BESLUT

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2015/826

av den 22 maj 2015

om de nationella bestämmelser som Danmark anmält om tillsats av nitriter i vissa köttprodukter

[delgivet med nr C(2015) 3526]

(Endast den danska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114.6, och

av följande skäl:

I. BAKGRUND OCH FÖRFARANDE

(1) Genom kommissions beslut 2010/561/EU ([1]) godkänns Danmarks nationella bestämmelser om tillsats av kaliumnitrit, E 249, och natriumnitrit, E 250, (nitriter) i köttprodukter som ingår i de danska föreskrifterna nr 22 av den 11 januari 2005 om livsmedelstillsatser (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) och den danska positivlistan över tillåtna livsmedelstillsatser (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, "Positivlisten"*), vilka Konungariket Danmark anmälde till kommissionen genom en skrivelse av den 20 november 2009 i enlighet med artikel 114.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Dessa nationella bestämmelser är godkända till och med den 25 maj 2015.

(2) Danmark behövde inte införliva Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/52/EG ([2]). Enligt beslut 2010/561/EU måste Danmark systematiskt samla in uppgifter om huruvida tillämpningen av de halter som fastställs i direktiv 2006/52/EG ger den skyddsnivå som krävs och om inte, om detta i så fall medför en oacceptabel risk för människors hälsa, samt rapportera dessa uppgifter till kommissionen. Enligt det beslutet måste kommissionen samtidigt övervaka genomförandet av direktiv 2006/52/EG i medlemsstaterna vad gäller industrins användning av nitriter i olika kategorier av köttprodukter och samråda med medlemsstaterna, berörda parter och Efsa.

(3) Genom kommissionens förordning (EU) nr 1129/2011 ([3]) överfördes halterna och de andra villkoren för användning av nitriter i köttprodukter som fastställdes genom direktiv 2006/52/EG till bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 ([4]) som tillämpas sedan den 1 juni 2013.

(4) Genom en skrivelse av den 25 november 2014 anmälde Danmark till kommissionen att landet även fortsättningsvis önskade behålla nationella bestämmelser om användningen av nitrittillsatser i köttprodukter som avviker från förordning (EG) nr 1333/2008, dvs. de danska föreskrifterna nr 542 av den 27 maj 2013 om livsmedelstillsatser m.m. i livsmedel (*BEK nr 542 af 27.5.2013 (Tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*). Som stöd för sin anmälan lämnade Danmark ytterligare information, inklusive uppgifter rörande konsumtion och import av köttprodukter, exponering för nitriter, förekomst av botulism samt bildandet av nitrosaminer i bearbetade köttprodukter.

([1]) Kommissionens beslut 2010/561/EU av den 25 maj 2010 om de nationella bestämmelser som anmälts av Danmark om tillsats av nitriter i vissa köttprodukter (EUT L 247, 21.9.2010, s. 55).

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/52/EG av den 5 juli 2006 om ändring av direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel och direktiv 94/35/EG om sötningsmedel för användning i livsmedel (EUT L 204, 26.7.2006, s. 10).

([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 1129/2011 av den 11 november 2011 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller upprättande av en unionsförteckning över livsmedelstillsatser (EUT L 295, 12.11.2011, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

1. UNIONSLAGSTIFTNINGEN

1.1 Artikel 114.4 och 114.6 i EUF-fördraget

(5) I artikel 114.4 i EUF-fördraget föreskrivs det att ”Om en medlemsstat, efter det att Europaparlamentet och rådet, rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd, anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, ska den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem”.

(6) Enligt artikel 114.6 i EUF-fördraget ska kommissionen inom sex månader efter en sådan anmälan godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat om dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt om de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

1.2 Förordning (EG) nr 1333/2008

(7) Enligt de allmänna principerna i förordning (EG) nr 1333/2008 får en livsmedelstillsats endast godkännas om det finns ett skäligt tekniskt behov, om den inte utgör någon hälsorisk och om användningen inte vilseleder konsumenten.

(8) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel och villkoren för användning av dessa. Endast livsmedelstillsatser som har införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel på de villkor som anges däri.

(9) Nitriter har använts i köttprodukter under flera decennier, bl.a. för att tillsammans med andra faktorer säkra konserveringen av köttprodukter, i synnerhet saltade köttprodukter, och garantera att de är mikrobiologiskt säkra, vilket exempelvis innebär att förökningen av bakterien *Clostridium botulinum* som orsakar livshotande botulism hämmas. Samtidigt är det känt att förekomsten av nitriter i köttprodukter kan leda till att det bildas nitrosaminer, som har visat sig vara cancerframkallande. Lagstiftningen på detta område måste därför bli en balansgång mellan å ena sidan risken för att det på grund av förekomsten av nitriter i köttprodukter bildas nitrosaminer och å andra sidan nitriternas skyddande verkan mot att bakterier, i synnerhet bakterier som orsakar botulism, förökar sig.

(10) I underkategorierna till 08.3, ”Köttprodukter”, i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 anges de maximimängder av kaliumnitrit (E 249) och natriumnitrit (E 250) som får tillföras vid tillverkning. Den maximimängd som får tillföras är 150 mg/kg för de flesta köttprodukter i allmänhet och 100 mg/kg för steriliserade köttprodukter. För några angivna saltade köttprodukter som framställs på traditionellt sätt i vissa medlemsstater är maximimängden 180 mg/kg.

(11) Genom undantag från den allmänna regeln anges i underkategorierna till 08.3.4, ”Traditionella saltade köttprodukter som omfattas av särskilda bestämmelser avseende nitriter och nitrater”, i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 högsta restmängder för vissa angivna traditionella saltade köttprodukter som produceras med traditionella tillverkningsmetoder. De högsta restmängderna varierar mellan 50 mg/kg, 100 mg/kg och 175 mg/kg för olika grupper av sådana produkter, t.ex. gäller 175 mg/kg för *Wiltshire bacon*, *dry cured bacon* och liknande produkter och 100 mg/kg för *Wiltshire ham* och liknande produkter. Högsta restmängder har fastställts för dessa produkter eftersom det inte är möjligt att kontrollera den tillförda mängden konserveringssalter som köttet absorberar på grund av den särskilda tillverkningsprocess som produkterna genomgår. Produktionsprocessen för dessa särskilda produkter beskrivs i förordningen för att det ska vara möjligt att fastställa vilka produkter som är ”liknande produkter” och för att klargöra vilka produkter som omfattas av de olika maximihalterna.

(12) Maximihalterna i förordning (EG) nr 1333/2008 grundas på yttranden från vetenskapliga kommittén för livsmedel från 1990 ([1]) och 1995 ([2]) samt på yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) av den 26 november 2003 ([3]). De maximimängder som får tillföras återspeglar de mängder som anges i dessa

([1]) ”Report of the Scientific Committee for Food on Nitrate and Nitrite (Opinon expressed on 19 October 1990)”, Europeiska kommissionen, Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapporter, 26:e serien, s. 21.

([2]) ”Opinion on nitrate and nitrite (expressed on 22 September 1995)” Europeiska kommissionen, Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapporter, 38:e serien, s. 1.

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

vetenskapliga yttranden genom att högst 100 mg nitrit/kg tillåts i steriliserade köttprodukter och 150 mg/kg i övriga köttprodukter. Med hänsyn till mångfalden av (saltade) köttprodukter och tillverkningsmetoder i Europeiska unionen ansåg unionslagstiftaren att det för tillfället inte var möjligt att fastställa en lämplig nitrithalt för varje produkt.

(13) Det finns ett begränsat antal undantag till regeln om maximimängder som får tillföras. Dessa undantag gäller särskilda produkter som tillverkas traditionellt i vissa medlemsstater och för vilka det inte är möjligt att kontrollera den tillförda mängden konserveringssalter som köttet absorberar på grund av den särskilda tillverkningsprocess som produkterna genomgår. De traditionella produkter som omfattas av undantagen definieras särskilt genom en beskrivning av produktionsmetoden.

2. ANMÄLDA NATIONELLA BESTÄMMELSER

(14) De nationella bestämmelser som Danmark anmälde den 25 november 2014 är de danska föreskrifterna nr 542 av den 27 maj 2013 om livsmedelstillsatser m.m. i livsmedel (*BEK nr 542 af 27.5.2013 (Tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*). I samband med beslut 2010/561/EU har kommissionen redan bedömt de strängare regler som Danmark tillämpar när det gäller E 249 och E 250.

I de danska föreskrifterna nr 542 föreskrivs att nitriter (E 249–250) endast får användas i köttprodukter enligt de villkor som anges i bilaga 3 till föreskrifterna. På grundval av beslut 2010/561/EU har följande villkor och begränsningar fastställts för användningen av nitriter (E 249–250). Livsmedelsgrupperna i tabellen motsvarar de grupper som förtecknas i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 och ersätter den användning som härrör från denna.

Livsmedel	Mängd nitriter som får tillföras (mg/kg)
08.3.1 Icke värmebehandlat bearbetat kött	Totalt 60 mg/kg, men totalt 100 mg/kg i fermenterad salami och totalt 150 mg/kg i hel- eller halvkonserver av produkter
08.3.2 Värmebehandlat bearbetat kött	Totalt 60 mg/kg, men inte i traditionella danska köttbullar och traditionell dansk leverpastej. Totalt 150 mg/kg i hel- eller halvkonserver av produkter, totalt 100 mg/kg i *rullepølse* (rullkorv) samt totalt 150 mg/kg i hel- eller halvkonserver av produkter och saltad skinka
08.3.4 Traditionella saltade köttprodukter som omfattas av särskilda bestämmelser avseende nitriter och nitrater	Totalt 60 mg/kg, men totalt 150 mg/kg i bacon av Wiltshire-typ och skivor av denna

(15) Det framgår sålunda att maximihalten 60 mg/kg gäller för många typer av köttprodukter, medan motsvarande maximihalter i förordning (EG) nr 1333/2008 är 100 eller 150 mg/kg.

3. FÖRFARANDE

(16) Genom en skrivelse av den 25 november 2014 anmälde Danmark till kommissionen att landet önskade behålla nationella bestämmelser om användningen av nitrittillsatser i köttprodukter som avviker från förordning (EG) nr 1333/2008. Som stöd för sin anmälan lämnade Danmark ytterligare information, inklusive uppgifter rörande konsumtion och import av köttprodukter, exponering för nitriter, förekomst av botulism samt bildandet av nitrosaminer i bearbetade köttprodukter.

(17) Kommissionen offentliggjorde ett meddelande om anmälan i *Europeiska unionens officiella tidning* ([1]) för att upplysa berörda parter om Danmarks nationella bestämmelser och om de skäl som anfördes för anmälan. I en skrivelse av den 30 mars 2015 underrättade kommissionen de övriga medlemsstaterna om anmälan och gav dem

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

möjlighet att lämna synpunkter på denna inom 30 dagar. Innan fristen löpte ut mottog kommissionen synpunkter från Tjeckien och Sverige.

— Tjeckien respekterar att strängare maximihalter för användning av nitriter som tillsatser i köttprodukter fastställs som nationella krav för danska producenter. Men när det gäller produkter från övriga medlemsstater kräver Tjeckien att de nuvarande maximihalterna för nitriter i köttprodukter i förordning (EG) nr 1333/2008 bibehålls.

— Sverige anser att Danmarks nationella bestämmelser förefaller välgrundade och inte verkar ha någon nämnvärd påverkan på förhållandena i Sverige. På grundval av det som Danmark anger i anmälan ser Sverige ingen anledning att inte godta en förlängning av de nuvarande nationella bestämmelserna. En ytterligare förlängning skulle också ge unionen tid att se över nitrithalterna och därigenom göra det möjligt att inkludera Efsas pågående arbete om nitriter som livsmedelstillsatser.

4. OMPRÖVNING AV NITRITER

(18) Enligt kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 ([1]) ska Efsa ompröva kaliumnitrit (E 249) och natriumnitrit (E 250) senast i slutet av 2015. Vid denna omprövning ska Efsa undersöka de tidigare yttrandena från vetenskapliga kommittén för livsmedel och Efsa, om möjligt den ursprungliga dokumentationen, de uppgifter som lämnats in av de berörda företagarna och/eller andra berörda parter och tillgängliga uppgifter från kommissionen och medlemsstaterna samt ta fram eventuell relevant litteratur som har offentliggjorts sedan varje livsmedelstillsats senast bedömdes.

(19) De uppgifter som Danmark lämnat som stöd för sin anmälan rörande konsumtion av köttprodukter, exponering för nitriter, förekomst av botulism och bildandet av nitrosaminer i bearbetade köttprodukter lämnades till Efsa med en begäran om att dessa skulle beaktas vid den pågående omprövningen.

5. KOMMISSIONENS ÖVERVAKNING

(20) Under 2014 avslutade kommissionen en skrivbordsstudie som syftade till att övervaka medlemsstaternas genomförande av EU:s bestämmelser om nitriter. Studien grundades på svaren på ett frågeformulär som hade skickats ut till alla medlemsstater. Av studien framgick det att den typiska mängd nitriter som tillförs icke-steriliserade köttprodukter, med några undantag, är lägre än EU:s maximimängd, men högre än de danska halterna. Rapporten kom fram till att möjligheten att se över de nuvarande maximihalterna för nitriter skulle undersökas ytterligare ([2]).

(21) Kommissionen har därför inlett en särskild studie om industrins användning av nitriter i olika kategorier av köttprodukter. Denna studie kommer att omfatta en genomgång av litteraturen, anordnandet av en workshop för experter i kötteknik samt en undersökning inom EU:s köttindustri om den faktiska användningen av nitriter och om de faktiska halter som används i olika typer av köttprodukter. Slutsatserna av studien bör vara tillgängliga i slutet av 2015.

II. **BEDÖMNING**

1. TILLÅTLIGHET

(22) Enligt artikel 114.4 och 114.6 i EUF-fördraget får en medlemsstat efter antagandet av en harmoniseringsåtgärd behålla sina strängare nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 i EUF-fördraget eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, om dessa nationella bestämmelser anmäls till kommissionen och om kommissionen godkänner åtgärderna.

(23) Den danska anmälan gäller nationella bestämmelser som avviker från bestämmelserna i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller kaliumnitrit (E 249) och natriumnitrit (E 250). De nuvarande danska bestämmelserna fanns i princip redan då dessa maximihalter ursprungligen fastställdes i direktiv 2006/52/EG.

([1]) Kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 av den 25 mars 2010 om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser (EUT 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) Enligt de danska föreskrifterna nr 542 får nitriter tillföras köttprodukter endast om de angivna tillförda mängderna inte överskrids. Beroende på produkt är maximimängden 60, 100 eller 150 mg/kg, vilket för vissa produkter är lägre än vad som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008. Till skillnad från förordning (EG) nr 1333/2008 innehåller de danska bestämmelserna dessutom inga undantag från principen om fastställande av maximimängder för tillsats av nitriter, och de tillåter därigenom inte att vissa traditionellt framställda köttprodukter från andra medlemsstater släpps ut på marknaden.

(25) De danska bestämmelserna är därför strängare än bestämmelserna i förordning (EG) nr 1333/2008. Den maximimängd som får tillföras är nämligen lägre (i många fall 60 mg/kg) än för flera produkttyper och det är inte tillåtet att släppa ut vissa traditionella köttprodukter på marknaden på grundval av högsta restmängder.

(26) I enlighet med artikel 114.4 i EUF-fördraget kompletterades anmälan med en motivering som grundar sig på ett eller flera väsentliga behov enligt artikel 36 i EUF-fördraget, i detta fall skydd av människors hälsa och liv. En åtföljande rapport från Danmarks ministerium för livsmedel, jordbruk och fiskeri innehåller kompletterande uppgifter om konsumtion och import av köttprodukter, exponering för nitriter, förekomst av botulism samt bildandet av nitrosaminer i bearbetade köttprodukter.

(27) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att Danmarks ansökan om att få behålla sina nationella bestämmelser om användningen av nitriter i köttprodukter kan tas upp till prövning enligt artikel 114.4 i EUF-fördraget.

2. SAKPRÖVNING

(28) I enlighet med artikel 114.4 och artikel 114.6 första stycket i EUF-fördraget ska kommissionen se till att alla villkor i den artikeln är uppfyllda för att en medlemsstat ska få behålla sådana nationella bestämmelser som avviker från en harmoniseringsåtgärd på unionsnivå.

(29) Kommissionen ska i synnerhet bedöma om de nationella bestämmelserna är motiverade av väsentliga behov enligt artikel 36 i EUF-fördraget eller motiveras med miljö- eller arbetsmiljöskydd och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det avsedda legitima syftet. När kommissionen anser att de nationella bestämmelserna uppfyller de ovannämnda villkoren ska den dessutom enligt artikel 114.6 i EUF-fördraget konstatera om dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt om de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

(30) När kommissionen undersöker om de nationella åtgärder som anmälts enligt artikel 114.4 i EUF-fördraget är motiverade mot bakgrund av den tidsram som fastställs i artikel 114.6 i EUF-fördraget, ska den utgå från de skäl som den anmälande medlemsstaten anför. Detta innebär att den medlemsstat som vill behålla sina nationella bestämmelser enligt EUF-fördraget har ansvaret för att visa att de är motiverade.

(31) Om kommissionen emellertid förfogar över sådana uppgifter som skulle kunna medföra att den harmoniseringsåtgärd på unionsnivå som de anmälda nationella bestämmelserna avviker från måste ses över, kan den ta hänsyn till dessa uppgifter vid bedömningen av de anmälda nationella bestämmelserna.

2.1 **Danmarks ståndpunkt**

(32) Danmark hävdar att landets lagstiftning garanterar en högre nivå på skyddet av människors hälsa och liv eftersom det i denna lagstiftning fastställs lägre maximimängder för nitriter som får tillföras än de som anges i förordning (EG) nr 1333/2008, och eftersom det inte är tillåtet att släppa ut sådana traditionella köttprodukter på marknaden för vilka inga tillförda mängder kan fastställas. Enligt Danmarks uppfattning överensstämmer de danska bestämmelserna fullt ut med rekommendationerna från vetenskapliga kommittén för livsmedel från 1990 och 1995 samt med Efsas yttrande av den 26 november 2003.

(33) Danmark anser också att en reglering av de använda mängderna nitriter på grundval av om mängderna bedöms medföra högre intag än det fastställda acceptabla dagliga intaget (ADI-värdet) inte ger det nödvändiga skyddet för människors hälsa. Det fastställda ADI-värdet för nitriter tar inte hänsyn till att det bildas nitrosaminer vilket

förknippas med användningen av nitriter i köttprodukter. Nitrosaminer är enligt vetenskapliga bedömningar genotoxiska, vilket innebär att det inte kan fastställas en halt under vilken de inte är cancerogena. Danmark understryker också att bildandet av nitrosaminer beror på vilka mängder nitriter som tillförs och inte på de betydligt lägre restmängder som på grund av ämnets ombildning i livsmedlet typiskt finns i produkten då den konsumeras.

(34) Enligt Danmark visar därför den samlade vetenskapliga bedömningen att a) användningen så långt som möjligt bör minskas genom att mängderna differentieras i överensstämmelse med de tekniska behoven för olika livsmedel, b) användningen av nitriter och nitrater bör regleras utifrån de tillförda mängderna och inte utifrån restmängderna, och c) den nödvändiga konserveringen uppnås genom användning av de mängder som Efsa rekommenderar. Dessa rekommendationer följs enligt Danmark konsekvent i de danska bestämmelserna, vilket inte sker i fråga om nitriter i förordning (EG) nr 1333/2008.

(35) Danmark understryker även att de danska bestämmelserna har tillämpats i många år och aldrig orsakat problem med konserveringen av de berörda produkterna. Vidare är frekvensen av botulism i Danmark relativt låg i förhållande till andra EU-medlemsstater, och det har sedan 1980 inte konstaterats ett enda fall förorsakat av konsumtion av köttprodukter. Danmark påpekar att det inte har konstaterats något fall av botulism i Danmark sedan 2006. De danska bestämmelserna om användning av nitriter i köttprodukter anses således fortfarande ge ett fullständigt skydd mot matförgiftning.

(36) När det gäller konsumtionsmönster innehåller rapporten från det danska ministeriet för livsmedel, jordbruk och fiskeri kompletterande uppgifter om konsumtion och import av köttprodukter samt en analys av nitriter i köttprodukter på den danska marknaden. Enligt de danska myndigheterna visar rapporten att konsumtionen av köttprodukter som får tillföras nitriter har varit stabil under åren.

(37) När det gäller exponeringen för nitriter innehåller rapporten från det danska ministeriet för livsmedel, jordbruk och fiskeri uppskattningar baserade på 384 nitritanalyser av bearbetat kött och kallskuret kött samt på uppgifter om konsumtion från kostundersökningar. På grundval av dessa uppskattningar ligger den genomsnittliga exponeringen under ADI-värdet för nitriter. Barn i åldern 4–5 år har en tre gånger högre exponering per kg kroppsvikt än vuxna.

(38) När det gäller bildandet av nitrosaminer i bearbetade köttprodukter lämnade det danska ministeriet för livsmedel, jordbruk och fiskeri en sammanfattande rapport om förekomsten av N-nitrosaminer i bearbetade köttprodukter som den danska livsmedelsmyndigheten, *DTU Fødevareinstituttet*, utarbetat och i vilken slutsatsen dras att låga halter av nitrosaminer bäst uppnås genom att man använder så lite nitriter som möjligt och använder dem i kombination med isoaskorbinsyra, askorbinsyra eller askorbat eftersom detta skulle förhindra eventuell nitrosaminbildning.

(39) Dessutom hävdar Danmark att landets bestämmelser om nitriter inte utgör något handelshinder och hänvisar till siffror som visar att köttprodukter importeras från andra medlemsstater och att denna import till och med har ökat sedan 2010.

(40) Sammanfattningsvis anser Danmark det vara berättigat att minska de hälsorisker för människor som exponering för nitrosaminer innebär genom en fortsatt tillämpning av den nationella lagstiftningen, som innebär strängare krav än de som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008. Enligt Danmark visar den övervakning som landet genomfört i enlighet med beslut 2010/561/EU att de hälsomässiga motiveringar som tidigare beaktades fortfarande är giltiga. Slutligen gör Danmark gällande att tillgängliga uppgifter visar att de danska bestämmelserna inte utgör något hinder för handeln med de berörda produkterna.

2.2 **Bedömning av den danska ståndpunkten**

2.2.1 *Motivering som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 i EUF-fördraget*

(41) Syftet med den danska lagstiftningen är att uppnå en högre nivå på skyddet av människors hälsa och liv när det gäller exponering för nitriter och eventuell bildande av nitrosaminer i köttprodukter, genom att det i bestämmelserna fastställs lägre maximimängder för nitriter som får tillföras vissa köttprodukter, i jämförelse med de maximihalter som föreskrivs i förordning (EG) nr 1333/2008, och genom att man inte tillåter att köttprodukter för vilka endast högsta restmängder kan fastställas släpps ut på marknaden.

(42) När man bedömer om den danska lagstiftningen verkligen är lämplig och nödvändig för uppnåendet av detta mål måste ett antal faktorer tas i beaktande. I synnerhet måste en avvägning göras mellan två hälsorisker, nämligen den relaterad till förekomsten av nitrosaminer i köttprodukter å ena sidan och köttprodukternas mikrobiologiska

säkerhet å andra sidan. Den senare aspekten handlar inte endast om ett tekniskt behov, utan är en högst relevant hälsofråga i sig. Även om det är känt att nitrithalterna i köttprodukter måste begränsas, leder inte lägre nitrithalter i kött automatiskt till ett högre hälsoskydd. De lämpligaste nitrithalterna är beroende av ett antal faktorer som omnämns i de relevanta yttrandena från vetenskapliga kommittén för livsmedel och Efsa, t.ex. tillsats av salt, vattenhalt, pH, produktens hållbarhet, hygien och temperaturkontroll.

(43) Mot bakgrund av dessa överväganden och de som anges i skälen 10 och 11 anser kommissionen att bestämmelserna i förordning (EG) nr 1333/2008 i princip bygger på en lämplig avvägning mellan de två hälsoriskerna med hänsyn till mångfalden av köttprodukter inom unionen.

(44) Kommissionen måste dock även bedöma de särskilda val som den danska lagstiftaren gjort och erfarenheterna av de bestämmelser som tillämpats under en avsevärd tid. De siffror som Danmark lagt fram om förekomsten av matförgiftning och i synnerhet botulism visar att landet hittills har uppnått tillfredsställande resultat med sin lagstiftning. Uppgifterna visar att de maximihalter som föreskrivs i den danska lagstiftningen verkar ha varit tillräckliga för att garantera att de köttprodukter som för närvarande framställs i Danmark och de produktionsmetoder som för närvarande används är mikrobiologiskt säkra.

(45) Kommissionen konstaterar att den danska lagstiftningen är förenlig med de relevanta yttrandena från unionens vetenskapliga organ. Lagstiftningen bygger på en reglering av de maximimängder som får tillföras och respekterar de mängder tillförda nitriter som anges i dessa yttranden, dvs. 50–150 mg/kg. Samtidigt har Danmark fastställt mer specifika maximimängder som får tillföras, jämfört med förordningen, för särskilda kategorier av köttprodukter, med hänsyn till de typer av köttprodukter och tillverkningsmetoder som allmänt förekommer i Danmark.

(46) Dessutom måste hänsyn tas till att större delen av de köttprodukter som den danska befolkningen konsumerar enligt de uppgifter som lämnats av Danmark hänför sig till köttprodukter för vilka det för närvarande fastställs en maximihalt på 60 mg/kg, och för vilka man skulle bli tvungen att ersätta maximihalten med en maximihalt på 100 eller 150 mg/kg. Även om danska tillverkare, i likhet med tillverkare i andra medlemsstater, inte skulle vara tvungna att öka den mängd nitriter som för närvarande tillförs produkterna till de maximihalter som anges i förordning (EG) nr 1333/2008, kan man inte utesluta en ökning av den danska befolkningens faktiska exponering för nitriter.

(47) Kommissionen anser på grundval av de uppgifter som för närvarande står till dess förfogande att begäran om att få behålla de anmälda åtgärderna tillfälligt kan tillåtas och motiveras med skyddet av folkhälsan i Danmark.

2.2.2 *Frånvaro av godtycklig diskriminering eller förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna liksom av hinder för den inre marknadens funktion*

2.2.2.1 Frånvaro av godtycklig diskriminering

(48) Artikel 114.6 i EUF-fördraget förpliktigar kommissionen att kontrollera att de nationella bestämmelserna inte utgör något medel för godtycklig diskriminering. För att det inte ska vara fråga om diskriminering enligt domstolens rättspraxis får likartade situationer inte behandlas olika och olikartade situationer inte behandlas lika.

(49) De danska nationella bestämmelserna gäller både inhemska produkter och produkter som framställs i andra medlemsstater. Så länge motsatsen inte kan bevisas anses de nationella bestämmelserna inte utgöra något medel för godtycklig diskriminering.

2.2.2.2 Frånvaro av förtäckta handelshinder

(50) Nationella åtgärder som begränsar användningen av produkter i större utsträckning än en unionsförordning skulle normalt sett utgöra ett handelshinder, eftersom produkter som får släppas ut på marknaden och användas i resten av unionen på grund av förbudet mot användning inte skulle kunna släppas ut på marknaden i den berörda medlemsstaten. Syftet med de nödvändiga förutsättningarna i artikel 114.6 i EUF-fördraget är att förhindra att begränsningar som grundas på kriterierna i artikel 114.4 och 114.5 tillämpas på felaktiga grunder och i själva verket utgör ekonomiska åtgärder för att förhindra import av produkter från andra medlemsstater, dvs. indirekt för att skydda den inhemska produktionen.

(51) Eftersom det i de danska bestämmelserna även fastställs strängare regler för tillsats av nitriter i vissa köttprodukter för företagare som är etablerade i andra medlemsstater på ett område som i övrigt är harmoniserat, torde bestämmelserna utgöra ett förtäckt handelshinder eller ett hinder för den inre marknadens funktion. Det

medges emellertid att artikel 114.6 i EUF-fördraget måste läsas så att endast nationella åtgärder som utgör oproportionella hinder på den inre marknaden inte får godkännas. Danmark har i detta sammanhang lagt fram siffror som visar att köttprodukter trots landets lagstiftning inte bara importeras från andra medlemsstater, utan även att denna import har ökat sedan 2010.

(52) Då det saknas bevis för att de nationella bestämmelserna i själva verket syftar till att skydda den inhemska produktionen, kan det konstateras att de inte utgör något förtäckt hinder för handeln mellan medlemsstaterna.

2.2.2.3 Frånvaro av hinder för den inre marknadens funktion

(53) Detta villkor får inte tolkas så att det leder till att förhindra godkännande av alla nationella åtgärder som påverkar upprättandet av den inre marknaden. Alla nationella åtgärder som avviker från en harmoniseringsåtgärd som syftar till den inre marknadens upprättande och funktion utgör i själva verket åtgärder som skulle kunna påverka den inre marknaden. För att förfarandet i artikel 114 i EUF-fördraget ska förbli användbart bör begreppet hinder för den inre marknadens funktion, i artikel 114.6 i EUF-fördraget, följaktligen tolkas som en verkan som inte står i proportion till det eftersträvade målet.

(54) Med beaktande av de hälsorelaterade fördelar som den danska regeringen hänvisar till i samband med minskningen av exponeringen för nitriter i köttprodukter och det faktum att de siffror som för närvarande finns att tillgå visar att handeln inte alls, eller i mycket begränsad utsträckning, påverkas, anser kommissionen att de anmälda danska bestämmelserna tillfälligt kan behållas för att skydda människors hälsa och liv. Bestämmelserna är inte oproportionella och utgör därför inget hinder för den inre marknadens funktion i den mening som avses i artikel 114.6 i EUF-fördraget.

(55) Med hänsyn till detta är enligt kommissionen villkoret om att det inte får finnas något hinder för den inre marknadens funktion uppfylld.

2.2.3 *Tidsbegränsning*

(56) Ovanstående slutsatser grundar sig på de uppgifter som för närvarande är tillgängliga och främst de siffror som visar att Danmark, trots lägre maximihalter av tillförda nitriter i vissa typer av köttprodukter, har lyckats kontrollera botulism samtidigt som handeln inte har påverkats på ett oproportionellt sätt.

(57) En annan viktig faktor är att konsumtionen av köttprodukter i Danmark ligger på en sådan nivå att en tillämpning av förordning (EG) nr 1333/2008 skulle kunna orsaka en ökning av den danska befolkningens exponering för nitriter och därmed även för nitrosaminer.

(58) Danmark skulle vara tvungen att fortsätta att övervaka situationen och samla in uppgifter om huruvida det är möjligt att uppnå den föreskrivna skyddsnivån genom tillämpning av de maximihalter som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008, och om inte, om det skulle medföra en oacceptabel risk för människors hälsa. De insamlade uppgifterna bör särskilt inriktas på kontroll av botulism. Dessutom skulle Danmark vara tvunget att fortsätta att samla in uppgifter om import av köttprodukter från andra medlemsstater. Danmark skulle vara tvungen att rapportera de insamlade uppgifterna till kommissionen inom två år räknat från den dag då detta beslut antas. Kommissionen bör dessutom beakta slutsatserna av Efsas omprövning av nitriter i enlighet med förordning (EU) nr 257/2010 och av den särskilda studien om industrins användning av nitriter i olika kategorier av köttprodukter.

(59) Mot denna bakgrund anser kommissionen att de nationella bestämmelserna kan godkännas under en begränsad period av tre år i den omfattning som preciseras ovan.

III. **SLUTSATS**

(60) I ljuset av ovanstående och med hänsyn till medlemsstaternas synpunkter på de danska myndigheternas anmälan anser kommissionen att Danmarks begäran, som kommissionen mottog den 25 november 2014, om att behålla nationella bestämmelser om tillsats av nitriter som är strängare än de i förordning (EG) nr 1333/2008, kan godkännas för en period av tre år räknat från den dag då detta beslut antas. Danmark skulle vara tvungen att fortsätta att övervaka situationen och samla in uppgifter om huruvida det är möjligt att uppnå den föreskrivna skyddsnivån genom tillämpning av de maximihalter som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008, och om inte, om det skulle medföra en oacceptabel risk för människors hälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed godkänns de nationella bestämmelser om tillsats av nitriter i köttprodukter som ingår i de danska föreskrifterna nr 542 av den 27 maj 2013 om livsmedelstillsatser m.m. i livsmedel (*BEK nr 542 af 27.5.2013 (Tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*) som Konungariket Danmark anmälde till kommissionen genom en skrivelse av den 25 november 2014 i enlighet med artikel 114.4 i EUF-fördraget.

Artikel 2

Detta beslut upphör att gälla den 22 maj 2018.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Konungariket Danmark.

Utfärdat i Bryssel den 22 maj 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen