BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2015/826 VAN DE COMMISSIE

van 22 mei 2015

betreffende door Denemarken aangemelde nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitriet aan bepaalde vleesproducten

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 3526)

(Slechts de tekst in de Deense taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

I. FEITEN EN PROCEDURE

(1) Bij Besluit 2010/561/EU van de Commissie ([1]) is goedkeuring verleend aan de door Denemarken aangemelde nationale bepalingen inzake de toevoeging van kaliumnitriet (E 249) en natriumnitriet (E 250) (nitrieten) aan bepaalde vleesproducten zoals opgenomen in Besluit nr. 22 van 11 januari 2005 betreffende levensmiddelenadditieven (Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer) en de Deense positieve lijst van toegestane levensmiddelenadditieven (Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten"), die het Koninkrijk Denemarken bij brief van 20 november 2009 overeenkomstig artikel 114, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) heeft aangemeld. Deze nationale bepalingen zijn tot en met 25 mei 2015 goedgekeurd.

(2) Denemarken hoefde Richtlijn 2006/52/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) niet in nationaal recht om te zetten voor zover zij het gebruik van nitrieten in vleesproducten betreft. In Besluit 2010/561/EU staat te lezen dat Denemarken systematisch gegevens moet verzamelen en de Commissie uitsluitsel geven met betrekking tot de vraag of de toepassing van de in Richtlijn 2006/52/EG vastgestelde gehalten het vereiste niveau van bescherming tot stand brengt en, zo neen, of dat zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid. Bovendien moest de Commissie volgens dit besluit de uitvoering van Richtlijn 2006/52/EG in de lidstaten monitoren, met name wat het gebruik van nitrieten door het bedrijfsleven in de verschillende categorieën vleesproducten betreft, en met de lidstaten, belanghebbenden en de EFSA overleg plegen.

(3) Verordening (EU) nr. 1129/2011 van de Commissie ([3]) hevelde de bij Richtlijn 2006/52/EG vastgestelde niveaus en andere voorwaarden voor het gebruik van nitrieten in vleesproducten over naar bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), die van toepassing is sinds 1 juni 2013.

(4) Bij brief van 25 november 2014 heeft Denemarken de Commissie in kennis gesteld van zijn wens om de nationale bepalingen inzake het gebruik van nitrietadditieven in vleesproducten die afwijken van Verordening (EG) nr. 1333/2008, te handhaven. Besluit nr. 542 van 27 mei 2013 betreffende levensmiddelenadditieven enz. in voedingsmiddelen (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet). Ter staving van zijn kennisgeving heeft Denemarken aanvullende informatie verstrekt, waaronder gegevens over de consumptie en de invoer van vleesproducten, blootstelling aan nitrieten, prevalentie van botulisme en de vorming van nitrosaminen in vleesproducten.

([1]) Besluit 2010/561/EU van de Commissie van 25 mei 2010 betreffende door Denemarken aangemelde nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitriet aan bepaalde vleesproducten (PB L 247 van 21.9.2010, blz. 55).

([2]) Richtlijn 2006/52/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, en Richtlijn 94/35/EG inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt (PB L 204 van 26.7.2006, blz. 10).

([3]) Verordening (EU) nr. 1129/2011 van de Commissie van 11 november 2011 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad door opstelling van een EU-lijst van levensmiddelenadditieven (PB L 295 van 12.11.2011, blz. 1).

([4]) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

1. WETGEVING VAN DE UNIE

1.1. **Artikel 114, leden 4 en 6, van het VWEU**

(5) Artikel 114, lid 4, van het VWEU bepaalt dat wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht nationale bepalingen te handhaven die hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 of verband houdend met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, deze zowel van die bepalingen als van de redenen voor het handhaven ervan kennis geeft aan de Commissie.

(6) Volgens artikel 114, lid 6, van het VWEU keurt de Commissie binnen zes maanden na de kennisgeving de betrokken nationale bepalingen goed of wijst zij die af na te hebben nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

1.2. **Verordening (EG) nr. 1333/2008**

(7) Volgens de algemene principes van Verordening (EG) nr. 1333/2008 is de goedkeuring van een levensmiddelenadditief afhankelijk van een voldoende technische behoefte, van de aanvaardbaarheid ervan vanuit het oogpunt van de gezondheid en van het feit dat het gebruik niet misleidend is voor de consument.

(8) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruiksvoorwaarden daarvoor. Alleen levensmiddelenadditieven die in de EU-lijst zijn opgenomen, mogen als zodanig in de handel gebracht en in levensmiddelen gebruikt worden, mits zij voldoen aan de in de lijst gestelde voorwaarden.

(9) Nitrieten worden al decennialang in vleesproducten gebruikt, onder meer om in combinatie met andere factoren te zorgen voor conservering en microbiologische veiligheid van vleesproducten, met name van gezouten vleesproducten, door onder andere de vermenigvuldiging te remmen van *Clostridium botulinum*, de bacterie die het levensbedreigende botulisme veroorzaakt. Daarnaast wordt erkend dat de aanwezigheid van nitrieten in vleesproducten kan leiden tot de vorming van nitrosaminen, waarvan is gebleken dat zij kankerverwekkend zijn. In de wetgeving op dit gebied moet daarom het juiste evenwicht worden gevonden tussen het risico van de vorming van nitrosaminen door de aanwezigheid van nitrieten in vleesproducten enerzijds en de beschermende effecten van nitrieten tegen de vermenigvuldiging van bacteriën, met name die welke botulisme veroorzaken, anderzijds.

(10) Categorie 08.3 („Vleesproducten"), deel E, bijlage II van Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevat de maximumhoeveelheid E 249 kaliumnitriet en E 250 natriumnitriet die tijdens de vervaardiging van vleesproducten mag worden toegevoegd. De toegestane maximale toegevoegde hoeveelheid bedraagt 150 mg/kg voor de meeste vleesproducten in het algemeen en 100 mg/kg voor gesteriliseerde vleesproducten. Voor enkele gespecificeerde gezouten vleesproducten die in bepaalde lidstaten op de traditionele manier worden vervaardigd, geldt een maximumhoeveelheid van 180 mg/kg.

(11) Bij wijze van uitzondering op de algemene regel bevat categorie 08.3.4, deel E, bijlage II van Verordening (EG) nr. 1333/2008 („Traditioneel vervaardigde gezouten vleesproducten waarvoor specifieke bepalingen inzake nitrieten en nitraten gelden") de maximale restgehalten voor bepaalde traditionele gezouten vleesproducten die op traditionele wijzen worden geproduceerd. Er gelden maximale restgehalten van 50 mg/kg, 100 mg/kg en 175 mg/kg voor verschillende groepen van dergelijke producten, bijvoorbeeld 175 mg/kg voor Wiltshire bacon, dry cured bacon en soortgelijke producten, en 100 mg/kg voor Wiltshire ham en soortgelijke producten. Voor deze producten zijn maximale restgehalten vastgesteld, omdat het als gevolg van de aard van het productieproces van deze producten niet mogelijk is de toegevoegde hoeveelheid zout die door het vlees wordt geabsorbeerd, te controleren. Het productieproces van deze specifieke producten wordt in de verordening beschreven om „soortgelijke producten" te kunnen herkennen en duidelijk te maken op welke producten de verschillende maximumhoeveelheden betrekking hebben.

(12) De in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde maximale gehalten zijn gebaseerd op de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (Scientific Committee for Food, hierna „SCF" genoemd) van 1990 ([1]) en 1995 ([2]), alsook van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „EFSA" genoemd) van 26 november 2003 ([3]). De maximale hoeveelheden die mogen worden toegevoegd, weerspiegelen de in die

([1]) Advies over nitraten en nitrieten uitgebracht op 19 oktober 1990, Commissie — Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (zesentwintigste reeks), blz. 21.

([2]) Advies over nitraten en nitrieten uitgebracht op 22 september 1995, Commissie — Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (achtendertigste reeks), blz. 1.

([3]) Advies van het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren op verzoek van de Commissie met betrekking tot de invloed van nitrieten/nitraten op de microbiologische veiligheid van vleesproducten, The EFSA Journal (2003) 14, blz. 1.

wetenschappelijke adviezen genoemde marges door te specificeren dat maximaal 100 mg/kg nitriet is toegestaan in gesteriliseerde vleesproducten en 150 mg/kg in andere vleesproducten. Gelet op de grote verscheidenheid van (gezouten) vleesproducten en productiemethoden binnen de Europese Unie, stelde de wetgever van de Unie dat het op dat moment niet mogelijk was voor elk product het geschikte nitrietgehalte te specificeren.

(13) De uitzonderingen op de regel voor het toepassen van maximale toegevoegde hoeveelheden zijn beperkt van aard. Zij gelden voor specifieke producten die in bepaalde lidstaten op traditionele wijze worden geproduceerd en waarvoor het vanwege de aard van het productieproces van deze producten niet mogelijk is de gebruikte hoeveelheid zout die door het vlees wordt geabsorbeerd, te controleren. De traditionele producten waarop zij van toepassing zijn, worden vooral gedefinieerd via een beschrijving van de productiemethode.

2. AANGEMELDE NATIONALE BEPALINGEN

(14) De door Denemarken op 25 november 2014 aangemelde nationale bepalingen zijn besluit nr. 542 van 27 mei 2013 betreffende levensmiddelenadditieven enz. in levensmiddelen (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet). In de context van Besluit 2010/561/EU heeft de Commissie reeds de stringentere voorschriften beoordeeld die door Denemarken ten aanzien van E 249 en E 250 worden toegepast.

Besluit nr. 542 bepaalt dat nitrieten (E 249-250) in vleesproducten uitsluitend mogen worden gebruikt onder de voorwaarden die in bijlage 3 bij dit besluit zijn vastgesteld. Op basis van Besluit 2010/561/EU zijn de volgende voorwaarden en beperkingen vastgesteld voor het gebruik van nitrieten (E 249-250). De categorieën levensmiddelen die in deze tabel zijn opgenomen, stemmen overeen met de groepen die zijn opgenomen in de lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 inzake levensmiddelenadditieven en vervangt de gebruiken die daaruit voortvloeien:

Levensmiddel	Hoeveelheid toegevoegde nitrieten (mg/kg)
08.3.1 Vleesproducten die geen hittebehandeling hebben ondergaan	60 mg/kg, maar voor gefermenteerde salami's 100 mg/kg, en voor volledig geconserveerde of halfgeconserveerde producten 150 mg/kg
08.3.2 Vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan	60 mg/kg, behalve voor traditionele Deense gehaktballen en leverpastei. Voor volledig geconserveerde of halfgeconserveerde producten 150 mg/kg, voor rullepølse (worst van opgerold vlees) 100 mg/kg), en voor volledig geconserveerde of halfgeconserveerde producten en gezouten ham 150 mg/kg
08.3.4 Traditioneel vervaardigde gezouten vleesproducten waarvoor specifieke bepalingen inzake nitrieten en nitraten gelden	60 mg/kg, maar voor bacon van het type Wiltshire en daaraan gerelateerde stukken 150 mg/kg

(15) Hoewel op veel soorten vleesproducten de grenswaarde van 60 mg/kg van toepassing is, bedragen de overeenkomstige maximumhoeveelheden van Verordening (EG) nr. 1333/2008 100 of 150 mg/kg.

3. DE PROCEDURE

(16) Bij brief van 25 november 2014 heeft Denemarken de Commissie in kennis gesteld van zijn wens om de nationale bepalingen inzake het gebruik van nitrietadditieven in vleesproducten, die afwijken van Verordening (EG) nr. 1333/2008, te handhaven. Ter staving van zijn kennisgeving heeft Denemarken aanvullende informatie verstrekt, waaronder gegevens over de consumptie en de invoer van vleesproducten, blootstelling aan nitrieten, prevalentie van botulisme en de vorming van nitrosaminen in vleesproducten.

(17) De Commissie heeft een mededeling betreffende de kennisgeving in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ([1]) gepubliceerd om de andere belanghebbende partijen in kennis te stellen van de Deense nationale bepalingen, alsook van de redenen die zijn aangevoerd om het verzoek te staven. Bij brief van 30 maart 2015 heeft de Commissie de andere lidstaten op de hoogte gebracht van de kennisgeving en hun de gelegenheid geboden om

([1]) PB C 93 van 20.3.2015, blz. 18.

binnen dertig dagen opmerkingen in te dienen. De Commissie heeft binnen deze termijn opmerkingen van Tsjechië en Zweden ontvangen.

— De Tsjechische Republiek aanvaardt de vaststelling van strengere grenswaarden voor het gebruik van nitrieten als additieven in vleesproducten in het kader van nationale voorschriften voor de Deense producenten. Maar voor producten uit andere lidstaten vindt Tsjechië dat de huidige grenswaarden voor de hoeveelheid nitrieten in vleesproducten, zoals vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 inzake levensmiddelenadditieven, moeten worden behouden.

— Zweden is van mening dat de nationale bepalingen van Denemarken gegrond voorkomen en geen significante invloed lijken te hebben op de situatie in Zweden. Op basis van wat Denemarken in de kennisgeving heeft aangegeven, ziet Zweden geen reden om niet in te stemmen met een verlenging van de bestaande nationale bepalingen. Een verdere verlenging heeft ook als voordeel dat de EU tijd heeft voor een evaluatie van de hoeveelheid nitrieten en daarbij rekening kan houden met de lopende werkzaamheden inzake nitrieten als levensmiddelenadditieven.

4. HERBEOORDELING VAN NITRIETEN

(18) Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie ([1]) bepaalt dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid het gebruik van kaliumnitriet (E 249) en natriumnitriet (E 250) vóór eind 2015 moet herbeoordelen. Voor deze herbeoordeling zal de EFSA zich buigen over alle beschikbare informatie zoals de eerdere adviezen van het SCF en de EFSA, het originele dossier, gegevens die door de belanghebbende exploitant(en) van een bedrijf en/of andere belanghebbende partijen en door de Commissie en de lidstaten zijn verstrekt; ook zal de EFSA alle relevante literatuur identificeren die sinds de laatste beoordeling van elk levensmiddelenadditief is gepubliceerd.

(19) De gegevens die Denemarken ter ondersteuning van zijn kennisgeving over de consumptie van vleesproducten, de blootstelling aan nitrieten, de prevalentie van botulisme en de vorming van nitrosaminen in vleesproducten heeft verstrekt, zijn ook bij de EFSA ingediend met het verzoek om er tijdens de lopende herziening rekening mee te houden.

5. MONITORING DOOR DE COMMISSIE

(20) In 2014 heeft de Commissie een dossieronderzoek afgerond waarin de uitvoering door de lidstaten van de EU-regelgeving inzake nitrieten is gemonitord. Het onderzoek is uitgevoerd op basis van de antwoorden op een vragenlijst die aan alle lidstaten is bezorgd. Hieruit is gebleken dat, op enkele uitzonderingen na, de hoeveelheid nitrieten die doorgaans wordt toegevoegd aan niet-gesteriliseerde vleesproducten, lager is dan de maximale hoeveelheid in de EU, maar hoger dan de Deense hoeveelheden. In het verslag werd geconcludeerd dat de mogelijkheid van herziening van de huidige maximumhoeveelheden voor nitrieten verder moet worden onderzocht ([2]).

(21) Daarom is de Commissie gestart met een ad-hocstudie over het gebruik van nitrieten in verschillende categorieën vleesproducten door de industrie. Dit onderzoek zal bestaan uit een onderzoek van de vakliteratuur, de organisatie van een workshop met deskundigen op het gebied van vleestechnologie en een bevraging van de Europese vleesindustrie met betrekking tot het daadwerkelijke gebruik en de gebruiksconcentraties van nitrieten in verschillende soorten vleesproducten. De conclusies van deze studie moeten eind 2015 beschikbaar zijn.

II. **BEOORDELING**

1. ONTVANKELIJKHEID

(22) Op grond van artikel 114, leden 4 en 6, VWEU mag een lidstaat na de vaststelling van een harmonisatiemaatregel zijn stringentere nationale bepalingen handhaven op basis van de in artikel 36 VWEU bedoelde gewichtige eisen of in verband met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, als die lidstaat de Commissie van deze nationale bepalingen op de hoogte brengt en de Commissie deze maatregelen goedkeurt.

(23) De Deense kennisgeving heeft betrekking op de nationale bepalingen in afwijking van de bepalingen van deel E van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 met betrekking tot kaliumnitriet (E 249) en natriumnitriet (E 250). De huidige Deense bepalingen bestonden in wezen al op het moment dat deze maximale hoeveelheden voor het eerst in Richtlijn 2006/52/EG werden vastgelegd.

([1]) Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie van 25 maart 2010 tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven (PB L 80 van 26.3.2010, blz. 19).

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

(24) Overeenkomstig het Deense besluit nr. 542 mogen nitrieten slechts aan vleesproducten worden toegevoegd als specifieke toegevoegde hoeveelheden niet worden overschreden. Afhankelijk van de producten in kwestie bedragen deze maximumhoeveelheden 60, 100 of 150 mg/kg, wat voor bepaalde producten lager is dan de maximumhoeveelheiden die in Verordening (EG) nr. 1333/2008 zijn vastgesteld. In tegenstelling tot Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevatten de Deense bepalingen bovendien geen uitzondering op het beginsel van maximale toegevoegde hoeveelheden voor nitrieten. Daardoor mogen bepaalde traditioneel vervaardigde vleesproducten uit andere lidstaten in Denemarken niet in de handel worden gebracht.

(25) De Deense bepalingen zijn daarom stringenter dan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1333/2008, doordat zij lagere maximaal toegevoegde hoeveelheden voorschrijven voor verschillende soorten producten (in veel gevallen 60 mg/kg) en niet toestaan dat bepaalde traditionele vleesproducten op de markt worden gebracht op basis van maximumrestgehalten.

(26) Overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU is de kennisgeving aangevuld met een beschrijving van de redenen met betrekking tot een of meer gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 VWEU, in dit geval de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Een begeleidend verslag van het Deense ministerie van Voedselvoorziening, Landbouw en Visserij verstrekt nadere gegevens over de consumptie en de invoer van vleesproducten, de blootstelling aan nitrieten, de prevalentie van botulisme en de vorming van nitrosaminen in verwerkte vleesproducten.

(27) In het licht van het voorgaande acht de Commissie het door Denemarken ingediende verzoek om toestemming te krijgen voor de handhaving van zijn nationale bepalingen inzake het gebruik van nitrieten in vleesproducten ontvankelijk ingevolge artikel 114, lid 4, VWEU.

2. BEOORDELING TEN GRONDE

(28) Overeenkomstig artikel 114, lid 4, en lid 6, eerste alinea, VWEU moet de Commissie nagaan of is voldaan aan alle in dat artikel genoemde voorwaarden die een lidstaat in staat stellen nationale bepalingen te handhaven die afwijken van een harmonisatiemaatregel van de Unie.

(29) De Commissie moet met name beoordelen of de nationale bepalingen al dan niet worden gerechtvaardigd door gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 VWEU of verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu en niet verder gaan dan wat nodig is om de nagestreefde legitieme doelstelling te bereiken. Bovendien moet de Commissie, wanneer zij van mening is dat de nationale bepalingen aan voornoemde voorwaarden voldoen, ingevolge artikel 114, lid 6, VWEU, nagaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

(30) Er zij op gewezen dat de Commissie binnen de in artikel 114, lid 6, VWEU vastgestelde termijn moet nagaan of de nationale maatregelen waarvan krachtens artikel 114, lid 4, VWEU kennisgeving is gedaan, gerechtvaardigd zijn, waarbij zij moet uitgaan van de door de kennisgevende lidstaat aangevoerde redenen. Dat betekent dat volgens de bepalingen van het Verdrag de lidstaat die het verzoek indient, het bewijs moet leveren dat de handhaving van de nationale maatregelen gerechtvaardigd is.

(31) Wanneer de Commissie in het bezit is van informatie in het licht waarvan de harmonisatiemaatregel van de Unie, waarvan de ter kennis gegeven nationale maatregelen afwijken, kan moeten worden herzien, kan zij dergelijke informatie in aanmerking nemen bij de beoordeling van de nationale bepalingen waarvan kennisgeving is gedaan.

2.1. **Het standpunt van Denemarken**

(32) Denemarken voert aan dat zijn wetgeving zorgt voor een hoger niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van personen door lagere maximale toegevoegde hoeveelheden van nitrieten vast te stellen dan Verordening (EG) nr. 1333/2008 en niet toestaat dat traditionele vleesproducten in de handel worden gebracht waarvoor geen gebruikte hoeveelheden kunnen worden vastgesteld. Denemarken is van oordeel dat de Deense bepalingen volledig in overeenstemming zijn met de aanbevelingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) die in 1990 en 1995 werden gedaan en met het advies van de EFSA van 26 november 2003.

(33) Denemarken is ook van mening dat een regeling voor de gebruikte nitriethoeveelheden op grond van de vraag of bij de inname daarvan de vastgestelde relevante dagelijkse inname (ADI) wordt overschreden, niet de nodige bescherming voor de menselijke gezondheid biedt. De voor nitrieten vastgestelde ADI houdt geen rekening met

de vorming van nitrosanen die gepaard gaat met het gebruik van nitrieten in vleesproducten. Volgens wetenschappelijke evaluaties zijn nitrosaminen genotoxisch; als zodanig is het niet mogelijk om een grenswaarde vast te stellen waaronder zij niet carcinogeen zijn. Denemarken benadrukt verder dat de vorming van nitrosaminen afhangt van de nitriethoeveelheden die worden toegevoegd, en niet van de veel lagere restgehalten die door de omzetting van de stof in het levensmiddel typisch aanwezig zijn in het product op het tijdstip van consumptie.

(34) Naar de mening van Denemarken blijkt bijgevolg uit de algemene wetenschappelijke beoordeling dat a) het gebruik zoveel mogelijk moet worden beperkt door gebruik te maken van gedifferentieerde hoeveelheden in lijn met de technische behoeften voor de verschillende levensmiddelen, b) het gebruik van nitrieten en nitraten moet worden geregeld in termen van de hoeveelheden die worden toegevoegd in plaats van de restgehalten, en c) de nodige conservering wordt bereikt door gebruik te maken van de door de EFSA aanbevolen hoeveelheden. In dit verband is Denemarken van oordeel dat zijn nationale bepalingen deze aanbevelingen systematisch volgen, terwijl Verordening (EG) nr. 1333/2008 dat niet doet wat nitrieten betreft.

(35) Denemarken onderstreept ook dat zijn nationale bepalingen al vele jaren van toepassing zijn en nooit aanleiding hebben gegeven tot problemen in verband met de conservering van de betrokken producten. Bovendien zijn er in Denemarken vrij weinig gevallen van botulisme in vergelijking met andere EU-lidstaten en is er sinds 1980 geen enkel geval van die ziekte geregistreerd dat door de consumptie van vleesproducten werd veroorzaakt. Denemarken wijst erop dat er in Denemarken sinds 2006 geen gevallen van botulisme zijn geregistreerd. Bijgevolg bieden de Deense bepalingen inzake het gebruik van nitriet in vleesproducten nog steeds een omvattende bescherming tegen voedselvergiftiging.

(36) Wat de consumptiepatronen betreft, verstrekt het verslag van het Deense ministerie van Voedselvoorziening, Landbouw en Visserij nadere gegevens over de consumptie en de invoer van vleesproducten, alsook een analyse van nitriet in vleesproducten op de Deense markt. Volgens de Deense autoriteiten toont dat verslag aan dat de consumptie van vleesproducten waaraan nitrieten kunnen zijn toegevoegd, de laatste jaren stabiel is.

(37) Wat de blootstelling aan nitrieten betreft, zijn de ramingen in het verslag van het Deense ministerie van Voedselvoorziening, Landbouw en Visserij gebaseerd op 384 analyses van nitriet in verwerkt vlees en verwerkte vleeswaren en op consumptiegegevens uit voedingsonderzoeken. Op basis van deze ramingen blijft de gemiddelde blootstelling onder de ADI voor nitrieten. Kinderen van 4-5 jaar zijn in vergelijking met volwassenen driemaal meer blootgesteld per kg lichaamsgewicht.

(38) Wat de vorming van nitrosaminen in verwerkte vleesproducten betreft, heeft het Deense ministerie van Voedselvoorziening, Landbouw en Visserij een samenvattend overzicht verstrekt met betrekking tot de aanwezigheid van N-nitrosaminen in verwerkte vleesproducten, dat werd opgesteld door het nationaal voedingsinstituut (DTU), waarin wordt geconcludeerd dat lage niveaus van nitrosaminen het best kunnen worden bereikt door zo weinig mogelijk nitriet te gebruiken en dit te gebruiken in combinatie met erythorbinezuur, ascorbinezuur of ascorbaat, aangezien dit de mogelijke vorming van nitrosaminen zou voorkomen.

(39) Bovendien houdt Denemarken staande dat zijn bepalingen ten aanzien van nitrieten geen belemmering voor de handel vormen. Het wijst daarbij op cijfers die aantonen dat invoer van vleesproducten uit andere lidstaten heeft plaatsgevonden en dat deze sinds 2010 zelfs is toegenomen.

(40) Al met al acht Denemarken het legitiem om vast te houden aan de eigen wetgeving die verder gaat dan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1333/2008 om het risico van de blootstelling aan nitrosaminen voor de menselijke gezondheid te verkleinen. Volgens Denemarken blijkt uit de monitoring die naar aanleiding van Besluit 2010/561/EU is uitgevoerd, dat de gezondheidsoverwegingen waarmee vroeger rekening is gehouden, nog steeds gelden. Ten slotte voert Denemarken aan dat uit de beschikbare gegevens blijkt dat de Deense bepalingen geen belemmering voor de handel in de betrokken producten vormen.

2.2. **Evaluatie van het Deense standpunt**

2.2.1. *Rechtvaardiging op basis van de in artikel 36 VWEU bedoelde gewichtige eisen*

(41) De Deense wetgeving beoogt een hoger niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van personen tot stand te brengen in verband met de blootstelling aan nitrieten en de mogelijke vorming van nitrosaminen in vleesproducten door lagere maximale toegevoegde hoeveelheden nitriet voor bepaalde vleesproducten vast te stellen in vergelijking met de maximumgehalten van Verordening (EG) nr. 1333/2008 en door niet toe te staan dat producten waarvoor slechts maximale restgehalten kunnen worden vastgesteld, op de markt worden gebracht.

(42) Bij de beoordeling of de Deense wetgeving daadwerkelijk adequaat en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van deze doelstelling, moet met een aantal factoren rekening worden gehouden. Er moeten met name twee gezondheidsrisico's zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen: de aanwezigheid van nitrosaminen in vleesproducten enerzijds en de microbiologische veiligheid van vleesproducten anderzijds. Het laatste aspect is meer dan

een louter technologische noodzaak; het is een uiterst relevante gezondheidsfactor op zich. Hoewel wordt erkend dat de nitrietgehalten in vleesproducten moeten worden beperkt, leiden lagere hoeveelheden nitriet in vlees niet automatisch tot een betere bescherming van de menselijke gezondheid. Het geschiktste nitrietgehalte hangt af van een aantal factoren die door de relevante adviezen van het SCF en de EFSA worden bevestigd, zoals de toevoeging van zout, vocht, pH-waarde, houdbaarheid van het product, hygiëne, temperatuurbeheersing enz.

(43) In het licht van het voorgaande en de overwegingen 10 en 11 is de Commissie van mening dat Verordening (EG) nr. 1333/2008 in beginsel een adequate reactie vormt op de uitdaging om twee tegenstrijdige gezondheidsfactoren te verenigen in het licht van de diversiteit van de vleesproducten in de gehele Unie.

(44) Voorts moet de Commissie een beoordeling maken van de specifieke keuzes van de Deense regelgever en de ervaring die met deze voorschriften, die al gedurende een aanzienlijke periode van kracht zijn, is opgedaan. Via de cijfers die Denemarken heeft verstrekt betreffende het vóórkomen van voedselvergiftiging en met name botulisme, heeft het land aangetoond dat het met zijn wetgeving tot nu toe bevredigende resultaten heeft bereikt. Deze gegevens laten zien dat de maximumgehalten die in de Deense wetgeving worden voorgeschreven afdoende zijn gebleken voor de microbiologische veiligheid van de vleesproducten die momenteel in Denemarken worden vervaardigd en de productiemethoden die op dit moment in Denemarken worden gebruikt.

(45) De Commissie merkt op dat de Deense wetgeving compatibel is met de desbetreffende wetenschappelijke adviezen van de wetenschappelijke organen van de Unie. Zij is gebaseerd op een regeling van maximale toegevoegde waarden en neemt de in deze adviezen bedoelde toegevoegde hoeveelheden nitriet in acht, namelijk 50 à 150 mg/kg. Tegelijkertijd heeft Denemarken in vergelijking met de verordening meer specifieke maximale toegevoegde hoeveelheden voor bijzondere groepen vleesproducten vastgesteld in het licht van de in Denemarken meest geconsumeerde soorten vleesproducten en de gebruikte productiemethoden.

(46) Bovendien moet in beschouwing worden genomen dat overeenkomstig de door Denemarken verstrekte informatie het grootste gedeelte van de door de Deense bevolking geconsumeerde vleesproducten producten betreft waarvoor momenteel een grenswaarde van 60 mg/kg geldt, die zou moeten worden vervangen door een grenswaarde van 100 of 150 mg/kg. Hoewel de Deense producenten en producenten in andere lidstaten niet zouden worden verplicht de hoeveelheden nitriet die momenteel aan hun producten worden toegevoegd, te verhogen tot de in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde maximumgehalten, kan een verhoging van de werkelijke blootstelling van de Deense bevolking aan nitrieten niet worden uitgesloten.

(47) Op grond van de momenteel beschikbare informatie is de Commissie van mening dat het verzoek om de aangemelde maatregelen te handhaven tijdelijk kan worden aanvaard om redenen van bescherming van de volksgezondheid in Denemarken.

2.2.2. *Ontbreken van willekeurige discriminatie, van een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten en van een hinderpaal voor de werking van de interne markt*

2.2.2.1. Geen willekeurige discriminatie

(48) Uit hoofde van artikel 114, lid 6, VWEU moet de Commissie nagaan of de beoogde maatregelen geen middel tot willekeurige discriminatie vormen. Opdat er geen discriminatie plaatsvindt, mogen overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie soortgelijke situaties niet op verschillende wijzen worden behandeld en mogen verschillende situaties niet op dezelfde wijze worden behandeld.

(49) De Deense nationale voorschriften gelden zowel voor binnenlandse producten als voor producten uit andere lidstaten. Bij gebrek aan enig bewijs van het tegendeel kan worden geconcludeerd dat de nationale bepalingen geen middel van willekeurige discriminatie zijn.

2.2.2.2. Geen verkapte handelsbeperking

(50) Nationale maatregelen die het gebruik van producten meer beperken dan een verordening van de Unie, vormen gewoonlijk een belemmering voor de handel, voor zover producten die in de rest van de Unie wettig in de handel mogen worden gebracht en gebruikt, als gevolg van het gebruiksverbod in de betrokken lidstaat niet in de handel mogen worden gebracht. De in artikel 114, lid 6, VWEU vermelde voorwaarden zijn bedoeld om te voorkomen dat beperkingen op basis van de criteria van de leden 4 en 5 van dit artikel om onjuiste redenen worden gehanteerd en in feite economische maatregelen vormen die gericht zijn op belemmering van de invoer van producten uit andere lidstaten en dus een middel vormen om de nationale productie indirect te beschermen.

(51) Aangezien de Deense voorschriften ook strengere normen inzake de toevoeging van nitrieten aan bepaalde vleesproducten opleggen aan marktdeelnemers in andere lidstaten in een overigens geharmoniseerd gebied, vormen zij daarom mogelijk een verkapte beperking van de handel of een belemmering voor het functioneren

van de interne markt. Artikel 114, lid 6, VWEU moet echter worden gelezen in die zin dat uitsluitend nationale maatregelen die een onevenredige hinderpaal voor de interne markt vormen, niet mogen worden goedgekeurd. In dit verband heeft Denemarken cijfers overgelegd die aantonen dat invoer van vleesproducten uit andere lidstaten ondanks zijn wetgeving heeft plaatsgevonden en sinds 2010 zelfs is toegenomen.

(52) Bij gebrek aan bewijs dat de nationale bepalingen in feite een maatregel vormen om de nationale productie te beschermen, kan worden geconcludeerd dat zij geen verkapte beperking van de handel tussen lidstaten zijn.

2.2.2.3. Geen hinderpaal voor de werking van de interne markt

(53) Deze voorwaarde kan niet zodanig worden uitgelegd dat geen enkele nationale maatregel die gevolgen kan hebben voor de totstandkoming van de interne markt, kan worden goedgekeurd. Elke nationale maatregel die afwijkt van een harmonisatiemaatregel met het oog op de totstandkoming en de werking van de interne markt, is namelijk in wezen een maatregel die gevolgen kan hebben voor de interne markt. Om de procedure, als vastgelegd in artikel 114 VWEU, op een zinvolle wijze te kunnen gebruiken, moet het begrip „hinderpaal voor de werking van de interne markt" in de context van artikel 114, lid 6, VWEU dan ook worden opgevat als een vergeleken met de doelstelling onevenredig effect.

(54) Gezien de gezondheidsvoordelen die volgens de Deense overheid voortvloeien uit een lagere blootstelling aan nitrieten in vleesproducten, alsmede het feit dat de handel op basis van de huidige beschikbare cijfers niet of slechts in beperkte mate blijkt te worden beïnvloed, is de Commissie van mening dat de aangemelde Deense voorschriften tijdelijk mogen worden gehandhaafd om redenen van bescherming van de gezondheid en het leven van personen, aangezien zij niet onevenredig zijn en daarom geen hinderpaal vormen voor de werking van de interne markt in de zin van artikel 114, lid 6, VWEU.

(55) In het licht van deze analyse is de Commissie van mening dat wordt voldaan aan de voorwaarde van het ontbreken van hinderpalen voor de werking van de interne markt.

2.2.3. *Beperking in de tijd*

(56) De bovenstaande conclusies zijn gebaseerd op de nu beschikbare informatie en met name op cijfers die aantonen dat Denemarken het botulisme onder controle heeft kunnen houden ondanks de lagere maximumgehalten voor nitriet in bepaalde soorten vleesproducten en zonder de handel op onevenredige wijze te hebben belemmerd.

(57) Een andere belangrijke factor is de mate waarin in Denemarken vleesproducten worden geconsumeerd; in dit opzicht zou de toepassing van Verordening (EG) nr. 1333/2008 kunnen leiden tot een toename van de blootstelling van de Deense bevolking aan nitrieten en daardoor ook aan nitrosaminen.

(58) Denemarken moet de situatie blijven monitoren en gegevens verzamelen om uitsluitsel te kunnen geven op de vraag of de toepassing van de in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde gehalten het vereiste niveau van bescherming verwezenlijkt en, zo neen, of dat zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid. De verzamelde gegevens moeten met name betrekking hebben op de bestrijding van botulisme. Denemarken moet ook doorgaan met het verzamelen van gegevens over de invoer van vleesproducten uit andere lidstaten. Denemarken wordt verzocht ten laatste twee jaar na de datum van vaststelling van dit besluit aan de Commissie verslag uit te brengen over de verzamelde gegevens. Bovendien moet de Commissie rekening houden met de conclusies van de herbeoordeling van nitrieten door de EFSA overeenkomstig Verordening (EU) nr. 257/2010 en van de ad-hocstudie over het gebruik door de industrie van nitrieten in verschillende categorieën vleesproducten.

(59) Tegen deze achtergrond is de Commissie van mening dat de nationale bepalingen, als hierboven aangegeven, voor een beperkte periode van drie jaar kunnen worden goedgekeurd.

III. **CONCLUSIE**

(60) In het licht van voornoemde overwegingen en rekening houdend met de opmerkingen van de lidstaten over de door de Deense autoriteiten ingediende kennisgeving is de Commissie van oordeel dat het verzoek van Denemarken, dat op 25 november 2014 door de Commissie is ontvangen, tot handhaving van zijn nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitrieten, die stringenter zijn dan die van Verordening (EG) nr. 1333/2008, kan worden ingewilligd voor een periode van drie jaar gerekend vanaf de datum van vaststelling van dit besluit. Denemarken moet de situatie blijven monitoren en gegevens verzamelen om uitsluitsel te kunnen geven op de vraag of de toepassing van de in Verordening (EG) nr. 1333/2008 vastgestelde gehalten het vereiste niveau van bescherming verwezenlijkt en, zo neen, of dat zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitrieten aan vleesproducten, vervat in Besluit nr. 542 van 27 mei 2013 betreffende levensmiddelenadditieven (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet), waarvan het Koninkrijk Denemarken bij brief van 25 november 2014 aan de Commissie kennisgeving heeft gedaan overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU, worden goedgekeurd.

Artikel 2

Dit besluit vervalt op 22 mei 2018.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk Denemarken.

Gedaan te Brussel, 22 mei 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie