HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/826 HATÁROZATA

(2015. május 22.)

a nitrit egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatban Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezésekről

(az értesítés a C(2015) 3526. számú dokumentummal történt)

(Csak a dán nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

I. TÉNYEK ÉS ELJÁRÁS

(1) A 2010/561/EU bizottsági határozat ([1]) jóváhagyja az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2005. január 11-i 22. sz. rendeletben (*Bekendtgørelse nr 22 af 2005.1.11. om tilsætningsstoffer til fødevarer*) és az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok dán pozitív listáján (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten"*) szereplő, a kálium-nitrit, E 249, valamint nátrium-nitrit, E 250, (nitritek) húskészítményekhez történő hozzáadásáról szóló azon nemzeti rendelkezéseket, amelyekről a Dán Királyság a 2009. november 20-án kelt levelében értesítette a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (4) bekezdése értelmében. Ezen nemzeti rendelkezéseket 2015. május 25-ig hagyták jóvá.

(2) A nitriteknek húsipari termékekben való használata tekintetében Dániának nem kellett átültetnie nemzeti jogába 2006/52/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([2]). A 2010/561/EU határozat előírta Dániának, hogy következetes adatgyűjtést végezzen és jelentést tegyen a Bizottság felé arra nézve, hogy a 2006/52/EK irányelvben megállapított szintek alkalmazása biztosítja-e a megfelelő védelmet, és amennyiben nem, úgy az az emberi egészséggel szembeni elfogadhatatlan kockázathoz vezet-e. Ezzel egyidejűleg a határozat kötelezte a Bizottságot a 2006/52/EK irányelvnek a tagállamokban történő végrehajtása figyelemmel kísérésére, különös tekintettel a nitritek ipari felhasználására a különböző húskészítményekben, illetve a tagállamokkal, az érintett felekkel és az EFSA-val folytatott konzultációra.

(3) Az 1129/2011/EU bizottsági rendelet ([3]) a nitriteknek a húsipari termékekben való használatára vonatkozóan a 2006/52/EK irányelvben meghatározott szinteket és egyéb feltételeket áthelyezte az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) II mellékletébe, amely 2013. június 1-jén lépett hatályba.

(4) 2014. november 25-én kelt levelében Dánia arról értesítette a Bizottságot, hogy továbbra is fenn kívánja tartani a nitrittartalmú adalékanyagok húskészítményekben való használatára vonatkozó, az 1333/2008/EK rendeletben foglaltaktól eltérő nemzeti rendelkezéseit. A 2013. május 27-i 542. sz. rendelet az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról stb. (BEK nr 542 af 2013.5.27. (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 2013.5.31., Fødevareministeriet). Az értesítés alátámasztására Dánia további információkat szolgáltatott, köztük a dániai húskészítmény-fogyasztásról és -importról, a nitriteknek való kitettségről, a botulizmus gyakoriságáról, valamint a nitrózaminok képződéséről a feldolgozott húsipari termékekben.

([1]) A Bizottság 2010. május 25-i 2010/561/EU határozata a nitrit egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatban Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezésekről (HL L 247., 2010.9.21., 55. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. július 5-i 2006/52/EK irányelve a színezékeken és édesítőszereken kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK irányelv és az élelmiszerekben felhasználandó édesítőszerekről szóló 94/35/EK irányelv módosításáról (HL L 204., 2006.7.26., 10. o.).

([3]) A Bizottság 2011. november 11-i 1129/2011/EU rendelete az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének az élelmiszer-adalékok uniós jegyzékének létrehozásával történő módosításáról (HL L 295., 2011.11.12., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1333/2008/EK rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

1. UNIÓS JOGSZABÁLYOK

1.1. **Az EUMSZ 114. cikkének (4) és (6) bekezdése**

(5) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy „ha valamely harmonizációs intézkedésnek az Európai Parlament és a Tanács, a Tanács vagy a Bizottság általi elfogadását követően egy tagállam a 36. cikkben említett lényeges követelmények alapján vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosan szükségesnek tartja nemzeti rendelkezések fenntartását, ezekről a rendelkezésekről és a fenntartásuk indokairól értesíti a Bizottságot."

(6) Az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésével összhangban a Bizottság az értesítéstől számított hat hónapon belül jóváhagyja vagy elutasítja a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket, miután ellenőrizte, hogy az érintett rendelkezések nem képezik-e a tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés eszközét vagy a kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.

1.2. **Az 1333/2008/EK rendelet**

(7) Az 1333/2008/EK rendelet általános elvei szerint az élelmiszer-adalékanyagok jóváhagyása ésszerű technológiai szükséglet fennállása, az egészségügyi szempontból való elfogadhatóság és annak függvénye, hogy használata nem téveszti-e meg a fogyasztót.

(8) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete meghatározza az élelmiszerekben felhasználható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználásuk feltételeit. Kizárólag az uniós listán szereplő élelmiszer-adalékanyagok hozhatók forgalomba és használhatók élelmiszerekben az ott meghatározott felhasználási feltételekkel.

(9) Nitriteket sok évtizede használnak húskészítményekben, többek között azért, hogy egyéb tényezőkkel együtt biztosítsák a húskészítmények, különösen a pácolt húskészítmények tartósságát és mikrobiológiai biztonságát, meggátolva többek között a Clostridium botulinum elszaporodását, amely baktérium az életveszélyes botulizmusért felelős. Ugyanakkor elismert, hogy a nitritek jelenléte a húskészítményekben nitrózaminok képződéséhez vezethet, amelynek rákkeltő hatása megállapításra került. Az e területen hozott jogszabályoknak tehát elfogadható kompromisszumot kell találniuk egyrészről a nitritek húskészítményekben való jelenléte révén történő nitrózamin-képződés kockázata, másrészről a nitriteknek a baktériumok, különösen a botulizmusért felelős baktériumok elszaporodása elleni védő hatása között.

(10) Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. része a 0.8.3. kategóriában („Húskészítmények") meghatározza az előállítás során a húskészítményekhez hozzáadható legnagyobb mennyiségeket a kálium-nitrit (E249) és a nátrium-nitrit (E250) tekintetében. A legnagyobb hozzáadható mennyiség a húskészítmények vonatkozásában általában 150 mg/kg, a sterilizált húskészítmények esetében pedig 100 mg/kg. Néhány meghatározott, egyes tagállamokban hagyományosan előállított, pácolt húskészítmény tekintetében a legnagyobb mennyiség 180 mg/kg-ban kerül megállapításra.

(11) Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. része a 0.8.3.4. kategóriában („Hagyományosan pácolt húskészítmények, a nitritekre és nitrátokra vonatkozó egyedi rendelkezésekkel") a főszabálytól eltérő legmagasabb maradékszinteket határoz meg egyes meghatározott, hagyományos, pácolt húskészítmények tekintetében, amelyeket hagyományos gyártási módszerekkel állítanak elő. A legmagasabb maradékszintek 50 mg/kg, 100 mg/kg és 175 mg/kg, amelyeket e termékek különböző csoportjaira kell alkalmazni, például 175 mg/kg a Wiltshire bacon, a dry cured bacon és hasonló termékek, és 100 mg/kg a Wiltshire ham és hasonló termékek tekintetében. E termékek tekintetében azért a maradék felső határértékét határozták meg, mert azok előállítási eljárásának természete miatt nem lehet ellenőrizni a hús által felvett pácsó beviteli mennyiségét. A rendelet bemutatja e sajátos termékek gyártási eljárását, hogy lehetővé tegye a „hasonló termékek" azonosítását, és hogy egyértelművé tegye, hogy mely termékekhez tartoznak a különböző legmagasabb szintek.

(12) Az 1333/2008/EK irányelvben előírt felső határértékek az élelmiszerügyi tudományos bizottság (továbbiakban: „ÉTB") 1990. ([1]) és 1995. ([2]) évi véleményein, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (European Food Safety Authority, a továbbiakban „EFSA") 2003. november 26-i véleményén ([3]) alapulnak. A hozzáadható

([1]) A nitrátokról és nitritekről szóló, 1990. október 19-én kifejtett vélemény, Európai Bizottság – Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései (huszonhatodik sorozat), 21. o.

([2]) A nitrátokról és nitritekről szóló, 1995. szeptember 22-én kifejtett vélemény, Európai Bizottság – Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései (harmincnyolcadik sorozat), 1. o.

([3]) A biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérelmére adott véleménye a nitritek/nitrátok által a húskészítmények mikrobiológiai biztonságára gyakorolt hatásról, The EFSA Journal (2003) 14, 1. o.

legnagyobb mennyiségek ezen tudományos szakvéleményekben említett tartományoknak felelnek meg, amelyek szerint a sterilizált húsipari termékekben legfeljebb 100 mg/kg, míg egyéb húsipari termékekben 150 mg/kg nitrit használata engedhető meg. Tekintettel a (pácolt) húskészítmények és gyártási módszerek széles választékára az Európai Unióban, az uniós jogalkotó úgy vélte, hogy pillanatnyilag nem lehetséges a nitrit megfelelő szintjének meghatározása minden egyes termék tekintetében.

(13) A legmagasabb hozzáadható mennyiség alkalmazásának szabálya alóli kivételek korlátozott jellegűek. Csak olyan sajátos termékekre vonatkoznak, amelyeket hagyományosan állítanak elő egyes tagállamokban, és amelyek tekintetében az előállítási eljárás természete miatt nem lehet ellenőrizni a hús által felvett pácsó beviteli mennyiségét. Azokat a hagyományos termékeket, amelyekre a kivételek alkalmazhatóak, elsősorban a gyártási eljárás leírása alapján határozzák meg.

2. AZ ÉRTESÍTÉSBEN SZEREPLŐ NEMZETI RENDELKEZÉSEK

(14) Azok a nemzeti rendelkezések, amelyekről Dánia 2014. november 25-én értesítést küldött, a: 2013. május 27-i 542. sz. rendelet az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról stb. (BEK nr 542 af 2013.5.27. (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 2013.5.31., Fødevareministeriet). A 2010/561/EU határozattal összefüggésben a Bizottság már megvizsgálta a Dánia által az E249 és az E250 adalékanyag tekintetében alkalmazott szigorúbb szabályokat.

Az 542. sz. rendelet előírja, hogy húsipari termékekben csak a szóban forgó rendelet 3. mellékletében megadott feltételek mellet szabad nitriteket (E249–250) használni. A 2010/561/EU határozat alapján a következő feltételek és korlátozások kerültek rögzítésre a nitritek (E249–250) használatával kapcsolatban. A táblázatban felsorolt élelmiszercsoportok megegyeznek az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében felsoroltakkal, és felülírják az abban meghatározott szabályokat:

Élelmiszer	A hozzáadható nitritek mennyisége (mg/kg)
0.8.3.1. Nem hőkezelt feldolgozott hús	Összesen 60 mg/kg, de fermentált szalámikban összesen 100 mg/kg, és teljesen tartós vagy féltartós termékekben összesen 150 mg/kg
0.8.3.2. Hőkezelt feldolgozott hús	Összesen 60 mg/kg, kivéve a hagyományos dán húsgombócban és májpástétomban. Teljesen tartós vagy féltartós termékekben összesen 150 mg/kg, rullepølse (göngyölt húskolbász) esetében összesen 100 mg/kg, és teljesen tartós vagy féltartós termékekben, valamint sóval pácolt sonkában összesen 150 mg/kg.
0.8.3.4. Hagyományosan pácolt húskészítmények, a nitritekre és nitrátokra vonatkozó egyedi rendelkezésekkel	Összesen 60 mg/kg, de a Wiltshire-típusú bacon és annak részei esetében összesen 150 mg/kg.

(15) Vagyis a 60 mg/kg-os határérték számos húskészítményre alkalmazandó, míg az 1333/2008/EK rendelet megfelelő legmagasabb szintjei 100 mg/kg vagy 150 mg/kg.

3. AZ ELJÁRÁS

(16) 2014. november 25-én kelt levelében Dánia arról értesítette a Bizottságot, hogy fenn kívánja tartani a nitrittartalmú adalékanyagok húskészítményekben való használatára vonatkozó, az 1333/2008/EK rendeletben foglaltaktól eltérő nemzeti rendelkezéseit. Az értesítés alátámasztására Dánia további információkat szolgáltatott, köztük a dániai húskészítmény-fogyasztásról és -importról, a nitriteknek való kitettségről, a botulizmus gyakoriságáról, valamint a nitrózaminok képződéséről a feldolgozott húsipari termékekben.

(17) A Bizottság közleményt tett közzé az értesítésről az Európai Unió Hivatalos Lapjában ([1]), annak érdekében, hogy tájékoztassa az érdekelt feleket Dánia nemzeti rendelkezéseiről, valamint a kérelem alátámasztására felhozott indokokról. A 2015. március 30-án kelt levelében a Bizottság tájékoztatta a tagállamokat is az értesítésről, és

([1]) HL C 93., 2015.3.20., 18. o.

lehetőséget biztosított számukra, hogy arra 30 napon belül észrevételt tegyenek. A Bizottság a Cseh Köztársaságtól és Svédországtól kapott észrevételeket a megadott határidőig.

— A Cseh Köztársaság tiszteletben tartja a nitritek húskészítmények adalékanyagaként történő használatára vonatkozó szigorúbb határértékek megállapítását a dán gyártókra vonatkozó nemzeti követelmények keretében. Más tagállamok termékei tekintetében azonban a Cseh Köztársaság elvárja a húsipari termékek nitrittartalmára vonatkozó jelenlegi, az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendeletben meghatározott határértékek fenntartását.

— Svédország azt az álláspontot képviseli, hogy a dán nemzeti rendelkezések jól megalapozottnak látszanak, és úgy tűnik, nem gyakorolnak jelentős hatást a svédországi viszonyokra. Azok alapján, amit Dánia az értesítésben jelzett, Svédország nem látja indokoltnak, hogy a meglévő nemzeti rendelkezések meghosszabbítását ne fogadja el. Egy további meghosszabbítás azzal az előnnyel is járna, hogy az EU-nak időt biztosítana a nitritek szintjeinek felülvizsgálatára, lehetővé téve az EFSA folyamatban levő, a nitritekre mint élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó munkájának felhasználását.

4. A NITRITEK ÚJRAÉRTÉKELÉSE

(18) A 257/2010/EU bizottsági rendelet ([1]) előírja, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2015 végéig újraértékelje a kálium-nitritet (E249) és a nátrium-nitritet (E250). Ezen újraértékeléshez az EFSA meg kell vizsgálja az ÉTB és az EFSA korábbi véleményeit, az eredeti dokumentációt, amennyiben ilyen rendelkezésre áll, az érdekelt vállalkozó(k) és/vagy bármely más érdekelt fél által benyújtott adatokat, valamint a Bizottság és a tagállamok által rendelkezésére bocsátott adatokat, és minden egyes élelmiszer-adalékanyag kapcsán meg kell határoznia a legutóbbi értékelés óta megjelent, vonatkozó szakirodalmat.

(19) A Dánia által az értesítés alátámasztására szolgáltatott, a húskészítmény-fogyasztásról, a nitriteknek való kitettségről, a botulizmus gyakoriságáról, valamint a feldolgozott húsipari termékekben a nitrózaminok képződéséről szóló adatokat a Bizottság továbbította az EFSA részére azzal a kéréssel, hogy vegye azokat figyelembe a folyamatban lévő újraértékelés során.

5. A BIZOTTSÁG ÁLTAL VÉGZETT NYOMONKÖVETÉS

(20) A Bizottság 2014-ben véglegesítette a nitritekre vonatkozó uniós szabályok tagállami végrehajtásának nyomon követésére irányuló másodelemzést. A tanulmány egy minden tagállamhoz eljuttatott kérdőívre adott válaszokon alapul. Az elemzésből az derült ki, hogy – néhány kivételtől eltekintve – a sterilizálatlan húskészítményekhez hozzáadott nitrit mennyisége tipikusan alacsonyabb a maximálisan engedélyezett uniós mennyiségnél, de magasabb a dániai szinteknél. A jelentés ebből azt a következtetést vonta le, hogy alaposabban meg kell vizsgálni a nitritekre vonatkozóan jelenleg érvényben lévő maximális szintek felülvizsgálatának lehetőségét ([2]).

(21) A Bizottság ezért egy ad hoc tanulmányt kezdeményezett a nitritek különböző húskészítményekben történő ipari felhasználására vonatkozóan. A tanulmány keretében sor kerül majd szakirodalmi kutatásra, műhelytalálkozó szervezésére húsipari szakértőkkel, valamint egy, az uniós húsiparra kiterjedő felmérésre a nitritek tényleges felhasználásáról és a felhasználás mértékéről az egyes azonosított húskészítmény-típusok szerint. A tanulmány következtetései 2015 végére lesznek elérhetők.

II. **ÉRTÉKELÉS**

1. ELFOGADHATÓSÁG

(22) Az EUMSZ 114. cikkének (4) és (6) bekezdése szerint azt követően, hogy a Tanács vagy a Bizottság harmonizációs intézkedést fogadott el, egy tagállam az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelmények alapján vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosan fenntarthatja szigorúbb nemzeti rendelkezéseit, amennyiben ezekről a rendelkezésekről értesíti a Bizottságot, és a Bizottság jóváhagyja az adott intézkedéseket.

(23) A dán értesítés az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. részétől eltérő nemzeti rendelkezésekre vonatkozik a kálium-nitrittel (E 249) és a nátrium-nitrittel (E 250) kapcsolatban. A jelenlegi dán szabályozás lényegében már akkor is létezett, amikor a 2006/52/EK irányelv eredetileg meghatározta ezeket a legmagasabb szinteket.

([1]) A Bizottság 2010. március 25-i 257/2010/EU rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére kidolgozott program létrehozásáról (HL L 80., 2010.3.26., 19. o.).

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

(24) Az 542. sz. dán rendelet a nitritek húskészítményekhez történő hozzáadását csak bizonyos meghatározott mennyiségek erejéig engedélyezi. Az adott terméktől függően ezek az értékek: 60, 100 vagy 150 mg/kg, és ez bizonyos termékeknél alacsonyabb vagy eltérő szintet jelent, mint az 1333/2008/EK rendeletben meghatározott. Ezenfelül az 1333/2008/EK rendelettől eltérően a dán rendelkezések nem tartalmaznak a nitritek legnagyobb hozzáadott mennyiségének rögzítését előíró elv alóli kivételeket, és ebből kifolyólag nem teszik lehetővé egyes hagyományos eljárással készített, más tagállamból származó húskészítmények forgalomba hozatalát.

(25) A dán rendelkezések tehát szigorúbbak az 1333/2008/EK irányelv rendelkezéseinél, amennyiben ezek kisebb mértékű legnagyobb hozzáadható mennyiségeket állapítanak meg számos terméktípus tekintetében (sok esetben 60 mg/kg-ot), és amennyiben nem teszik lehetővé egyes hagyományos húskészítmények forgalomba hozatalát a legmagasabb maradékértékek alapján.

(26) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdésével összhangban az értesítést kiegészítették az EUMSZ 36. cikkében említett egy vagy több lényeges követelménnyel, ebben az esetben az emberi élet és egészség védelmével kapcsolatos indokok bemutatásával. A dán élelmezésügyi, mezőgazdasági és halászati minisztérium csatolt jelentése további adatokkal szolgált a dániai húskészítmény-fogyasztásról és -importról, a nitriteknek való kitettségről, a botulizmus gyakoriságáról, valamint a nitrózaminok képződéséről a feldolgozott húsipari termékekben.

(27) Az előbbiek fényében a Bizottság úgy véli, hogy a Dánia által benyújtott, a húsokban és húskészítményekben történő nitritfelhasználásra vonatkozó nemzeti rendelkezései fenntartásának engedélyezésére irányuló kérelem elfogadható az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése alapján.

2. ÉRDEMI VIZSGÁLAT

(28) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdésével és (6) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottságnak meg kell győződnie arról, hogy teljesül-e az említett cikkben előírt valamennyi olyan feltétel, amely lehetővé teszi egy tagállam számára az uniós harmonizációs intézkedéstől eltérő nemzeti rendelkezésének fenntartását.

(29) A Bizottságnak különösen azt kell vizsgálnia, hogy a nemzeti rendelkezéseket indokolja-e az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelmény, vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelme, és e rendelkezések nem lépnek-e túl azon a mértéken, ami szükséges a kitűzött jogszerű cél eléréséhez. Ezenfelül, amikor a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti rendelkezés megfelel a fenti feltételeknek, az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése értelmében ellenőriznie kell, hogy a nemzeti rendelkezések nem képezik-e a tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés eszközét vagy a kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.

(30) Meg kell jegyezni, hogy – az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése által megállapított időkeret fényében – amikor a Bizottság azt vizsgálja, hogy indokoltak-e azok a nemzeti intézkedések, amelyekről az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése értelmében értesítést küldtek, az értesítést küldő tagállam által előterjesztett „indokokat" kell alapul vennie. Ez azt jelenti, hogy a Szerződés rendelkezéseivel összhangban annak bizonyítása, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak, az intézkedést fenntartani szándékozó, kérelmező tagállamot terheli.

(31) Ha azonban a Bizottság olyan információ birtokában van, amelynek fényében azt az uniós harmonizációs intézkedést, amelytől az értesítésben szereplő nemzeti rendelkezés eltér, felül kell vizsgálni, figyelembe veheti ezt az információt az értesítésben szereplő nemzeti rendelkezések értékelésekor.

2.1. **Dánia álláspontja**

(32) Dánia azt állítja, hogy jogszabályai az emberi élet és egészség magasabb fokú védelmét biztosítják, amennyiben a nitritek tekintetében az 1333/2008/EK rendeletben előírtaknál kisebb mértékű legnagyobb hozzáadható mennyiségeket állapítanak meg, és nem teszik lehetővé olyan hagyományos húskészítmények forgalomba hozatalát, amelyek tekintetében nem lehet megállapítani a beviteli mennyiséget. Dánia úgy véli, hogy a dán rendelkezések teljes mértékben összhangban állnak az ÉTB 1990. és 1995. évi ajánlásaival, valamint az EFSA 2003. november 26-i véleményével.

(33) Dánia azt is kifejti, hogy a hozzáadott nitritmennyiségek szabályozása nem biztosítja az emberi egészség megfelelő védelmét, ha a vonatkozó meghatározott megengedhető napi bevitel (acceptable daily intake, ADI) értéken felüli bevitelt feltételez. A nitritek tekintetében meghatározott ADI-értékek nem veszik figyelembe a

nitrózamin-képződést, ami a húskészítményekhez hozzáadott nitritek esetében fordul elő. A tudományos vizsgálatok szerint a nitrózaminok genotoxikus vegyületek; mint ilyenekre, lehetetlen olyan küszöbértéket meghatározni, ami alatt ne lennének rákkeltők. Dánia továbbra is hangsúlyozza, hogy a nitrózamin-képződés a hozzáadott nitrit mennyiségének függvénye, nem pedig a sokkal alacsonyabb maradékmennyiségé, hiszen a vegyület az élelmiszerben átalakul, így jellemzően sokkal alacsonyabb értéket mutat a termékben a fogyasztás pillanatában.

(34) Dánia véleménye ennélfogva az, hogy az átfogó tudományos értékelés rávilágít a következőkre: a) a felhasználást a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni kell a különböző élelmiszerek technikai szükségleteinek megfelelően differenciált mennyiségeket használva; b) a nitritek és nitrátok felhasználását a hozzáadott mennyiség vonatkozásában kell szabályozni, nem pedig a maradékmennyiségek vonatkozásában; valamint c) az EFSA által ajánlott mennyiségek biztosítják a szükséges tartósítást. Dánia úgy véli, hogy nemzeti rendelkezései ebben a tekintetben következetesen illeszkednek az említett ajánlásokhoz, míg az 1333/2008/EK rendeletről a nitritek tekintetében ez nem mondható el.

(35) Dánia azt is hangsúlyozza, hogy nemzeti rendelkezései több éve hatályban vannak, és hogy az érintett termékek tartósságával kapcsolatban soha nem jelentkezett probléma. Ezen túlmenően más tagállamokhoz viszonyítva alacsony a botulizmus előfordulási aránya Dániában; 1980 óta egyetlen olyan esetet sem regisztráltak, amely húskészítmény fogyasztása miatt következett volna be. Dánia leszögezi: az országban 2006 óta nem regisztráltak botulizmus megbetegedést. A dán rendelkezések a nitritek húskészítményekhez történő hozzáadása terén tehát még mindig átfogó védelmet nyújtanak az ételmérgezéssel szemben.

(36) Ami a fogyasztási szokásokat illeti, a dán élelmezésügyi, mezőgazdasági és halászati minisztérium jelentése további adatokkal szolgál a dániai húskészítmény-fogyasztásról és -importról, valamint egy elemzést ismertet a dán piacon fellelhető húskészítmények nitrittartalmáról. A dán hatóságok szerint a jelentés rámutat, hogy az évek során stabil maradt azon húskészítmények fogyasztása, amelyek hozzáadott nitritet tartalmazhatnak.

(37) Ami a nitriteknek való kitettséget illeti, a dán élelmezésügyi, mezőgazdasági és halászati minisztérium jelentése feldolgozott húson és felvágottakon végzett 384 nitritelemzésen, valamint táplálkozási felmérésekből származó fogyasztási adatokon alapuló becsléseket használ. Ezen becslések alapján a nitriteknek való átlagos kitettség az ADI alatt marad. A 4–5 éves gyerekeknél 3-szor akkora kitettség tapasztalható testtömeg kg-onként, mint felnőtteknél.

(38) Ami a feldolgozott húsipari termékekben való nitrózamin-képződést illeti, a dán élelmezésügyi, mezőgazdasági és halászati minisztérium – a DTU Nemzeti Élelmiszerügyi Intézet által elkészített – összefoglaló jelentést adott az N-nitrózaminok előfordulásáról feldolgozott húsipari termékekben, amely arra a következtetésre jut, hogy a nitrózaminok alacsony szintjét legjobban a lehető legkevesebb nitrit használatával, illetve annak eritroaszkorbinsavval, aszkorbinsavval vagy aszkorbáttal való együttes használatával lehet elérni, mivel ezek gátolják az esetleges nitrózamin-képződést.

(39) Ezenfelül Dánia fenntartja, hogy a nitrittel kapcsolatos rendelkezései nem képeznek kereskedelmi akadályt; azokra a számadatokra hivatkozva, amelyek azt mutatják, hogy a húskészítmények más tagállamokból történő behozatala folyamatos, sőt e behozatal 2010 óta még növekedett is.

(40) Összességében Dánia jogosnak véli a nitrózamin-expozícióból eredő, emberi egészséggel szembeni kockázatnak az 1333/2008/EK rendelet követelményein túlmenő, azáltal történő csökkentését, hogy továbbra is alkalmazza jogszabályait. Dánia megítélése szerint a helyzet figyelemmel kísérése, amit a Bizottság 2010/561/EU határozata alapján végzett, megerősíti, hogy a korábban figyelembe vett egészségügyi megfontolások továbbra is érvényesek. Végül határozottan állítja, hogy a rendelkezésre álló adatok szerint a dán rendelkezések nem jelentenek kereskedelmi korlátozást az érintett termékek tekintetében.

2.2. **A dán álláspont értékelése**

2.2.1. *Az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelményeken alapuló indoklás*

(41) A dán jogszabályok az emberi élet és egészség nagyobb fokú védelmét kívánják biztosítani a nitritexpozíció, és a nitrózaminok húskészítményekben történő esetleges képződése tekintetében, azáltal, hogy a nitritek legnagyobb hozzáadható mennyiségét alacsonyabban határozzák meg bizonyos húskészítményeket illetően az 1333/2008/EK rendeletben foglalt határértékekhez képest, és nem teszik lehetővé olyan termékek forgalomba hozatalát, amelyek tekintetében csak legmagasabb maradékértékeket lehet megállapítani.

(42) Annak értékelésekor, hogy a dán jogszabályok ténylegesen megfelelőek és szükségesek-e e célkitűzés eléréséhez, számos tényezőt kell figyelembe venni. Különösen két egészségügyi kockázatot kell egyensúlyba hozni: egyrészről a nitrózamin húskészítményekben való jelenlétével kapcsolatos kockázatot, másrészről a húskészítmények

mikrobiológiai biztonságát. Az utóbbi szempont több mint puszta technológiai szükséglet, önmagában is rendkívül jelentős egészségügyi megfontolás. Míg elismert, hogy a húskészítményekben korlátozni kell a nitritszintet, a húsokban található nitrit alacsonyabb szintje nem vezet automatikusan az emberi egészség nagyobb védelméhez. A nitritek legmegfelelőbb szintje számos tényezőtől függ, amit az ÉTB és az EFSA vonatkozó szakvéleményei is elismertek, pl. a só hozzáadása, a nedvesség, a pH-érték, a termék eltarthatósága, a higiénia, a hőmérséklet-szabályozás stb.

(43) Az előbbi és a fenti (10) és (11) preambulumbekezdésben foglalt megfontolások alapján a Bizottság úgy véli, hogy elvben az 1333/2008/EK rendelet megfelelő választ ad a két egymással szemben álló egészségügyi kockázat összeegyeztetésének kihívására, az Unióban a húskészítmények sokféleségének fényében.

(44) Mindazonáltal a Bizottságnak értékelnie kell a dán jogalkotó sajátos választásait, és az e szabályokkal kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, amely szabályok jó ideje hatályban vannak. Azon számadatokkal, amelyet az ételmérgezések és különösen a botulizmus előfordulásával kapcsolatban szolgáltatott, Dánia bizonyította, hogy eddig kielégítő eredményeket ért el jogszabályaival. Ezek az adatok azt mutatják, hogy a dán jogszabályokban meghatározott legmagasabb szintek elegendőnek tűnnek a Dániában jelenleg előállított húskészítmények és a Dániában jelenleg alkalmazott gyártási módszerek mikrobiológiai biztonságának garantálásához.

(45) A Bizottság megállapítja, hogy a dán jogszabályok összeegyeztethetők az uniós tudományos testületek szakvéleményeivel. A dán jogszabályok a legmagasabb hozzáadható értékek szabályozásán alapulnak, és tiszteletben tartják az e véleményekben említett hozzáadható nitritmennyiség tartományát, azaz az 50–150 mg/kg-ot. Ezzel egyidejűleg Dánia a rendelettel összehasonlítva pontosabb legnagyobb hozzáadható mennyiségeket állapított meg húskészítmények egyes csoportjai tekintetében, a dán húskészítmények típusai és a Dániában elterjedt gyártási módszerek fényében.

(46) Ezenfelül figyelembe kell venni, hogy – a Dánia által szolgáltatott információval összhangban – a dán lakosság által fogyasztott húskészítmények zöme olyan húskészítmény, amelynek tekintetében jelenleg 60 mg/kg-os határértéket kell alkalmazni, amely határérték helyébe a 100 vagy 150 mg/kg-os határérték lépne. Noha a dán gyártók – akárcsak más tagállamok gyártói – nem lennének kötelesek a termékeikhez jelenleg hozzáadott nitritmennyiséget az 1333/2008/EK rendeletben említett legmagasabb szintekre emelni, a dán lakosság nitriteknek való tényleges kitettségének növekedését nem lehet kizárni.

(47) A jelenleg rendelkezésre álló információ alapján a Bizottság úgy véli, hogy az értesítésben szereplő intézkedések fenntartására irányuló kérelem ideiglenesen elfogadható a dániai közegészség-védelmi indokok alapján.

2.2.2. *A tagállamok közötti önkényes megkülönböztetésnek, a kereskedelem rejtett korlátozásának és a belső piac működésével szembeni akadályoknak a hiánya*

2.2.2.1. Az önkényes megkülönböztetés hiánya

(48) Az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése arra kötelezi a Bizottságot, hogy ellenőrizze, hogy az előirányzott intézkedések nem képezik-e önkényes megkülönböztetés eszközét. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint ahhoz, hogy ne történjen megkülönböztetés, a hasonló helyzeteket nem szabad különböző módon, a különböző helyzeteket pedig nem szabad azonos módon kezelni.

(49) A dán nemzeti szabályok mind a hazai, mind a más tagállamokban előállított termékekre vonatkoznak. Ellenkező bizonyíték hiányában az a következtetés vonható le, hogy a nemzeti rendelkezések nem tekinthetők önkényes megkülönböztetés eszközeinek.

2.2.2.2. A kereskedelem rejtett korlátozásának hiánya

(50) Azok a nemzeti intézkedések, amelyek egy uniós rendeletnél nagyobb mértékben korlátozzák a termékek felhasználását, általában kereskedelmi akadálynak minősülnek, amennyiben az Unió többi részén jogszerűen forgalomba hozott és használt termékek forgalomba hozatalára várhatóan a felhasználási tilalom eredményeként nem kerül sor az érintett tagállamban. Az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésében megállapított előfeltételek célja annak megakadályozása, hogy az adott cikk (4) és (5) bekezdésében meghatározott kritériumokon alapuló korlátozásokat indokolatlanul alkalmazzák, és hogy e korlátozások ténylegesen olyan gazdasági intézkedésekként jelenjenek meg, amelyek gátolják adott termékek más tagállamokból történő behozatalát, azaz közvetetten védik a nemzeti termelést.

(51) Tekintve, hogy a dán szabályok a nitriteknek a húskészítményekhez történő hozzáadására vonatkozóan szigorúbb előírásokat rónak a más tagállamokban letelepedett gazdasági szereplőkre is egy egyébként harmonizált területen, alkalmasak arra, hogy a kereskedelem rejtett korlátozását képezzék, vagy akadályt jelentsenek a belső piac

működésében. El kell ismerni azonban, hogy az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy csak a belső piac aránytalan akadályát jelentő nemzeti intézkedéseket nem lehet jóváhagyni. Ezzel összefüggésben Dánia olyan számadatokat adott át, amelyek arra utalnak, hogy e jogszabályok ellenére nemcsak hogy sor került húskészítmények más tagállamokból történő behozatalára, de e behozatal még növekedett is 2010 óta.

(52) Az arra utaló bizonyítékok hiányában, hogy a nemzeti rendelkezések ténylegesen a nemzeti termelés védelmére irányuló intézkedésnek minősülnének, megállapítható, hogy nem képezik a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozását.

2.2.2.3. A belső piac működését gátló akadályok hiánya

(53) Ezt a feltételt nem lehet úgy értelmezni, hogy eleve kizárja minden olyan nemzeti intézkedés jóváhagyását, amely valószínűleg érinti a belső piac létrehozását. Ugyanis minden olyan nemzeti intézkedés, amely eltér egy, a belső piac létrehozására és működésére irányuló harmonizációs intézkedéstől, lényegében a belső piacot várhatóan érintő intézkedésnek minősül. Következésképp az EUMSZ 114. cikkében megállapított eljárás hasznavehetőségének megőrzése érdekében a belső piac működését gátló akadály fogalmát az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésével összefüggésben úgy kell érteni, mint a kitűzött célhoz viszonyított aránytalan hatást.

(54) Tekintettel a dán kormány által felhozott, a húskészítményekben található nitritnek való expozíció csökkentésével kapcsolatos egészségügyi előnyökre, és arra a tényre, hogy a jelenleg rendelkezésre álló számadatok alapján úgy tűnik, hogy a kereskedelem nem, vagy csak igen korlátozott mértékben érintett, a Bizottság úgy véli, hogy az értesítésben szereplő dán szabályokat átmenetileg továbbra is fenn lehet tartani az emberi egészség és élet védelmével kapcsolatos indokok alapján, tekintettel arra a tényre, hogy nem aránytalanok, és ennélfogva nem jelentenek akadályt a belső piac működésében az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésének értelmében.

(55) Ezen elemzés fényében a Bizottság úgy véli, hogy a belső piac működését gátló akadályok hiányával kapcsolatos feltétel teljesül.

2.2.3. *Időbeli korlátozás*

(56) A fenti következtetések a jelenleg rendelkezésre álló információn alapulnak és különösen az arra utaló számadatokon, hogy Dánia kontrollálni tudta a botulizmust a meghatározott típusú húskészítményekhez hozzáadható nitrit alacsonyabban megállapított legmagasabb szintjei ellenére, és ezzel egyidejűleg nem zavarta aránytalanul a kereskedelmet.

(57) Egy másik fontos tényező azon húskészítmények fogyasztási mértéke Dániában, amelyek esetében az 1333/2008/EK rendelet alkalmazása a dán lakosság nitrit-, és ennek következtében nitrózamin-expozíciójának növekedéséhez vezethetne.

(58) Dániának továbbra is figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, és adatokat kell gyűjtenie arról, hogy az 1333/2008/EK rendeletben megállapított szintek alkalmazása eléri-e a kívánt védelmi szintet, és amennyiben nem, úgy elfogadhatatlan kockázathoz vezethet-e az emberi egészség tekintetében. Az összegyűjtött adatoknak különösen a botulizmus ellenőrzésére kell koncentrálniuk. Ezenfelül Dániának a továbbiakban is adatokat kell gyűjtenie a más tagállamokból származó húsipari termékek importjára vonatkozóan. Dániának a jelen határozat elfogadásának időpontjától számított két éven belül jelentenie kell a Bizottságnak a begyűjtött adatokat. Ezenkívül a Bizottságnak meg kell fontolnia a nitritek EFSA általi – a 257/2010/EU rendelet szerinti – újraértékelésének és a nitritek különböző húskészítményekben történő ipari felhasználására vonatkozó ad hoc tanulmánynak a következtetéseit.

(59) E körülmények között a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti intézkedések a fent kifejtett mértékben egy korlátozott hároméves időszakra jóváhagyhatók.

III. **KÖVETKEZTETÉS**

(60) A fenti megfontolások fényében, és figyelembe véve a dán hatóságok által benyújtott értesítéshez fűzött tagállami észrevételeket, a Bizottság úgy véli, hogy a Dánia által benyújtott, a Bizottsághoz 2014. november 25-én beérkezett kérelem, amely arra irányult, hogy a nitritek hozzáadásáról szóló, a 1333/2008/EK irányelvben foglaltaknál szigorúbb nemzeti rendelkezéseit fenntarthassa, e határozat elfogadásának időpontjától számított 3 évre jóváhagyható. Dániának továbbra is figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, és adatokat kell gyűjtenie arról, hogy az 1333/2008/EK rendeletben megállapított szintek alkalmazása eléri-e a kívánt védelmi szintet, és amennyiben nem, úgy elfogadhatatlan kockázathoz vezethet-e az emberi egészség tekintetében,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról stb. szóló 2013. május 27-i 542. sz. dán rendeletben (*BEK nr 542 af 2013.5.27. (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 2013.5.31., Fødevareministeriet*) foglalt, a nitritek egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatos azon nemzeti rendelkezéseket, amelyekről a Dán Királyság a 2014. november 25-én kelt levelében értesítette a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (4) bekezdésének értelmében.

2. cikk

Ez a határozat 2018. május 22-én hatályát veszti.

3. cikk

Ennek a határozatnak a címzettje a Dán Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2015. május 22-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja