PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2015/826,

annettu 22 päivänä toukokuuta 2015,

Tanskan tiedoksi antamista nitriittien lisäämistä tiettyihin lihavalmisteisiin koskevista kansallisista säännöksistä

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 3526)

(Ainoastaan tanskankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

I TOSISEIKAT JA ASIAN KÄSITTELY

(1) Komission päätöksellä 2010/561/EU ([1]) hyväksyttiin kaliumnitriitin E 249 ja natriumnitriitin E 250 (nitriittien) lisäämisestä lihavalmisteisiin annetut Tanskan kansalliset säännökset, jotka sisältyvät elintarvikkeiden lisäaineista 11 päivänä tammikuuta 2005 annettuun määräykseen nro 22 (Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer), ja Tanskassa sallittujen elintarvikkeiden lisäaineiden luettelo (Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, "Positivlisten"). Tanskan kuningaskunta antoi nämä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti tiedoksi komissiolle 20 päivänä marraskuuta 2009 päivätyllä kirjeellä. Nämä kansalliset säännökset hyväksyttiin 25 päivään toukokuuta 2015 asti.

(2) Tanskaa ei vaadittu saattamaan osaksi kansallista lainsäädäntöään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2006/52/EY ([2]) siltä osin kuin se koskee nitriittien lisäämistä lihavalmisteisiin. Päätöksessä 2010/561/EU edellytettiin, että Tanska kerää järjestelmällisesti tietoa ja raportoi komissiolle, voidaanko direktiivissä 2006/52/EY säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä. Lisäksi päätöksellä edellytettiin, että komissio seuraa direktiivin 2006/52/EY täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa etenkin siltä osin kuin on kyse elintarviketeollisuuden käyttämistä nitriiteistä eri lihavalmisteryhmissä ja kuulee jäsenvaltioita, sidosryhmiä ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista EFSAa.

(3) Komission asetuksella (EU) N:o 1129/2011 ([3]) siirrettiin direktiivissä 2006/52/EY säädetyt nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat tasot ja muut edellytykset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([4]) liitteeseen II; kyseistä asetusta on sovellettu 1 päivästä kesäkuuta 2013.

(4) Tanska ilmoitti 25 päivänä marraskuuta 2014 päivätyllä kirjeellä komissiolle, että se haluaa pitää edelleen voimassa nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat kansalliset säännökset, jotka eroavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksistä. Kansalliset säännökset sisältyvät 27 päivänä toukokuuta 2013 annettuun elintarvikelisäaineita koskevaan määräykseen nro 542 (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet). Tiedoksiantonsa tueksi Tanska toimitti lisätietoja esimerkiksi lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, botulismin esiintymisestä sekä nitrosamiinien muodostumisesta lihavalmisteisiin.

([1]) Komission päätös 2010/561/EU, annettu 25 päivänä toukokuuta 2010, Tanskan tiedoksi antamista nitriitin lisäämistä tiettyihin lihavalmisteisiin koskevista kansallisista säännöksistä (EUVL L 247, 21.9.2010, s. 55).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/52/EY, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2006, elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista annetun direktiivin 95/2/EY ja elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista makeutusaineista annetun direktiivin 94/35/EY muuttamisesta (EUVL L 204, 26.7.2006, s. 10).

([3]) Komission asetus (EU) N:o 1129/2011, annettu 11 päivänä marraskuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo (EUVL L 295, 12.11.2011, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

1. UNIONIN LAINSÄÄDÄNTÖ

1.1 **SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohta**

(5) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdassa määrätään seuraavaa: ”Jos sen jälkeen, kun Euroopan parlamentti ja neuvosto, neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio pitää tärkeistä 36 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä tarpeellisena pitää voimassa kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset sekä perusteet niiden voimassa pitämiselle tiedoksi komissiolle.”

(6) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaan komissio hyväksyy tai hylkää kyseiset kansalliset säännökset tai määräykset kuuden kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta todettuaan ensin, ovatko ne keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.

1.2 **Asetus (EY) N:o 1333/2008**

(7) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 yleisten periaatteiden mukaisesti elintarvikkeen lisäaineen hyväksymisen edellytyksenä on riittävä tekninen tarve, hyväksyttävyys terveyden kannalta sekä se, että lisäaineen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset. Ainoastaan unionin luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisäaineita voidaan saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.

(9) Nitriittejä on käytetty lihavalmisteissa useita vuosikymmeniä yhdessä muiden tekijöiden kanssa muun muassa varmistamaan lihavalmisteiden ja erityisesti suolattujen lihavalmisteiden säilyminen ja mikrobiologinen turvallisuus estämällä esimerkiksi hengenvaarallista botulismia aiheuttavien *Clostridium botulinum* -bakteerien lisääntyminen. Toisaalta tiedetään, että lihavalmisteiden sisältämät nitriitit voivat muodostaa syöpää aiheuttavia nitrosamiineja. Alan lainsäädännössä on siksi pyrittävä saavuttamaan tasapaino lihavalmisteissa olevista nitriiteistä johtuvan nitrosamiinien muodostumisriskin ja toisaalta sen suojaavan vaikutuksen välillä, joka nitriiteillä on erityisesti botulismia aiheuttavien bakteerien lisääntymisen estäjinä.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan ryhmässä 08.3 ”Lihavalmisteet” esitetään kaliumnitriitin E 249 ja natriumnitriitin E 250 enimmäismäärät, jotka voidaan lisätä valmistuksen aikana. Lisättävät enimmäismäärät ovat 150 mg/kg useimmissa lihavalmisteissa yleensä ja 100 mg/kg steriloiduissa lihavalmisteissa. Joidenkin tietyissä jäsenvaltioissa perinteisesti valmistettavien suolattujen lihavalmisteiden osalta enimmäismäärä on 180 mg/kg.

(11) Yleisestä säännöstä poiketen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan ryhmässä 08.3.4 ”Perinteisesti suolatut lihavalmisteet, joihin sovelletaan nitriittejä ja nitraatteja koskevia erityissäännöksiä” esitetään jäämien enimmäismäärät tiettyjen perinteisesti suolattujen lihavalmisteiden osalta, jotka tuotetaan perinteisin valmistusmenetelmin. Jäämien enimmäismääriä 50 mg/kg, 100 mg/kg ja 175 mg/kg sovelletaan kyseisten tuotteiden eri ryhmiin, esimerkiksi 175 mg/kg tuotteisiin Wiltshire bacon ja dry cured bacon ja vastaaviin tuotteisiin sekä 100 mg/kg tuotteeseen Wiltshire ham ja vastaaviin tuotteisiin. Näiden tuotteiden osalta on vahvistettu jäämien enimmäismäärät, koska lihaan imeytyvän suolan määrää on kyseisten tuotteiden valmistusprosessin vuoksi mahdotonta valvoa. Näiden tiettyjen tuotteiden valmistusprosessi kuvataan direktiivissä, jotta ”vastaavat tuotteet” voidaan yksilöidä ja voidaan täsmentää, mihin tuotteisiin eri enimmäismääriä sovelletaan.

(12) Asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 esitetyt enimmäismäärät perustuvat elintarvikealan tiedekomitean, jäljempänä ’tiedekomitea’, vuosina 1990 ([1]) ja 1995 ([2]) antamiin lausuntoihin sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’EFSA’ 26 päivänä marraskuuta 2003 antamaan lausuntoon ([3]). Enimmäismäärissä, jotka

([1]) Opinion on nitrates and nitrites expressed on 19 October 1990, European Commission – Reports of the Scientific Committee for Food (twenty-sixth series), s. 21.

([2]) Opinion on nitrates and nitrite expressed on 22 September 1995, European Commission – Reports of the Scientific Committee for Food (thirty eighth series), s. 1.

([3]) Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products, The EFSA Journal (2003) 14, s. 1.

valmisteisiin voidaan lisätä, on otettu huomioon näissä tieteellisissä lausunnoissa tarkoitetut vaihteluvälit täsmentämällä, että steriloidut lihavalmisteet saavat sisältää nitriittejä enintään 100 mg/kg ja muut lihavalmisteet 150 mg/kg. Koska Euroopan unionissa on paljon erilaisia (suolattuja) lihavalmisteita ja valmistusmenetelmiä, unionin lainsäätäjä katsoi, että nykyisellään ei ole mahdollista yksilöidä kunkin tuotteen asianmukaista nitriittimäärää.

(13) Lisättäviä enimmäismääriä koskevia poikkeuksia on rajallinen määrä. Poikkeuksia sovelletaan tiettyihin tuotteisiin, joita valmistetaan tietyissä jäsenvaltioissa perinteisin menetelmin ja joissa lihaan imeytyvän suolan määrää on näiden tuotteiden valmistusprosessin vuoksi mahdotonta valvoa. Perinteiset tuotteet, joihin poikkeuksia sovelletaan, on yksilöity kuvailemalla niiden valmistusmenetelmä.

2. TIEDOKSI ANNETUT KANSALLISET SÄÄNNÖKSET

(14) Tanskan 25 päivänä marraskuuta 2014 tiedoksi antamat kansalliset säännökset sisältyvät 27 päivänä toukokuuta 2013 annettuun elintarvikelisäaineita koskevaan määräykseen nro 542 (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet). Komissio on jo päätöksen 2010/561/EU puitteissa arvioinut Tanskan soveltamat tiukemmat säännöt E 249:n ja E 250:n osalta.

Määräyksen nro 542 mukaan nitriittejä (E 249–250) voidaan käyttää lihavalmisteissa vain määräyksen liitteessä 3 täsmennetyin edellytyksin. Päätöksen 2010/561/EU perusteella on säädetty [seuraavista] nitriittien (E 249–250) käyttöä koskevista edellytyksistä ja rajoituksista. Taulukossa tarkoitetut elintarvikeryhmät vastaavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II lueteltuja ryhmiä ja korvaavat siinä esitetyt käyttötarkoitukset:

Elintarvike	Lisättävien nitriittien määrä (mg/kg)
08.3.1 Lämpökäsittelemättömät lihajalosteet	Yhteensä 60 mg/kg, mutta fermentoidussa salamissa yhteensä 100 mg/kg ja täyssäilötyissä ja puolisäilötyissä tuotteissa yhteensä 150 mg/kg.
08.3.2 Lämpökäsitellyt lihajalosteet	Yhteensä 60 mg/kg muttei perinteisissä tanskalaisissa lihapullissa ja maksapasteijassa. Täyssäilötyissä ja puolisäilötyissä tuotteissa yhteensä 150 mg/kg, rullalle kääritysä lihamakkarassa (rullepølse) yhteensä 100 mg/kg sekä täyssäilötyissä ja puolisäilötyissä tuotteissa ja suolatussa kinkussa yhteensä 150 mg/kg.
08.3.4 Perinteisesti suolatut lihavalmisteet, joihin sovelletaan nitriittejä ja nitraatteja koskevia erityissäännöksiä	Yhteensä 60 mg/kg mutta Wiltshire-tyyppisessä pekonissa ja siitä valmistetuissa leikkeleissä 150 mg/kg.

(15) Näin ollen rajaa 60 mg/kg sovelletaan monentyyppisiin lihavalmisteisiin, kun taas asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 vahvistetut vastaavat enimmäisrajat ovat 100 tai 150 mg/kg.

3. MENETTELY

(16) Tanska ilmoitti 25 päivänä marraskuuta 2014 päivätyllä kirjeellä komissiolle, että se haluaa pitää voimassa nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat kansalliset säännökset, jotka eroavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksistä. Tiedoksiantonsa tueksi Tanska toimitti lisätietoja esimerkiksi lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, botulismin esiintymisestä sekä nitrosamiinien muodostumisesta lihavalmisteisiin.

(17) Komissio julkaisi tiedoksiantoa koskevan ilmoituksen [1] *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoittaakseen asianomaisille osapuolille kansalliset säännökset, jotka Tanska aikoo pitää voimassa, sekä esitetyt perustelut. Komissio ilmoitti tiedoksiannosta 30 päivänä maaliskuuta 2015 päivätyllä kirjeellään muille jäsenvaltioille ja

[1] EUVL C 93, 20.3.2015, s. 18.

antoi niille mahdollisuuden toimittaa tiedoksiantoa koskevia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Komissio sai määräajan kuluessa huomautuksia Tšekiltä ja Ruotsilta.

— Tšekki hyväksyy tiukempien rajojen asettamisen nitriittien käytölle lihavalmisteissa tanskalaisia tuottajia koskevien kansallisten vaatimusten puitteissa. Muiden jäsenvaltioiden valmisteiden osalta Tšekki edellyttää, että pidetään voimassa nykyiset nitriittipitoisuutta lihavalmisteissa koskevat rajat, joista säädetään elintarvikelisäaineita koskevassa asetuksessa (EY) N:o 1333/2008.

— Ruotsi katsoo, että Tanskan kansalliset säännökset vaikuttavat olevan hyvin perusteltuja eikä niillä vaikuta olevan merkittävää vaikutusta Ruotsiin. Sen perusteella, mitä Tanska on esittänyt tiedoksiannossaan, Ruotsi ei näe mitään syitä olla hyväksymättä nykyisten kansallisten säännösten voimassaolon jatkamista. Voimassaolon jatkamisesta olisi myös se etu, että EU:lla olisi aikaa tarkastella uudelleen nitriittien tasoja ja sisällyttää ne EFSA:n käynnissä olevaan työhön, joka koskee nitriittejä elintarvikelisäaineina.

4. NITRIITTIEN UUDELLEENARVIOINTI

(18) Komission asetuksessa (EU) N:o 257/2010 ([1]) edellytetään, että EFSA tekee kaliumnitriittiä E 249 ja natriumnitriittiä E 250 koskevan uudelleenarvioinnin vuoden 2015 loppuun mennessä. Tässä uudelleenarvioinnissa EFSA tarkastelee tiedekomitean ja EFSA:n aiempia lausuntoja sekä mahdollisuuksien mukaan alkuperäisiä asiakirjoja, asianomaisten elintarvikealan toimijoiden ja/tai muiden asianomaisten osapuolten toimittamia tietoja sekä komission ja jäsenvaltioiden toimittamia tietoja ja kartoittaa mahdollista asiaankuuluvaa kirjallisuutta, jota on julkaistu kunkin elintarvikelisäaineen edellisen arvioinnin jälkeen.

(19) Tiedot, jotka Tanska toimitti tiedoksiantonsa tueksi lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, botulismin esiintymisestä sekä nitrosamiinien muodostumisesta lihavalmisteisiin, toimitettiin EFSA:lle, ja sitä pyydettiin ottamaan tämä tiedot huomioon käynnissä olevassa uudelleenarvioinnissa.

5. KOMISSION SUORITTAMA SEURANTA

(20) Vuonna 2014 komissio sai päätökseen aineistotutkimuksen, jolla seurattiin, miten jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön nitriittejä koskevat EU:n säännöt. Tutkimuksen perustana olivat kaikille jäsenvaltioille toimitettuun kyselylomakkeeseen saadut vastaukset. Siinä kävi ilmi, että joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta tyypillinen nitriittien määrä, joka lisätään steriloimattomiin lihavalmisteisiin, on pienempi kuin EU:n enimmäismäärä mutta suurempi kuin Tanskan määrä. Raportissa todettiin, että jatkossa olisi selvitettävä mahdollisuutta tarkastella uudelleen nitriittien nykyisiä enimmäismääriä. ([2])

(21) Sen vuoksi komissio käynnisti erillisen tutkimuksen, joka koski nitriittien käyttöä elintarviketeollisuudessa eri lihavalmisteryhmissä. Tutkimukseen sisältyy kirjallisuustutkimus, lihanjalostusteknologian asiantuntijoille järjestettävä seminaari sekä EU:n lihanjalostusteollisuudelle osoitettava kysely nitriittien tosiasiallisesta käytöstä ja käyttötasoista eri lihajalostetyypeissä. Tutkimuksen päätelmien arvioidaan olevan saatavilla vuoden 2015 loppuun mennessä.

II **ARVIOINTI**

1. OTTAMINEN KÄSITELTÄVÄKSI

(22) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti jäsenvaltio voi yhdenmukaistamistoimenpiteen hyväksymisen jälkeen pitää tärkeistä 36 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä voimassa tiukemmat kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jos jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset tiedoksi komissiolle ja jos komissio hyväksyy ne.

(23) Tanskan tiedoksianto koskee kansallisia säännöksiä, jotka poikkeavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan säännöksistä E 249:n (kaliumnitriitti) ja E 250:n (natriumnitriitti) osalta. Voimassa olevat Tanskan säännökset olivat sisällöllisesti jo olemassa, kun enimmäismääristä alun perin säädettiin direktiivissä 2006/52/EY.

([1]) Komission asetus (EU) N:o 257/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 19).

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

(24) Tanskan määräyksessä nro 542 sallitaan nitriittien lisääminen lihavalmisteisiin ainoastaan siinä määrin kuin tiettyjä lisättyjä määriä ei ylitetä. Valmisteista riippuen tämä enimmäismäärä voi olla 60, 100 tai 150 mg/kg, mikä on joidenkin valmisteiden osalta alempi tai eroaa siitä, mitä asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädetään. Lisäksi toisin kuin asetukseen (EY) N:o 1333/2008, Tanskan säännöksiin ei sisälly poikkeuksia lisättävien nitriittien enimmäismäärien vahvistamista koskevaan periaatteeseen, joten tiettyjen muista jäsenvaltioista tulevien perinteisesti valmistettujen lihavalmisteiden markkinoille saattaminen ei ole mahdollista.

(25) Tanskan säännökset ovat näin ollen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksiä tiukempia, koska niissä vahvistetaan monille tuotetyypeille alemmat lisättävät enimmäismäärät (monissa tapauksissa 60 mg/kg) ja koska niissä ei sallita tiettyjen perinteisten lihavalmisteiden saattamista markkinoille jäämien enimmäismäärien perusteella.

(26) Tiedoksiantoa täydentämään oli SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti liitetty myös perusteet, jotka liittyvät yhteen tai useaan 36 artiklassa määrättyyn tärkeään tarpeeseen, tässä tapauksessa ihmisen terveyden ja elämän suojeluun. Liitteenä olleessa Tanskan elintarvike-, maatalous- ja kalatalousministeriön raportissa annetaan lisätietoa lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, botulismin esiintymisestä sekä nitrosamiinien muodostumisesta lihavalmisteisiin.

(27) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että Tanskan toimittama hakemus, jolla haetaan lupaa pitää voimassa lihavalmisteissa käytettäviä nitriittejä koskevat kansalliset säännökset, täyttää SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla käsiteltäväksi ottamista koskevat ehdot.

2. PERUSTEIDEN ARVIOINTI

(28) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komission on varmistettava, että kaikki mainitussa artiklassa määrätyt edellytykset, joiden perusteella jäsenvaltio voi pitää unionin yhdenmukaistamistoimenpiteestä poikkeavat kansalliset säännökset voimassa, täyttyvät.

(29) Komission on etenkin arvioitava, ovatko kansalliset säännökset perusteltuja SEUT-sopimuksen 36 artiklassa tarkoitetuista tärkeistä syistä tai ympäristön taikka työympäristön suojeluun liittyvistä syistä, ja varmistettava, etteivät ne ylitä sitä, mikä on tarpeen perustellun tavoitteen saavuttamiseksi. Kun komissio katsoo, että kansalliset säännökset täyttävät edellä tarkoitetut edellytykset, sen on lisäksi tutkittava SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaisesti, ovatko kansalliset säännöt keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.

(30) On huomattava, että arvioidessaan, ovatko SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaisesti tiedoksi annetut kansalliset säännökset perusteltuja, komissio joutuu SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdassa asetetun määräajan vuoksi ottamaan perustaksi säännökset tiedoksi antaneen jäsenvaltion ilmoittamat syyt. Tämä tarkoittaa sitä, että kansallisten toimenpiteiden aiheellisuuden osoittaminen on SEUT-sopimuksen määräysten mukaan pyynnön esittäneen ja toimenpiteiden voimassa pitämistä haluavan jäsenvaltion vastuulla.

(31) Jos komissiolla on kuitenkin hallussaan tietoja, joiden perusteella voidaan joutua arvioimaan uudelleen unionin yhdenmukaistamistoimenpidettä, josta tiedoksi annetut kansalliset säännökset poikkeavat, se voi ottaa kyseiset tiedot huomioon arvioidessaan tiedoksi annettuja kansallisia säännöksiä.

2.1 **Tanskan kanta**

(32) Tanska väittää, että sen lainsäädäntö takaa korkeamman tasoisen ihmisen terveyden ja elämän suojelun sikäli, että siinä vahvistetaan nitriiteille alemmat lisättävät enimmäismäärät kuin asetuksessa (EY) N:o 1333/2008, eikä sen lainsäädännössä sallita sellaisten perinteisten lihavalmisteiden saattamista markkinoille, joihin lisättyjen nitriittien määrää ei pystytä määrittämään. Tanska katsoo, että Tanskan säännökset ovat täysin yhdenmukaisia elintarvikealan tiedekomitean vuonna 1990 ja 1995 antamien suositusten sekä EFSAn 26 päivänä marraskuuta 2003 annetun lausunnon kanssa.

(33) Lisäksi Tanska katsoo, että käytettyjen nitriittimäärien sääntely sillä perusteella, onko kyseessä vahvistetun hyväksyttävän päiväsaannin ylittävä saanti, ei tarjoa tarvittavaa suojaa ihmisten terveydelle. Nitriiteille vahvistetussa hyväksyttävässä päiväsaannissa ei oteta huomioon muodostuvia nitrosamiineja, jotka liittyvät

nitriittien käyttöön lihavalmisteissa. Tieteellisten arvioiden mukaan nitrosamiinit ovat perimää vaurioittavia, eikä ole mahdollista vahvistaa rajaa, jonka alittavat määrät eivät olisi syöpää aiheuttavia. Tanska korosti vielä, että nitrosamiinien muodostuminen riippuu lisätyistä nitriittimääristä eikä paljon alemmista jäämien määristä, joita aineen elintarvikkeessa muuntumisen vuoksi on tyypillisesti valmisteessa, kun se nautitaan.

(34) Sen mukaan siis tieteellinen arviointi osoittaa, että a) nitriittien ja nitraattien käyttöä olisi vähennettävä mahdollisimman paljon käyttämällä vaihtelevia määriä eri elintarvikkeisiin liittyvien teknisten tarpeiden mukaan, b) nitriittien ja nitraattien käyttöä olisi säänneltävä lisättävien määrien eikä niinkään jäämien määrien osalta, ja c) tarvittava säilyminen saavutetaan käyttämällä EFSAn suosittelemia määriä. Tanska katsoo, että sen kansallisissa säännöksissä noudatetaan näitä suosituksia, mitä taas asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ei tehdä nitriittien osalta.

(35) Tanska toi myös esiin, että sen kansalliset säännökset ovat olleet voimassa monia vuosia, eikä niistä koskaan ole aiheutunut ongelmia kyseisten valmisteiden säilymisen osalta. Tanskassa esiintyy lisäksi botulismia suhteellisen vähän verrattuna muihin EU-maihin, eikä lihavalmisteiden nauttimisesta johtuvia tapauksia ole ilmoitettu yhtään vuoden 1980 jälkeen. Tanska huomauttaa, ettei maassa ole ilmoitettu yhtään botulismitapausta vuoden 2006 jälkeen. Näin ollen Tanskan säännösten, jotka koskevat nitriittien käyttöä lihavalmisteissa, katsotaan edelleen tarjoavan kattavan suojan ruokamyrkytyksiä vastaan.

(36) Kulutustottumusten osalta Tanskan elintarvike-, maatalous- ja kalatalousministeriön raportissa annetaan lisätietoa lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista ja esitetään analyysi nitriiteistä lihavalmisteissa Tanskan markkinoilla. Tanskan viranomaisten mukaan raportti osoittaa, että sellaisten lihavalmisteiden kulutus, joihin nitriittejä voidaan lisätä, on pysynyt vakaana vuosien myötä.

(37) Nitriiteille altistumisesta Tanskan elintarvike-, maatalous- ja kalatalousministeriön raportissa esitetään arvioita, jotka perustuvat 384:ään lihavalmisteista ja leikkeleistä tehtyyn nitriittianalyysiin ja ruokavaliotutkimuksista saatuihin kulutustietoihin. Näiden arvioiden perusteella keskimääräinen altistuminen nitriiteille on alle ADI-arvon. 4–5-vuotiaiden lasten altistuminen painokiloa kohti on kolminkertaista aikuisiin verrattuna.

(38) Lihajalosteissa muodostuvien nitrosamiinien osalta Tanskan elintarvike-, maatalous- ja kalatalousministeriö esitti N-nitrosamiinien esiintymistä lihavalmisteissa koskevan tiivistelmäraportin, jonka oli laatinut kansallinen elintarvikeinstituutti DTU. Siinä pääteltiin, että nitrosamiineiden alhaiseen tasoon päästään parhaiten käyttämällä mahdollisimman vähän nitriittejä ja käyttämällä niitä yhdessä erytorbiinihapon, askorbiinihapon ja askorbaatin kanssa, koska tämä ehkäisee nitrosamiinien mahdollista muodostumista.

(39) Lisäksi Tanska katsoo, että sen nitriittejä koskevat säännökset eivät ole kaupan esteenä, ja viittaa lukuihin, joiden mukaan muista jäsenvaltioista on tuotu lihavalmisteita ja niiden tuonti on vuodesta 2010 jopa kasvanut.

(40) Kaiken kaikkiaan Tanska pitää oikeutettuna, että jatkamalla oman lainsäädäntönsä soveltamista se vähentää nitrosamiineille altistumisesta aiheutuvaa riskiä ihmisen terveydelle enemmän kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 vaatimukset edellyttävät. Tanskan mukaan seuranta, jota se harjoitti päätöksessä 2010/561/EU edellytetyllä tavalla, osoitti, että aiemmin huomioon otetut terveysnäkökohdat ovat edelleen päteviä. Lopuksi se vielä toteaa, että käytettävissä olevien tietojen mukaan Tanskan säännökset eivät muodosta estettä kyseisten tuotteiden kaupalle.

2.2 **Tanskan kannan arviointi**

2.2.1 *SEUT-sopimuksen 36 artiklassa tarkoitettuihin tärkeisiin tarpeisiin liittyvät perustelut*

(41) Tanskan lainsäädännön tavoitteena on saavuttaa ihmisen terveyden ja elämän korkeamman tasoinen suojelu siltä osin kuin kyseessä on nitriiteille altistuminen ja nitrosamiinien mahdollinen muodostuminen lihavalmisteissa määrittämällä lisättäville nitriiteille alemmat enimmäismäärät tietyissä lihavalmisteissa verrattuna asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyihin enimmäismääriin ja kieltämällä sellaisten lihavalmisteiden markkinoille saattaminen, joiden osalta voidaan määrittää ainoastaan jäämien enimmäismäärät.

(42) Arvioitaessa, onko Tanskan lainsäädäntö todellisuudessa riittävä ja tarpeellinen tämän tavoitteen saavuttamiseksi, on otettava huomioon monia eri tekijöitä. Erityisesti on saavutettava tasapaino kahden terveydelle aiheutuvan riskin välillä eli lihavalmisteissa esiintyvien nitrosamiinien aiheuttaman riskin ja lihavalmisteiden mikrobiologisen

turvallisuuden välillä. Näistä jälkimmäinen ei ole pelkkä tekninen tarve vaan hyvinkin merkityksellinen terveysuhka. Siitä huolimatta, että lihavalmisteiden nitriittimäärien alentaminen myönnetään tarpeelliseksi, alemmat nitriittimäärät eivät automaattisesti paranna ihmisen terveyden suojelua. Optimaalinen nitriittimäärä riippuu monista tekijöistä, joiden merkitys tunnustetaan asiaa koskevissa tiedekomitean ja EFSA:n lausunnoissa, esimerkiksi suolan lisäämisestä, kosteudesta, pH:sta, tuotteen säilyvyysajasta, hygieniasta ja lämpötilan valvonnasta.

(43) Edellä olevat näkökohdat samoin kuin johdanto-osan 10 ja 11 kappaleessa esitetyt seikat huomioon ottaen komissio katsoo, että asetuksella (EY) N:o 1333/2008 periaatteessa vastataan riittävässä määrin haasteeseen, jonka kahden keskenään ristiriidassa olevan terveysriskin yhteensovittaminen muodostaa, kun otetaan huomioon, kuinka paljon unionissa on erilaisia lihavalmisteita.

(44) Komission on kuitenkin arvioitava Tanskan lainsäätäjän yksittäisiä valintoja ja jo kauan voimassa olleiden sääntöjen soveltamisesta saatuja kokemuksia. Tanska on toimittamillaan ruokamyrkytysten ja erityisesti botulismin esiintymistä koskevilla luvuilla osoittanut, että tähän mennessä maan lainsäädännöllä on saavutettu tyydyttävät tulokset. Tiedoista käy ilmi, että Tanskan lainsäädännössä määritetyt enimmäismäärät näyttäisivät riittävän varmistamaan Tanskassa nykyisin valmistettavien lihavalmisteiden ja niiden valmistusmenetelmien mikrobiologisen turvallisuuden.

(45) Komissio panee merkille, että Tanskan lainsäädäntö on unionin tieteellisten elinten asiaa koskevien tieteellisten lausuntojen mukainen. Se perustuu lisättävien enimmäismäärien sääntelyyn ja siinä noudatetaan kyseisissä lausunnoissa esitettyä lisättävien nitriittimäärien vaihteluväliä, joka on 50–150 mg/kg. Tanska on samalla vahvistanut asetusta täsmällisemmät lisättävät enimmäismäärät tietyille lihavalmisteryhmille ottaen huomioon Tanskassa yleiset lihavalmistetyypit ja valmistusmenetelmät.

(46) Lisäksi on otettava huomioon, että Tanskan toimittamien tietojen mukaan suurin osa tanskalaisten kuluttamista lihavalmisteista kuuluu ryhmään, johon sovelletaan nykyisin rajaa 60 mg/kg, joka olisi korvattava rajalla 100 tai 150 mg/kg. Vaikka valmistajat Tanskassa sen enempää kuin muissakaan jäsenvaltioissa eivät joutuisi nostamaan tuotteisiinsa nykyisin lisättäviä nitriittimääriä asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tarkoitettuun enimmäismäärään, ei kuitenkaan voida sulkea pois mahdollisuutta, että tanskalaisten nykyinen altistumistaso nitriiteille nousisi.

(47) Nyt käytettävissä olevien tietojen perusteella komissio katsoo, että ilmoitettujen toimenpiteiden voimassa pitämistä koskeva pyyntö voidaan toistaiseksi hyväksyä Tanskan kansanterveyden suojeluun liittyvien syiden perusteella.

2.2.2 *Mielivaltainen syrjintä, jäsenvaltioiden välisen kaupan peitelty rajoittaminen ja sisämarkkinoiden toiminnan esteet*

2.2.2.1 Ei mielivaltaista syrjintää

(48) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa komissio velvoitetaan varmistamaan, etteivät suunnitellut säännökset ole keino mielivaltaiseen syrjintään. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan syrjintää ei esiinny, kun samanlaisia tilanteita ei käsitellä eri tavoin ja erilaisia tilanteita ei käsitellä samalla tavoin.

(49) Tanskan kansallisia sääntöjä sovelletaan sekä kotimaassa että muissa jäsenvaltioissa valmistettuihin tuotteisiin. Päätelmänä voidaan päinvastaisten todisteiden puuttuessa esittää, että kansalliset säännökset eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään.

2.2.2.2 Ei peiteltyä kaupan rajoittamista

(50) Kansalliset säännökset, joilla rajoitetaan tuotteiden käyttöä enemmän kuin unionin asetuksella, muodostavat yleensä kaupan esteen silloin, kun tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ja jotka ovat käytössä muualla unionissa, ei niiden käyttöä koskevan kiellon vuoksi odoteta saatettavan markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa määriteltyjen edellytysten tarkoituksena on estää 4 ja 5 kohdassa esitettyihin kriteereihin perustuvien rajoitusten käyttäminen vääriin tarkoituksiin siten, että ne todellisuudessa ovat taloudellisia toimenpiteitä, jotka on otettu käyttöön muista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden tuonnin estämiseksi, eli niitä käytetään välillisesti kansallisen tuotannon suojelemiseen.

(51) Koska Tanskan säännöillä nitriittien lisäämisestä tiettyihin lihatuotteisiin asetetaan tiukemmat vaatimukset myös muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneille toimijoille, vaikka alue on muutoin yhdenmukaistettu, tällaiset säännöt saattavat olla keino kaupan peiteltyyn rajoittamiseen tai muodostaa esteen sisämarkkinoiden toiminnalle. Tästä

huolimatta myönnetään, että SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohta on ymmärrettävä siten, että ainoastaan sellaisia kansallisia toimenpiteitä, jotka estävät kohtuuttomasti sisämarkkinoiden toimintaa, ei voida hyväksyä. Tanska on tähän liittyen esittänyt lukuja, joista käy ilmi, että sen säännöksistä huolimatta maahan on tuotu lihavalmisteita, ja tämä tuonti on jopa kasvanut vuodesta 2010.

(52) Koska ei ole todisteita siitä, että kyseiset kansalliset säännökset ovat kansallisen tuotannon suojelemiseksi tarkoitettu toimenpide, päätelmänä voidaan todeta, että niiden tarkoituksena ei ole jäsenvaltioiden välisen kaupan peitelty rajoittaminen.

2.2.2.3 Ei esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle

(53) Tätä ehtoa ei voida tulkita siten, että sillä suljetaan pois mahdollisuus kaikkien sellaisten kansallisten säännösten antamiseen, jotka voisivat vaikuttaa sisämarkkinoiden toteutumiseen. Itse asiassa kaikki kansalliset säännökset, jotka poikkeavat sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimivuuteen tähtäävästä yhdenmukaistamistoimenpiteestä, ovat sisällöltään toimenpiteitä, jotka todennäköisesti vaikuttavat sisämarkkinoihin. SEUT-sopimuksen 114 artiklassa määrätyn menettelyn hyödyllisyyden säilyttämiseksi sisämarkkinoiden toiminnan esteen käsite on näin ollen 114 artiklan 6 kohtaa sovellettaessa ymmärrettävä kohtuuttoman suureksi vaikutukseksi suhteessa asetettuun tavoitteeseen.

(54) Ottaen huomioon Tanskan hallituksen mainitsemat terveyshyödyt, jotka saadaan vähennettäessä altistumista lihavalmisteiden sisältämille nitriiteille, sekä se, että nykyisellään käytettävissä olevien lukujen perusteella säännöt eivät näytä vaikuttavan kauppaan joko lainkaan tai ainoastaan hyvin vähäisessä määrin, komissio katsoo, että Tanskan tiedoksi antamat säännöt voidaan pitää tilapäisesti voimassa ihmisen terveyden ja elämän suojeluun liittyvistä syistä, kun otetaan huomioon, että ne eivät ole kohtuuttomia eivätkä siksi muodosta SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua estettä sisämarkkinoiden toiminnalle.

(55) Tämän analyysin perusteella komissio katsoo, että ehto, jonka mukaan säännökset eivät saa muodostaa estettä sisämarkkinoiden toiminnalle, täyttyy.

2.2.3 *Aikarajoitus*

(56) Edellä esitetyt päätelmät perustuvat tällä hetkellä käytettävissä olevaan tietoon ja erityisesti lukuihin, joista käy ilmi, että Tanska on kyennyt pitämään botulismin hallinnassa siitä huolimatta, että tiettyihin lihatuotetyyppeihin lisättävien nitraattien enimmäismäärät ovat alempia, aiheuttamatta kuitenkaan kohtuutonta häiriötä kaupankäynnille.

(57) Toinen tärkeä tekijä on lihavalmisteiden kulutusaste Tanskassa, minkä vuoksi asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltaminen voisi lisätä Tanskan väestön altistumista nitriiteille ja siten myös nitrosamiineille.

(58) Tanskan on seurattava edelleen tilannetta ja kerättävä tietoa siitä, voidaanko asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä. Kerättävissä tiedoissa olisi keskityttävä etenkin botulismin valvontaan. Lisäksi Tanskan olisi kerättävä edelleen tietoja lihavalmisteiden tuonnista muista jäsenvaltioista. Tanskan on raportoitava kerätyistä tiedoista komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän päätöksen antamispäivästä. Lisäksi komissio ottaa huomioon EFSAn komission asetuksen (EU) N:o 257/2010 mukaisesti tekemän nitriittien uudelleenarvioinnin päätelmät ja erillistutkimuksen, joka koski nitriittien käyttöä ja tarvetta elintarviketeollisuudessa eri lihavalmisteryhmissä.

(59) Näistä syistä komissio katsoo, että kansalliset säännökset voidaan hyväksyä edellä esitetyssä laajuudessa kolmen vuoden ajaksi.

III **PÄÄTELMÄT**

(60) Edellä esitetyn perusteella ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden huomautukset Tanskan viranomaisten toimittamaan tiedoksiantoon komissio katsoo, että Tanskan pyyntö, jonka komissio vastaanotti 25 päivänä marraskuuta 2014, pitää voimassa nitriittien lisäämistä koskevat kansalliset säännökset, jotka ovat tiukemmat kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännökset, voidaan hyväksyä kolmen vuoden ajaksi tämän päätöksen antamispäivästä lähtien. Tanskan on seurattava edelleen tilannetta ja kerättävä tietoa siitä, voidaanko asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään nitriittien lisäämisestä lihavalmisteisiin annetut Tanskan kansalliset säännökset, jotka sisältyvät 27 päivänä toukokuuta 2013 annettuun elintarvikelisäaineita koskevaan määräykseen nro 542 (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevarerministeriet) ja jotka Tanskan kuningaskunta ilmoitti komissiolle 25 päivänä marraskuuta 2014 päivätyllä kirjeellä SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

2 artikla

Tämän päätöksen voimassaolo päättyy 22 päivänä toukokuuta 2018.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu Tanskan kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 22 päivänä toukokuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen