeptablen Risiko für die menschliche Gesundheit führt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die einzelstaatlichen Bestimmungen über den Zusatz von Nitriten zu Fleischerzeugnissen, d. h. die Verordnung Nr. 542 vom 27. Mai 2013 über Lebensmittelzusatzstoffe usw. in Lebensmitteln (*BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*), die das Königreich Dänemark der Kommission gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mit Schreiben vom 25. November 2014 mitgeteilt hat, werden hiermit gebilligt.

Artikel 2

Dieser Beschluss läuft am 22. Mai 2018 aus.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an das Königreich Dänemark gerichtet.

Brüssel, den 22. Mai 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission