

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2021/741**af 5. maj 2021****om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til visse kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om***(meddelt under nummer C(2021) 3045)***(Kun den danske tekst er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

I. SAGSFREMSTILLING OG SAGSFORLØB

- (1) Ved Kommissionens afgørelse (EU) 2018/702 ⁽¹⁾ godkendtes de danske nationale bestemmelser om tilsætning af kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250) (nitritter) til kødprodukter i bekendtgørelse nr. 1044 af 4. september 2015 om tilsætninger til fødevarer (*BEK nr. 1044 af 4.9.2015, udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet*), som Kongeriget Danmark gav Kommissionen meddelelse om ved brev af 10. november 2017 i henhold til artikel 114, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Godkendelsen af disse nationale bestemmelser udløber den 8. maj 2021.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽²⁾ fastsætter grænseværdierne og de øvrige betingelser for anvendelse af nitritter i kødprodukter.
- (3) I henhold til Kommissionens afgørelse (EU) 2018/702 bør Danmark overvåge situationen og indsamle data om, hvorvidt anvendelse af de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008, sikrer det krævede beskyttelsesniveau, og hvis ikke, om det vil medføre en uacceptabel risiko for menneskers sundhed.
- (4) Ved brev af 6. november 2020 meddelte Danmark Kommissionen, at det fortsat har til hensigt at opretholde nationale bestemmelser om anvendelse af nitritter som tilsætningsstof til kødprodukter, som afviger fra forordning (EF) nr. 1333/2008. Til støtte for sin meddelelse fremlagde Danmark oplysninger, herunder data om forbruget og importen af kødprodukter, eksponeringen for nitritter, analyse af nitrit i kødprodukter, forekomsten af botulisme og en opdateret risikovurdering fra Danmarks Tekniske Universitet (DTU), Fødevareinstituttet.

1. EU-LOVGIVNING**1.1. Artikel 114, stk. 4 og 6, i TEUF**

- (5) Det hedder i artikel 114, stk. 4, i TEUF: »Hvis en medlemsstat, efter at Europa-Parlamentet og Rådet, Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 36, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om grundene til deres opretholdelse.«
- (6) Ifølge artikel 114, stk. 6, i TEUF bekræfter eller forkaster Kommissionen inden seks måneder efter meddelelsen de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

⁽¹⁾ Kommissionens afgørelse (EU) 2015/826 af 22. maj 2015 om de nationale bestemmelser om tilsætning af nitrit til visse kødprodukter, som Danmark har givet meddelelse om (EUT L 130 af 28.5.2015, s. 10).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarertilægsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

1.2. Forordning (EF) nr. 1333/2008

- (7) I henhold til de generelle principper i forordning (EF) nr. 1333/2008 forudsætter godkendelse af et fødevarerilsætningsstof, at der er et tilstrækkelig stort teknologisk behov herfor, at det er sikkert, og at dets anvendelse ikke vildleder forbrugeren.
- (8) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevarerilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser. Kun fødevarerilsætningsstoffer, der er opført på EU-listen, må markedsføres som sådanne og anvendes i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.
- (9) Nitritter er i mange årtier blevet anvendt i kødprodukter, bl.a. til — i kombination med andre faktorer — at sikre konservering af og mikrobiologisk sikkerhed ved kødprodukter, navnlig saltede kødprodukter, ved bl.a. at hæmme formering af *Clostridium botulinum*, som er den bakterie, der forårsager livstruende botulisme (pølseforgiftning). Samtidig erkendes det, at forekomst af nitritter i kødprodukter kan forårsage dannelse af nitrosaminer, hvoraf nogle vides at være kræftfremkaldende. Lovgivningen på dette område skal derfor sikre den rette balance mellem på den ene side risikoen for dannelse af nitrosaminer som følge af nitritforekomst i kødprodukter og på den anden side nitritters beskyttende virkninger over for bakterievækst, navnlig de bakterier, der forårsager botulisme.
- (10) I del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der i fødevarekategorien under punkt 8.3, »Kødprodukter«, angivet maksimumsmængder for, hvor meget kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250) der må tilsættes under fremstillingsprocessen. Den maksimale tilsatte mængde er 150 mg/kg for kødprodukter generelt og 100 mg/kg for steriliserede kødprodukter. For nogle få nærmere angivne saltede kødprodukter, der er traditionelt fremstillet i bestemte medlemsstater, er den maksimale tilsatte mængde 180 mg/kg.
- (11) Som undtagelse fra den generelle regel er der i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 i fødevarekategorien under punkt 8.3.4, »Traditionelt saltede kødprodukter, der er omfattet af særlige bestemmelser vedrørende nitritter og nitrater«, fastsat maksimumsrestmængder i slutningen af produktionsprocessen for visse nærmere angivne traditionelt saltede kødprodukter, der produceres efter traditionelle fremstillingsmetoder. Der er fastsat maksimumsrestmængder på 50 mg/kg, 100 mg/kg og 175 mg/kg for forskellige grupper af kødprodukter, f.eks. 175 mg/kg for Wiltshire bacon, dry cured bacon og lignende produkter og 100 mg/kg for Wiltshire ham og lignende produkter.
- (12) Maksimumsrestmængder er undtagelser fra den generelle regel om, at der skal gælde maksimale tilsatte mængder. Disse mængder gælder kun for bestemte produkter, der er traditionelt fremstillet i visse medlemsstater, og for hvilke det — på grund af arten af den fremstillingsproces, der anvendes for de pågældende produkter — ikke er muligt at kontrollere mængden af tilsat salt, der absorberes af kødet under saltningen. Fremstillingsprocessen for disse specifikke produkter er beskrevet i forordningen, så »lignende produkter« kan identificeres, og så det er klart, hvilke produkter der er omfattet af de forskellige maksimalgrænseværdier.
- (13) De grænseværdier, som i øjeblikket er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008, og tidligere i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF ⁽³⁾, er baseret på udtalelserne fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fra 1990 ⁽⁴⁾ og 1995 ⁽⁵⁾ og fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) af 26. november 2003 ⁽⁶⁾. De maksimumsmængder, der kan tilsættes, afspejler de intervaller, der henvises til i de pågældende videnskabelige udtalelser. På grund af de mange forskellige (saltede) kødprodukter og fremstillingsmetoder i Unionen fandt EU-lovgiveren, at det ikke var muligt at fastsætte passende nitritgrænser for hvert enkelt produkt.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/52/EF af 5. juli 2006 om ændring af direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer og direktiv 94/35/EF om sødestoffer til brug i levnedsmidler (EUT L 204 af 26.7.2006, s. 10).

⁽⁴⁾ Udtalelse om nitrater og nitritter af 19. oktober 1990, Europa-Kommissionen — Reports of the Scientific Committee for Food (26. serie), s. 21.

⁽⁵⁾ Udtalelse om nitrater og nitrit af 22. september 1995, Europa-Kommissionen — Reports of the Scientific Committee for Food (38. serie), s. 1.

⁽⁶⁾ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Biologiske Farer efter anmodning fra Kommissionen om virkningerne af nitritter/nitrater for kødprodukters mikrobiologiske sikkerhed, *EFSA Journal* (2003) 14, s. 1.

2. NATIONALE BESTEMMELSER, SOM DER ER GIVET MEDDELELSE OM

- (14) De nationale bestemmelser, som Danmark gav meddelelse om den 6. november 2020, er omfattet af bekendtgørelse nr. 1247 af 30. oktober 2018 om tilsætninger til fødevarer (BEK nr. 1247 af 30.10.2018, udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet). Denne bekendtgørelse ændrer bekendtgørelse nr. 1044 af 4. september 2015, som tidligere er blevet meddelt Kommissionen og vurderet inden for rammerne af afgørelse (EU) 2018/702.
- (15) Bekendtgørelse nr. 1247 foreskriver, at nitritter (E 249 — E 250) til kødprodukter kun må anvendes i overensstemmelse med de i bilag 3 til bekendtgørelsen fastsatte vilkår. De grupper af fødevarer, der er nævnt i bilaget, svarer til de fødevarergrupper, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerilsætningsstoffer, og erstatter i Danmark de anvendelser, som fremgår heraf:

Fødevarer	Mængde tilsatte nitritter (mg/kg)
8.3.1. Ikke-varmebehandlede kødprodukter	I alt 60 mg/kg. Til fermenterede spegepølser dog i alt 100 mg/kg.
8.3.2. Varmebehandlede kødprodukter	I alt 60 mg/kg. Til halv- og helkonserverede produkter dog i alt 150 mg/kg. Til rullepølse dog i alt 100 mg/kg. Til traditionelle danske kødboller inkl. frikadeller og traditionel dansk leverpostej 0 mg/kg.
8.3.4. Traditionelt saltede kødprodukter, der er omfattet af særlige bestemmelser vedrørende nitritter og nitrater	I alt 60 mg/kg. Til Wiltshirebacon og -skinke samt lignende produkter dog i alt 150 mg/kg. Til spegeskinke og lignende produkter dog i alt 150 mg/kg.

- (16) Derfor anvendes der en lavere grænseværdi for nitritter (E 249 og E 250) på 60 mg/kg for mange typer kødprodukters vedkommende, mens de tilsvarende maksimumsgrænseværdier i forordning (EF) nr. 1333/2008 er 100 mg/kg eller 150 mg/kg.

3. SAGSFORLØB

- (17) Ved brev af 6. november 2020 meddelte Danmark Kommissionen, at det fortsat har til hensigt at opretholde nationale bestemmelser om anvendelse af nitritter som tilsætningsstof til kødprodukter, som afviger fra forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (18) Kommissionen offentliggjorde en bekendtgørelse (meddelelse) om meddelelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* (?) for at underrette de interesserede parter om Danmarks nationale bestemmelser samt begrundelserne herfor. Ved brev af 13. januar 2021 underrettede Kommissionen også de øvrige medlemsstater om meddelelsen og gav dem 30 dage til at fremsætte bemærkninger hertil. Kommissionen modtog inden for denne frist bemærkninger fra Finland, Letland og Malta.

— Finland mener, at Danmark har været i stand til at dokumentere fordelene ved landets lavere nationale grænseværdier for nitrit for så vidt angår beskyttelse af folkesundheden mod det høje indtag af nitritter og nitrosaminer samt en tilstrækkelig beskyttelse mod eventuel vækst af *Clostridium botulinum*. Finland henviser til det igangværende arbejde med revisionen af bestemmelserne om nitritter og nitrater i forordning (EF) nr. 1333/2008 med henblik på at reducere de nuværende grænseværdier og tilføje nye krav vedrørende restmængder i kødprodukter. Finland har ingen oplysninger om klager over de nationale nitritregler, som opretholdes af Danmark, såsom komplikationer i forbindelse med eksport. Finland kan således midlertidigt acceptere den danske nationale undtagelse. Den bør dog tages op til revision senest efter reformen af EU-lovgivningen ved f.eks. at anvende den fælles metode, der anvendes til overvågning af tilsætningsstoffer, der er under udvikling.

(?) EUT C 47 af 10.2.2021, s. 7.

- Letland kan støtte Danmarks anmodning under hensyntagen til de fremførte argumenter og det forhold, at de nationale bestemmelser, hvorved der pålægges strengere krav til anvendelsen af nitritter i kødprodukter, har været gældende i flere år, og at de lettiske eksporterende producenter ikke har haft nogen indvendinger mod det.
- Malta har ingen indvendinger mod de lavere grænseværdier for nitritter, som Danmark har fastsat, ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv eller på grundlag af en risikovurdering.

4. REVURDERING AF NITRITTER

- (19) Det fulgte af Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010⁽⁸⁾, at EFSA skulle revurdere (genevaluere) sikkerheden ved kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250) som fødevaretilsætningsstoffer. I forbindelse med denne revurdering gennemgik EFSA de tidligere udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og EFSA, det oprindelige dossier, data forelagt af de interesserede virksomhedsledere og andre interesserede parter samt data forelagt af Kommissionen og medlemsstaterne og fandt frem til eventuel relevant litteratur, der er offentliggjort siden den sidste evaluering af hvert enkelt fødevaretilsætningsstof.
- (20) De data, som Danmark fremlagde til støtte for sin tidligere meddelelse⁽⁹⁾ vedrørende forbruget af kødprodukter, eksponeringen for nitritter, forekomsten af botulisme og dannelse af nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter, blev fremlagt for EFSA med en anmodning om at tage hensyn til disse data i forbindelse med revurderingen af sikkerheden.
- (21) EFSA afgav en videnskabelig udtalelse om revurderingen af kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250) den 15. juni 2017⁽¹⁰⁾. EFSA udledte et acceptabelt dagligt indtag (»ADI«) på 0,07 mg nitrition/kg kropsvægt pr. dag og vurderede, at den eksponering for nitrit, som anvendelsen som fødevaretilsætningsstof medfører, ikke overskred denne ADI for den almindelige befolkning, bortset fra en smule hos børn ved den højeste percentil. Hvis alle kilder til eksponering for nitrit via kosten blev betragtet under ét (fødevaretilsætningsstoffer, naturlig forekomst og kontaminering), ville ADI'en blive overskredet hos spædbørn, småbørn og børn ved middeleksponering og for alle aldersgrupper ved den højeste eksponering. Bidraget fra nitritter, der anvendes som fødevaretilsætningsstoffer, udgjorde ca. 17 % (1,5-36,0 %) af den samlede eksponering.
- (22) Desuden konkluderede EFSA, at eksponeringen for endogene nitrosaminer var af begrænset betydning. For så vidt angår eksponeringen for eksogene nitrosaminer og baseret på resultaterne af den systematiske gennemgang for at vurdere forholdet mellem nitrit, der tilsættes kødprodukter, og dannelsen af en række flygtige nitrosaminer, der giver anledning til store toksikologiske betænkeligheder, konkluderede EFSA, at det ikke var muligt klart at skelne disse N-nitrosoforbindelser dannet af de tilladte mængder af tilsat nitrit fra dem, der allerede er dannet i fødevarerematrixen uden tilsætning af nitrit. EFSA tog derfor den samlede eksponering i betragtning, selv om en sådan eksponering ikke kun skyldes anvendelsen af nitrit som fødevaretilsætningsstof. EFSA vurderede, at der var en vis bekymring for den samlede eksponering for høje niveauer af eksogene nitrosaminer i alle aldersgrupper, undtagen ældre.
- (23) Endelig bekræftede EFSA, at der var bevis for sammenhæng mellem præformet N-nitrosodimethylamin og kolorektal kræft, og at der i et vist omfang var bevis for sammenhæng mellem nitrit fra kosten og gastrisk kræft og for sammenhæng mellem kombinationen af nitrit og nitrat fra forarbejdet kød og kolorektal kræft.

5. KOMMISSIONENS OVERVÅGNING

- (24) I 2014 afsluttede Kommissionen en skrivebordsundersøgelse for at overvåge medlemsstaternes gennemførelse af EU-reglerne om nitritter. Undersøgelsen var baseret på en spørgeskemabesvarelse, som blev sendt til samtlige medlemsstater. Den viste, at den mængde nitritter, der typisk tilsættes ikkesteriliserede kødprodukter, med visse undtagelser er lavere end Unionens maksimumsmængde, men højere end de danske niveauer. Kommissionen konkluderede i rapporten, at muligheden for at tage de nuværende grænseværdier for nitritter op til revision burde undersøges yderligere.

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 af 25. marts 2010 om iværksættelse af et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 80 af 26.3.2010, s. 19).

⁽⁹⁾ Danmarks meddelelse til Kommissionen ved brev af 25. november 2014.

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(6):4786.

- (25) Kommissionen iværksatte derfor en ad hoc-undersøgelse vedrørende industriens anvendelse af nitritter i forskellige kategorier af kødprodukter. Det konkluderes også i undersøgelsen, som blev afsluttet i 2016, at der er mulighed for at tage de nuværende grænseværdier for nitritter, som er godkendt i henhold til EU-lovgivningen, op til revision.
- (26) Resultaterne af skrivebordsundersøgelsen af medlemsstaterne, ad hoc-undersøgelsen om industriens anvendelse af nitritter, EFSA's revurdering og de oplysninger, Danmark har indsendt, skal tages i betragtning af Kommissionen i forbindelse med den mulige revision af maksimalgrænseværdierne for nitritter i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008. Denne revision af maksimalgrænseværdierne for nitritter drøftes i øjeblikket med medlemsstaterne.

II. VURDERING

1. VURDERING AF, OM DE FORMELLE BETINGELSER ER OPFYLDT

- (27) I henhold til artikel 114, stk. 4 og 6, i TEUF kan en medlemsstat, efter at der er vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, som der henvises til i artikel 36 i TEUF, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, hvis den giver Kommissionen meddelelse om disse nationale bestemmelser, og hvis Kommissionen godkender anmodningen.
- (28) Den danske meddelelse vedrører nationale bestemmelser, der er en undtagelse fra bestemmelserne i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår kaliumnitrit (E 249) og natriumnitrit (E 250). De nuværende danske bestemmelser fandtes allerede i det væsentlige på det tidspunkt, hvor EU-bestemmelserne oprindeligt blev fastsat ved direktiv 2006/52/EF.
- (29) I henhold til den danske bekendtgørelse nr. 1247 må nitritter kun tilsættes til kødprodukter, såfremt visse nærmere angivne tilsatte mængder ikke overskrides. Afhængigt af produktet udgør maksimumsmængderne 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg eller 150 mg/kg, hvilket for visse produkter er lavere end dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008. Desuden indeholder de danske bestemmelser, i modsætning til forordning (EF) nr. 1333/2008, ingen undtagelser fra princippet om fastsættelse af maksimale tilsatte mængder af nitritter, og bestemmelserne tillader dermed ikke markedsføring af visse traditionelt fremstillede kødprodukter fra andre medlemsstater.
- (30) De danske bestemmelser er derfor strengere end bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1333/2008, idet de dikterer lavere maksimale tilsatte mængder for en række produkttyper (i mange tilfælde 60 mg/kg), og fordi de ikke tillader markedsføring af visse traditionelle kødprodukter baseret på maksimumsrestmængder.
- (31) I overensstemmelse med artikel 114, stk. 4, i TEUF var meddelelsen ledsaget af en beskrivelse af begrundelserne i relation til et eller flere af de vigtige behov, som der henvises til i artikel 36 i TEUF — i dette tilfælde beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Et notat udarbejdet af Miljø- og Fødevarerministeriet af 3. april 2020 og en ajourført risikovurdering fra DTU Fødevarerinstitutionen giver yderligere oplysninger om forbruget og importen af kødprodukter, eksponeringen for nitritter, analyse af nitrit i kødprodukter på det danske marked, forekomsten af botulisme og dannelse af nitrosaminer i forarbejdede kødprodukter.
- (32) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at den anmodning, som Danmark har indgivet med henblik på at få tilladelse til at opretholde sine nationale bestemmelser om anvendelse af nitritter i kødprodukter, kan antages til behandling efter artikel 114, stk. 4, i TEUF.

2. VURDERING AF SAGENS OMSTÆNDIGHEDER

- (33) I henhold til artikel 114, stk. 4, og artikel 114, stk. 6, første afsnit, i TEUF skal Kommissionen kontrollere, at alle de i denne artikel fastsatte betingelser for, at en medlemsstat kan opretholde de nationale bestemmelser, der er en undtagelse fra en harmoniseringsforanstaltning vedtaget af Unionen, er til stede.

- (34) Kommissionen skal navnlig vurdere, om de nationale bestemmelser er berettigede ud fra de vigtige behov, som der henvises til i artikel 36 i TEUF, eller vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, og om de går længere end det, der er nødvendigt for at nå de forfulgte, legitime mål. I henhold til artikel 114, stk. 6, i TEUF skal Kommissionen desuden, hvis den mener, at de nationale bestemmelser opfylder ovennævnte betingelser, kontrollere, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.
- (35) Det skal bemærkes, at Kommissionen, når den undersøger, om de nationale foranstaltninger, der er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF, er berettigede, inden for den tidsramme, der er fastsat i artikel 114, stk. 6, i TEUF, skal tage udgangspunkt i de begrundelser, der er fremført af den pågældende medlemsstat. Bevisbyrden påhviler den anmodende medlemsstat, som ønsker at opretholde sine nationale foranstaltninger.
- (36) Hvis Kommissionen er i besiddelse af oplysninger, der kan give anledning til at revidere den EU-harmoniseringsforanstaltning, som de nationale bestemmelser er en undtagelse fra, kan den dog tage hensyn til sådanne oplysninger i sin vurdering af de meddelte nationale bestemmelser.

2.1. Danmarks holdning

- (37) Ifølge Danmark sikrer de danske bestemmelser et højere niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed, idet der er fastsat lavere maksimale tilsatte mængder af nitritter end grænserne i forordning (EF) nr. 1333/2008, og fordi lovgivningen ikke tillader markedsføring af traditionelle kødprodukter, for hvilke det ikke er muligt at fastlægge de tilsatte mængder. Danmark påpeger, at dets bestemmelser blev fastsat i fuld overensstemmelse med de udtalelser, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fremlagde i 1990 og 1995, og anser endvidere bestemmelserne for at være begrundede på baggrund af EFSA's udtalelse af 26. november 2003 og den danske vurdering af EFSA's seneste udtalelse af 15. juni 2017.
- (38) Efter Danmarks opfattelse følger det af den samlede videnskabelige vurdering, at a) anvendelsen af nitritter og nitrater bør reduceres mest muligt ved at differentiere mængderne i overensstemmelse med de teknologiske behov for forskellige fødevarer, b) at anvendelsen af nitritter og nitrater bør reguleres efter de tilsatte mængder og ikke efter restmængderne, og c) at den nødvendige konservering opnås ved at anvende de mængder, som anbefales af EFSA (2003). Disse anbefalinger er ifølge Danmark fulgt konsekvent i den danske lovgivning, hvilket for så vidt angår nitritter ikke er tilfældet i forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (39) Danmark mener, at bekymringen ved anvendelse af de ved forordning (EF) nr. 1333/2008 tilladte mængder af nitrit især angår den øgede risiko for dannelsen af nitrosaminer. I modsætning til den nylige udtalelse fra EFSA er det Danmarks opfattelse, at dannelsen af både flygtige og ikke-flygtige nitrosaminer afhænger af den tilsatte mængde af nitrit, mens EFSA kun påpeger sammenhængen i sidstnævnte tilfælde. Danmark anfører, at det er videnskabeligt dokumenteret, at mange flygtige nitrosaminer er kræftfremkaldende og genotoksiske, og nyere epidemiologiske undersøgelser henviser til sammenhængen mellem indtaget af kødprodukter og udviklingen af forskellige former for kræft. Danmark mener, at dette underbygger fastsættelsen af begrænsninger for brugen af nitritter som tilsætningsstof. Danmark påpeger endvidere, at mens resultaterne fra den seneste indtagsvurdering for den danske befolkning viser, at indtaget af nitrit fra forarbejdet kød ligger et godt stykke under ADI'en, så overskrider det samlede indtag via kosten ifølge EFSA's udtalelse ADI'en for en betydelig del af den danske befolkning. Ifølge Danmark udgør dette også et argument for at opretholde en restriktiv anvendelse af nitrit som fødevarertilsetningsstof.
- (40) Danmark understreger ligeledes, at de danske bestemmelser har været gældende i en længere årrække og aldrig har givet anledning til problemer med konservering af de omfattede produkter. Endvidere er der i Danmark en relativt lav frekvens af botulisme i forhold til andre medlemsstater, og der er ikke konstateret et eneste tilfælde af botulisme forårsaget af kødprodukter siden 1980. Danmark bemærker, at der slet ikke er konstateret tilfælde af botulisme i Danmark siden 2006. De danske bestemmelser om anvendelse af nitritter i kødprodukter anses således stadig for at udgøre en fuldt tilstrækkelig beskyttelse mod fødevarerforgiftninger.

- (41) Notatet fra Miljø- og Fødevarerministeriet af 3. april 2020 indeholder yderligere data om forbruget og importen af kødprodukter, eksponeringen for nitritter og en analyse af nitritter i kødprodukter på det danske marked.
- (42) Ifølge de danske myndigheder viser de seneste data, der er indarbejdet i notatet, at forbrugsmønstrene ikke har ændret sig væsentligt. Forbruget af kødprodukter er ikke stigende, men forbliver stabilt. Ud af de kødprodukter, som må tilsættes nitrit, stammer langt størstedelen af forbruget fra de produkter, der er omfattet af den lave grænseværdi på 60 mg/kg.
- (43) Når det gælder samhandel, konstaterer Danmark, at opretholdelsen af de særlige danske bestemmelser i den undersøgte periode ikke har haft nogen negativ indvirkning på importen af de udvalgte produkter fra andre medlemsstater, idet der henvises til, at den samlede import steg med ca. 4 % i perioden 2017-2019. På grundlag af en analyse af nitrit i kødprodukter påpeger Danmark, at de nuværende mere restriktive danske grænseværdier generelt bliver overholdt, herunder anvendelsen af nitrit til lagesaltede kødprodukter hos detailslagtere, hvis overvågning Kommissionen stillede krav om i afgørelse (EU) 2018/702.
- (44) Derfor mener Danmark, at det er legitimt at opretholde de nationale bestemmelser om anvendelse af nitritter i kødprodukter, som er mere restriktive end kravene i forordning (EF) nr. 1333/2008. Ifølge Danmark viser den overvågning, som er foretaget i henhold til afgørelse (EU) 2018/702, at de sundhedsmæssige betragtninger, som hidtil er gjort gældende, stadig gælder. Endelig gør Danmark gældende, at de tilgængelige data viser, at de danske bestemmelser ikke udgør en hindring for samhandelen med de omhandlede produkter.

2.2. Vurdering af Danmarks holdning

2.2.1. Begrundelse baseret på vigtige behov, som der henvises til i artikel 36 i TEUF

- (45) Formålet med de danske nationale bestemmelser er at opnå et højere niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed for så vidt angår eksponering for nitritter og potentiel dannelse af nitrosaminer i kødprodukter, ved at der fastsættes lavere maksimale tilsatte mængder af nitrit for visse kødprodukter, når man sammenligner med de grænseværdier, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 1333/2008, og ved at produkter, for hvilke der kun kan fastsættes maksimumsrestmængder, ikke må markedsføres.
- (46) Ved en vurdering af, om de danske nationale bestemmelser reelt er passende og nødvendige, for at dette mål kan nås, skal en række faktorer tages i betragtning. Det er især nødvendigt at afveje to sundhedsrisici over for hinanden, nemlig på den ene side risikoen for forekomst af nitrosaminer i kødprodukter og på den anden side den mikrobiologiske sikkerhed ved kødprodukter. Sidstnævnte aspekt drejer sig ikke blot om et teknologisk behov, men udgør i sig selv et særdeles relevant sundhedsspørgsmål. Det er ganske vist nødvendigt at begrænse nitritindholdet i kødprodukter, men lavere nitritniveauer i kød medfører ikke automatisk bedre beskyttelse af menneskers sundhed. En række faktorer afgør, hvilket nitritniveau der er mest hensigtsmæssigt, jf. de relevante udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og EFSA, f.eks. tilsætning af salt, vandindhold, pH-værdi, produktets holdbarhed, hygiejne, temperaturstyring osv.
- (47) Det er nødvendigt for Kommissionen at foretage en vurdering af de konkrete valg, den danske lovgiver har truffet, og erfaringerne med de danske regler, som har været gældende i ganske lang tid. De tal, som Danmark har forelagt om forekomst af fødevarerforgiftning, herunder botulisme, har dokumenteret, at de danske bestemmelser hidtil har givet tilfredsstillende resultater. Generelt viser dataene, at de grænseværdier, der er fastsat i den danske lovgivning, synes at være tilstrækkelige til at sikre den mikrobiologiske sikkerhed ved de kødprodukter, der for øjeblikket produceres i Danmark, og de produktionsmetoder, der anvendes i Danmark i dag.
- (48) Kommissionen bemærker, at de danske nationale bestemmelser, der er i overensstemmelse med de relevante videnskabelige udtalelser fra Unionens videnskabelige organer, er baseret på en regulering af maksimale tilsatte mængder og stemmer overens med de intervaller for tilsatte mængder af nitrit, der er omhandlet i udtalelserne, dvs. 50-150 mg/kg. Samtidig har Danmark set i forhold til forordningen fastsat mere specifikke maksimale tilsatte mængder for bestemte grupper af kødprodukter på baggrund af de typer kødprodukter og fremstillingsmetoder, der er fremherskende i Danmark.

- (49) Det skal desuden tages i betragtning, at hovedparten af de kødprodukter, der indtages af den danske befolkning, ifølge oplysningerne fra Danmark er kødprodukter, for hvilke der i dag gælder en grænse på 60 mg/kg, og som i stedet ville skulle være omfattet af en grænse på 100 eller 150 mg/kg. Selv om de danske producenter i lighed med producenterne i andre medlemsstater ikke ville være nødt til at forhøje mængderne af nitritter, som i dag tilsættes deres produkter, til maksimumsgrænserne i forordning (EF) nr. 1333/2008, kan det ikke udelukkes, at den danske befolknings nuværende eksponering for nitritter ville øges.
- (50) På baggrund af de oplysninger, der er til rådighed på nuværende tidspunkt, finder Kommissionen, at anmodningen om tilladelse til at opretholde de meddelte foranstaltninger midlertidigt kan godkendes under henvisning til hensynet til beskyttelsen af folkesundheden i Danmark.

2.2.2. Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger er et middel til vilkårlig forskelsbehandling, en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne eller en hindring for det indre markedes funktion

2.2.2.1. Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger er et middel til vilkårlig forskelsbehandling

- (51) I henhold til artikel 114, stk. 6, i TEUF skal Kommissionen kontrollere, at de påtænkte foranstaltninger ikke er et middel til vilkårlig forskelsbehandling. Ifølge Domstolens praksis er betingelsen for, at der ikke er tale om forskelsbehandling, at ensartede situationer ikke behandles forskelligt, og forskellige situationer ikke behandles ens.
- (52) De danske nationale regler gælder for såvel indenlandske produkter som produkter fremstillet i andre medlemsstater. Da der ikke findes noget bevis på det modsatte, kan det konkluderes, at de nationale bestemmelser ikke er et middel til vilkårlig forskelsbehandling.

2.2.2.2. Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger er en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne

- (53) Nationale foranstaltninger, der i højere grad end en EU-forordning begrænser anvendelsen af et produkt, bliver almindeligvis betragtet som en hindring for samhandelen, fordi produkter, der på lovlig vis markedsføres og anvendes i resten af Unionen, som følge af anvendelsesforbuddet ikke må markedsføres i den pågældende medlemsstat. Hensigten med artikel 114, stk. 6, i TEUF er at forhindre, at begrænsninger baseret på kriterierne i samme artikels stk. 4 og 5 anvendes af uretmæssige grunde og i virkeligheden er økonomiske foranstaltninger, der skal forhindre import af produkter fra andre medlemsstater, dvs. et middel til indirekte at beskytte den nationale produktion.
- (54) Eftersom de danske regler også indebærer strengere normer for tilsætning af nitritter til bestemte kødprodukter for erhvervsdrivende i andre medlemsstater på et område, som ellers er harmoniseret, kunne de udgøre en skjult begrænsning af samhandelen eller en hindring for det indre markedes funktion. Det erkendes dog, at artikel 114, stk. 6, i TEUF skal forstås på den måde, at det kun er nationale foranstaltninger, der udgør en uforholdsmæssig handelshindring, som ikke kan godkendes. I den forbindelse har Danmark fremlagt tal, der viser, at importen af udvalgte kødprodukter fra andre medlemsstater steg i perioden 1994-2019.
- (55) Da der ikke foreligger noget bevis for, at de nationale bestemmelser i virkeligheden er en foranstaltning, der har til formål at beskytte den nationale produktion, kan det konkluderes, at de ikke er en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

2.2.2.3. Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger udgør en hindring for det indre markedes funktion

- (56) Denne betingelse kan ikke fortolkes således, at den udelukker godkendelse af enhver national foranstaltning, der vil kunne påvirke det indre markedes funktion. Faktisk forholder det sig sådan, at enhver national foranstaltning, der er en undtagelse fra en harmoniseringsforanstaltning, som skal bidrage til at gennemføre og opnå et velfungerende indre marked, i sagens natur udgør en foranstaltning, som vil kunne påvirke det indre marked. For at bevare det nyttige i proceduren i artikel 114 i TEUF skal begrebet »en hindring for det indre markedes funktion«, sammenholdt med artikel 114, stk. 6, i TEUF, således forstås som en uforholdsmæssig påvirkning i forhold til det forfulgte mål.

- (57) I lyset af de sundhedsmæssige fordele, som påberåbes af Danmark i forbindelse med reduktionen af eksponeringen for nitritter i kødprodukter, og det faktum, at handelen på grundlag af de oplysninger, der er til rådighed på nuværende tidspunkt, slet ikke eller kun i meget begrænset omfang synes at være påvirket, finder Kommissionen, at de meddelte danske regler fortsat midlertidigt kan opretholdes under henvisning til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, under hensyntagen til at de ikke er uforholdsmæssige og derfor ikke udgør en hindring for det indre markeds funktion efter betydningen i artikel 114, stk. 6, i TEUF.
- (58) På baggrund af denne analyse finder Kommissionen, at kravet om, at der ikke må foreligge en hindring for det indre markeds funktion, er opfyldt.

2.2.3. Tidsbegrænsning

- (59) Ovenstående konklusioner er baseret på de oplysninger, der er til rådighed på nuværende tidspunkt, navnlig oplysninger, hvoraf det fremgår, at Danmark har været i stand til at bekæmpe botulisme på trods af lavere maksimalgrænseværdier for nitrit tilsat bestemte typer kødprodukter, uden at samhandelen er blevet skadet i uforholdsmæssigt omfang.
- (60) En anden vigtig faktor er forbruget af kødprodukter i Danmark, som ved anvendelse af forordning (EF) nr. 1333/2008 kunne medføre en stigning i den danske befolknings eksponering for nitritter og muligvis for nitrosaminer.
- (61) Danmark bør overvåge situationen og indsamle data om, hvorvidt anvendelse af de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008, sikrer det krævede beskyttelsesniveau, og hvis ikke, om det vil medføre en uacceptabel risiko for menneskers sundhed. De indsamlede data bør navnlig fokusere på bekæmpelse af botulisme og på overholdelsen af de danske nationale bestemmelser om nitritter. Danmark bør desuden fortsat indsamle data om importen af kødprodukter fra andre medlemsstater. Danmark skal indberette de indsamlede data til Kommissionen senest to år efter datoen for vedtagelse af denne afgørelse.

Kommissionen finder på dette grundlag, at de nationale bestemmelser i en begrænset periode på tre år kan godkendes inden for de ovenfor specificerede rammer.

III. KONKLUSION

- (62) I lyset af ovenstående og under hensyntagen til bemærkningerne fra Finland, Letland og Malta til meddelelsen fra de danske myndigheder mener Kommissionen, at den anmodning, som Danmark forelagde for Kommissionen den 6. november 2020 om tilladelse til at opretholde landets nationale bestemmelser om tilsætning af nitritter, som er strengere end bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1333/2008, kan godkendes for en periode på tre år at regne fra datoen for vedtagelsen af denne afgørelse. Danmark bør fortsat overvåge situationen og indsamle data om, hvorvidt anvendelse af de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1333/2008, sikrer det krævede beskyttelsesniveau, og hvis ikke, om det vil medføre en uacceptabel risiko for menneskers sundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De nationale bestemmelser om tilsætning af nitritter til kødprodukter i bekendtgørelse nr. 1247 af 30. oktober 2018 om tilsætninger til fødevarer (BEK nr. 1247 af 30.10.2018, udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet), som Kongeriget Danmark gav Kommissionen meddelelse om ved brev af 6. november 2020 i henhold til artikel 114, stk. 4, i TEUF, godkendes.

Artikel 2

Denne afgørelse udløber den 5. maj 2024.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Danmark.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen
