

PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2018/702,

annettu 8 päivänä toukokuuta 2018,

Tanskan tiedoksi antamista nitriittien lisäämistä tiettyihin lihavalmisteisiin koskevista kansallisista säännöksistä

(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 2721)

(Ainoastaan tanskankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

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

sekä katsoo seuraavaa:

I TOSISEIKAT JA ASIAN KÄSITTELY

- (1) Komission päätöksellä (EU) 2015/826 ⁽¹⁾ hyväksyttiin kaliumnitriitin E 249 ja natriumnitriitin E 250 (nitriittien) lisäämisestä lihavalmisteisiin annetut Tanskan kansalliset säännökset, jotka sisältyvät elintarvikkeiden lisäaineista 27 päivänä toukokuuta 2013 annettuun määräykseen nro 542 (BEK nr. 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet) ja jotka Tanskan kuningaskunta antoi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti tiedoksi komissiolle 25 päivänä marraskuuta 2014 päivätyllä kirjeellä. Nämä kansalliset säännökset hyväksyttiin 22 päivään toukokuuta 2018 asti.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ⁽²⁾ vahvistetaan nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat tasot ja muut edellytykset.
- (3) Päätöksen (EU) 2015/826 mukaan Tanskan olisi seurattava tilannetta ja kerättävä tietoa siitä, voidaanko asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä.
- (4) Tanska ilmoitti 10 päivänä marraskuuta 2017 päivätyllä kirjeellä komissiolle, että se aikoo pitää voimassa nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat kansalliset säännökset, jotka eroavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksistä. Tiedonantonsa tueksi Tanska toimitti lisätietoja esimerkiksi lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, lihavalmisteisiin sisältyviä nitriittejä koskevasta analyysistä, botulismien esiintymisestä sekä päivitetyn riskinarvioinnin, jonka on toteuttanut Danmarks Tekniske Universitetin (DTU) Fødevareinstituttet (kansallinen elintarvikeinstituutti).

1. UNIONIN LAINSÄÄDÄNTÖ

1.1 SEUT-SOPIMUKSEN 114 ARTIKLAN 4 JA 6 KOHTA

- (5) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdassa määrätään seuraavaa: "Jos sen jälkeen, kun Euroopan parlamentti ja neuvosto, neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio pitää tärkeistä 36 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä tarpeellisenä pitää voimassa kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset sekä perusteet niiden voimassa pitämiseksi tiedoksi komissiolle."
- (6) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaan komissio hyväksyy tai hylkää kyseiset kansalliset säännökset tai määräykset kuuden kuukauden kuluessa tiedoksi antamisesta todettuaan ensin, ovatko ne keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.

⁽¹⁾ Komission päätös (EU) 2015/826, annettu 22 päivänä toukokuuta 2015, Tanskan tiedoksi antamista nitriittien lisäämistä tiettyihin lihavalmisteisiin koskevista kansallisista säännöksistä (EUVL L 130, 28.5.2015, s. 10).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä lisäaineita (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

1.2 ASETUS (EY) N:o 1333/2008

- (7) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 yleisten periaatteiden mukaisesti elintarvikkeen lisäaineen hyväksymisen edellytyksenä on riittävä tekninen tarve, hyväksyttävyyden terveyden kannalta sekä se, että lisäaineen käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisiäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset. Ainoastaan unionin luetteloon sisällytettyjä elintarvikelisiäaineita voidaan saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa luettelossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.
- (9) Nitriittejä on käytetty lihavalmistamisessa useita vuosikymmeniä yhdessä muiden tekijöiden kanssa muun muassa varmistamaan lihavalmistamisten ja erityisesti suolattujen lihavalmistamisten säilyminen ja mikrobiologinen turvallisuus estämällä esimerkiksi hengenvaarallista botulismia aiheuttavien *Clostridium botulinum* -bakteerien lisääntyminen. Toisaalta tiedetään, että lihavalmistamisten sisältämät nitriitit voivat muodostaa nitrosamiineja, joista jotkin on todettu syöpää aiheuttaviksi. Alan lainsäädännössä on siksi pyrittävä saavuttamaan tasapaino lihavalmistamisesta olevista nitriiteistä johtuvan nitrosamiinien muodostumisriskin ja toisaalta sen suojaavan vaikutuksen välillä, joka nitriiteillä on erityisesti botulismia aiheuttavien bakteerien lisääntymisen estäjinä.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan elintarvikeryhmässä 8.3 "Lihavalmistet" vahvistetaan kaliumnitriitin E 249 ja natriumnitriitin E 250 enimmäismäärät, jotka voidaan lisätä valmistuksen aikana. Lisättävät enimmäismäärät ovat 150 mg/kg useimmissa lihavalmistamisissa yleisesti ja 100 mg/kg steriloiduissa lihavalmistamisissa. Joidenkin tietyissä jäsenvaltioissa perinteisesti valmistettavien suolattujen lihavalmistamisten osalta lisättävä enimmäismäärä on 180 mg/kg.
- (11) Yleisestä säännöstä poiketen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan elintarvikeryhmässä 8.3.4 "Perinteisesti suolatut lihavalmistet, joihin sovelletaan nitriittejä ja nitraatteja koskevia erityissäännöksiä" esitetään jäämien enimmäismäärät tuotantoprosessin lopussa tiettyjen perinteisesti suolattujen lihavalmistamisten osalta, jotka tuotetaan perinteisin valmistusmenetelmin. Jäämien enimmäismääriä 50 mg/kg, 100 mg/kg ja 175 mg/kg sovelletaan kyseisten tuotteiden eri ryhmiin, esimerkiksi 175 mg/kg tuotteisiin Wiltshire bacon ja dry cured bacon ja vastaaviin tuotteisiin sekä 100 mg/kg tuotteeseen Wiltshire ham ja vastaaviin tuotteisiin.
- (12) Jäämien enimmäismäärät ovat poikkeuksia lisättyjen määrien soveltamista koskevaan yleiseen sääntöön. Näitä määriä sovelletaan tiettyihin tuotteisiin, joita valmistetaan tietyissä jäsenvaltioissa perinteisin menetelmin ja joissa lihaan imeytyvien suolojen määrää on näiden tuotteiden valmistusprosessin vuoksi mahdotonta valvoa. Näiden tiettyjen tuotteiden valmistusprosessi kuvataan direktiivissä, jotta "vastaavat tuotteet" voidaan yksilöidä ja voidaan täsmentää, mihin tuotteisiin eri enimmäismääriä sovelletaan.
- (13) Asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 esitetyt enimmäismäärät perustuvat elintarvikealan tiedekomitean, jäljempänä 'tiedekomitea', vuosina 1990 ⁽¹⁾ ja 1995 ⁽²⁾ antamiin lausuntoihin sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA' 26 päivänä marraskuuta 2003 ⁽³⁾ antamaan lausuntoon. Enimmäismäärissä, jotka valmistisiin voidaan lisätä, on otettu huomioon näissä tieteellisissä lausunnoissa tarkoitettujen vaihteluvälien täsmentämällä, että steriloidut lihavalmistet saavat sisältää nitriittejä enintään 100 mg/kg ja muut lihavalmistet 150 mg/kg. Koska Euroopan unionissa on paljon erilaisia (suolattuja) lihavalmistamisia ja valmistusmenetelmiä, unionin lainsäätäjät katsoi, että ei ole mahdollista yksilöidä kunkin tuotteen asianmukaista nitriittimäärää.

2. TIEDOKSI ANNETUT KANSALLISET SÄÄNNÖKSET

- (14) Tanskan 10 päivänä marraskuuta 2017 tiedoksi antamat kansalliset säännökset sisältyvät 4 päivänä syyskuuta 2015 annettuun elintarvikelisiäaineita koskevaan määräykseen nro 1044 (BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet). Tällä määräyksellä muutetaan 27 päivänä toukokuuta 2013 annettua määräystä nro 542, joka on aiemmin annettu tiedoksi komissiolle ja jota on arvioitu päätöksen (EU) 2015/826 yhteydessä.

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

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

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

- (15) Määräyksen nro 1044 mukaan nitriittejä (E 249–250) voidaan käyttää lihavalmisteissa vain sen liitteessä 3 täsmennetyin edellytyksin. Mainitussa liitteessä tarkoitettut elintarvikeryhmät vastaavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II lueteltuja elintarvikeryhmiä ja korvaavat siinä esitetyt käyttötarkoitukset:

Elintarvike	Lisättävien nitriittien määrä (mg/kg)
8.3.1 Lämpökäsittelemättömät lihavalmisteet	Yhteensä 60 mg/kg Fermentoidussa salamissa kuitenkin yhteensä 100 mg/kg
8.3.2 Lämpökäsittellyt lihavalmisteet	Yhteensä 60 mg/kg Täyssäilötyissä ja puolissäilötyissä tuotteissa yhteensä 150 mg/kg Rullalle käärityssä lihamakkarassa (rullepølse) yhteensä 100 mg/kg Perinteisissä tanskalaisissa lihapullissa ja maksapasteijassa 0 mg/kg
8.3.4 Perinteiset suolatut lihavalmisteet, joihin sovelletaan nitriittejä ja nitraatteja koskevia erityissäännöksiä	Yhteensä 60 mg/kg Wiltshire-tyyppisissä pekonissa ja siihen liittyvissä valmisteissa 150 mg/kg Perinteisessä suolatussa kinkussa (spegeskinke) ja siihen liittyvissä valmisteissa 150 mg/kg

- (16) Näin ollen nitriittien (E 249 ja E 250) alempaa enimmäisrajaa, 60 mg/kg, sovelletaan monentyyppisiin lihavalmisteisiin, kun taas asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 vahvistetut vastaavat enimmäisrajat ovat 100 tai 150 mg/kg.

3. MENETTELY

- (17) Tanska ilmoitti 10 päivänä marraskuuta 2017 päivätyllä kirjeellä komissiolle, että se aikoo pitää voimassa nitriittien käyttöä lihavalmisteissa koskevat kansalliset säännökset, jotka eroavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksistä. Tiedonantonsa tueksi Tanska toimitti lisätietoja esimerkiksi lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, lihavalmisteiden sisältämiä nitriittejä koskevasta analyysistä, botulismien esiintymisestä sekä päivitetyn riskinarvioinnin, jonka on toteuttanut DTU:n Fødevareinstituttet (kansallinen elintarvikeinstituutti).
- (18) Komissio julkaisi tiedoksiantoa koskevan ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽¹⁾ ilmoittaakseen asianomaisille osapuolille kansalliset säännökset, jotka Tanska aikoo pitää voimassa, sekä esitetyt perustelut. Komissio ilmoitti tiedoksiannosta 28 päivänä maaliskuuta 2018 päivätyllä kirjeellä muille jäsenvaltioille ja antoi niille mahdollisuuden toimittaa tiedoksiantoa koskevia huomautuksia 30 päivän kuluessa. Komissio sai määräajan kuluessa huomautuksia Kyprokselta.

Kypros ei vastusta Tanskan pyyntöä pitää voimassa tiukemmat nitraattien käyttöä lihavalmisteissa koskevat kansalliset säännöt ja hyväksyy Tanskan kannan, jonka mukaan pyydetty säännöt ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Kypros voi hyväksyä pyynnön sillä edellytyksellä, että tällaiset säännöt eivät muodosta estettä sisämarkkinoiden toiminnalle tai mahdollista syrjintää sellaisia muiden jäsenvaltioiden tuotteita kohtaan, joita myydään Tanskassa.

4. NITRIITTIIEN UUELLEENARVIOINTI

- (19) Komission asetuksessa (EU) N:o 257/2010 ⁽²⁾ edellytetään, että EFSA tekee kaliumnitriittiä E 249 ja natriumnitriittiä E 250 elintarvikelisiä aineina koskevan uudelleenarvioinnin. Tässä uudelleenarvioinnissa EFSA tarkasteli tiedekomitean ja EFSAn aiempia lausuntoja sekä mahdollisuuksien mukaan alkuperäisiä asiakirjoja, asianomaisten elintarvikealan toimijoiden ja/tai muiden asianomaisten osapuolten toimittamia tietoja sekä komission ja jäsenvaltioiden toimittamia tietoja ja kartoitti mahdollista asiaankuuluvaa kirjallisuutta, jota on julkaistu kunkin elintarvikelisiä aineiden edellisen arvioinnin jälkeen.
- (20) Tiedot, jotka Tanska toimitti aiemman tiedoksiantonsa tueksi ⁽³⁾ lihavalmisteiden kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, botulismien esiintymisestä sekä nitrosamiinien muodostumisesta lihavalmisteisiin, toimitettiin EFSAlle, ja sitä pyydettiin ottamaan nämä tiedot huomioon turvallisuuden uudelleenarvioinnissa.

⁽¹⁾ EUVL C 114, 28.3.2018, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 257/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisiä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 19).

⁽³⁾ Komissiolle 25 päivänä marraskuuta 2014 päivätyllä kirjeellä toimitettu Tanskan tiedoksianto.

- (21) EFSA antoi 15 päivänä kesäkuuta 2017 tieteellisen lausunnon kaliumnitriitin (E 249) ja natriumnitriitin (E 250) uudelleenarvioinnista ⁽¹⁾. EFSA määrittä nitriitti-ionin hyväksyttäväksi päiväsaanniksi (ADI) 0,07 mg painokiloa kohti päivässä ja arvioi, että nitriitin käytöstä elintarvikelisiä aineina johtuva altistuminen nitriitille ei ylitä kyseistä ADI-arvoa koko väestön osalta, mutta ylittää sen niukasti lapsilla ylimmässä persentiilissä. Jos tarkastellaan kaikkia nitriitille altistumisen ravintoperäisiä lähteitä yhteensä (elintarvikelisiä aineita, luontainen esiintyminen ja saastuminen), ADI-arvo ylittyisi imeväisillä, taaperokäisillä ja muilla lapsilla, kun altistuminen on keskitasoa, ja kaikissa ikäryhmissä, kun altistuminen on korkeinta tasoa. Elintarvikelisiä aineina käytettävien nitriittien osuus oli noin 17 prosenttia (vaihteluväli 1,5–36,0 %) kokonaisaltistuksesta.
- (22) EFSA totesi myös, että altistuminen endogeenisille nitrosamiineille ei aiheuttanut suurta huolta. Mitä tulee altistumiseen eksogeenisille nitrosamiineille, EFSA totesi eräiden suurinta toksikologista huolta aiheuttavien haihtuvien nitrosamiinien muodostumisen ja lihavalmisteesiin lisätyn nitriitin välisen suhteen arvioimiseksi toteutetusta järjestelmällisestä tarkastelusta saatujen tulosten pohjalta, että ei ollut mahdollista selvästi erottaa näitä laillisten rajojen mukaisesti lisätystä nitriitistä syntyviä N-nitrosyhdisteitä niistä, joita esiintyy elintarvikematriisissa ilman nitriitin lisäämistä. Tämän vuoksi laskettiin kokonaisaltistus, vaikka se ei koske ainoastaan nitriitin käyttöä elintarvikelisiä aineina. Myös kokonaisaltistukseen eksogeenisille nitrosamiineille suurina pitoisuuksina liittyy joitakin huolenaiheita kaikissa ikäryhmissä lukuun ottamatta ikääntyneitä.
- (23) Lopuksi EFSA vahvisti myös näytön yhteydestä valmiin N-nitrosodimetyyliamiinin ja suolistosyöpien välillä sekä jonkin asteisen näytön yhteydestä i) ravinnosta saatavan nitriitin ja mahasyöpien välillä ja ii) nitriitin sekä lihajalosteista saadun nitraatin yhdistelmän ja suolistosyöpien välillä.

5. KOMISSION SUORITTAMA SEURANTA

- (24) Vuonna 2014 komissio sai päätökseen aineistotutkimuksen, jolla seurattiin, miten jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön nitriittejä koskevat EU:n säännöt. Tutkimuksen perustana olivat kaikille jäsenvaltioille toimitettuun kyselylomakkeeseen saadut vastaukset. Siinä kävi ilmi, että joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta tyypillinen nitriittien määrä, joka lisätään steriloiduttuihin lihavalmisteesiin, on pienempi kuin EU:n enimmäismäärä mutta suurempi kuin Tanskan määrä. Raportissa todettiin, että jatkossa olisi selvitettävä mahdollisuutta tarkastella uudelleen nitriittien nykyisiä enimmäismääriä.
- (25) Sen vuoksi komissio käynnisti erillisen tutkimuksen, joka koski nitriittien käyttöä elintarviketeollisuudessa eri lihavalmisteryhmissä. Tutkimus saatiin päätökseen vuonna 2016, ja siinä pääteltiin, että EU-lainsäädännössä vahvistettuja nykyisiä enimmäismääriä olisi mahdollista tarkastella.
- (26) Komission on otettava huomioon jäsenvaltioita koskevan aineistotutkimuksen, nitriittien käyttöä elintarviketeollisuudessa koskevan erillisen tutkimuksen ja EFSA:n toteuttaman uudelleenarvioinnin päätelmät sekä Tanskan ilmoittamat tiedot, jos asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisia nitriittien enimmäismääriä tarkistetaan.

II ARVIOINTI

1. OTTAMINEN KÄSITELTÄVÄKSI

- (27) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti jäsenvaltio voi yhdenmukaistamistoimenpiteen hyväksymisen jälkeen pitää tärkeistä 36 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä voimassa tiukemmat kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jos jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset tiedoksi komissiolle ja jos komissio hyväksyy ne.
- (28) Tanskan tiedoksianto koskee kansallisia säännöksiä, jotka poikkeavat asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan säännöksistä kaliumnitriitin (E 249) ja natriumnitriitin (E 250) osalta. Voimassa olevat Tanskan säännökset olivat sisällöllisesti jo olemassa, kun enimmäismääristä alun perin säädettiin direktiivissä 2006/52/EY ⁽²⁾.
- (29) Tanskan määräyksessä nro 1044 sallitaan nitriittien lisääminen lihavalmisteesiin ainoastaan siinä määrin kuin tiettyjä lisättyjä määriä ei ylitetä. Valmistesta riippuen tämä enimmäismäärä voi olla 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg tai 150 mg/kg, mikä on joidenkin valmistajien osalta alempi kuin, mitä asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädetään. Lisäksi toisin kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008, Tanskan säännöksiin ei sisälly poikkeuksia lisättävien nitriittien enimmäismäärien vahvistamista koskevaan periaatteeseen, joten tiettyjen muista jäsenvaltioista tulevien perinteisesti valmistettujen lihavalmistajien markkinoille saattaminen ei ole mahdollista.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4786.

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

- (30) Tanskan säännökset ovat näin ollen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännöksiä tiukempia, koska niissä vahvistetaan monille tuotetyypeille alemmat lisättävät enimmäismäärät (monissa tapauksissa 60 mg/kg) ja koska niissä ei sallita tiettyjen perinteisten lihavalmisteen saattamista markkinoille jäämien enimmäismäärien perusteella.
- (31) Tiedoksianto täydentämään oli SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti liitetty myös perusteet, jotka liittyvät yhteen tai useampaan 36 artiklassa määrättyyn tärkeään tarpeeseen, tässä tapauksessa ihmisen terveyden ja elämän suojeluun. Tanskan ympäristö- ja elintarvikeministeriön muistiossa ja DTU:n kansallisen elintarvikeinstituutin (Fødevareinstituttet) päivitetystä riskinarvioinnissa annetaan lisätietoja esimerkiksi lihavalmisteen kulutuksesta ja tuonnista, altistumisesta nitriiteille, lihavalmisteen sisältämiä nitriittejä koskevasta analyysistä Tanskan markkinoilla, botulisman esiintymisestä sekä nitrosamiinien muodostumisesta lihavalmistisiin.
- (32) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että Tanskan toimittama hakemus, jolla haetaan lupaa pitää voimassa lihavalmisteen käytettäviä nitriittejä koskevat kansalliset säännökset, täyttää SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla käsiteltäväksi ottamista koskevat ehdot.

2. PERUSTEIDEN ARVIOINTI

- (33) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 ja 6 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komission on varmistettava, että kaikki mainitussa artiklassa määrätty edellytykset, joiden perusteella jäsenvaltio voi pitää unionin yhdenmukaistamistoimenpiteistä poikkeavat kansalliset säännökset voimassa, täyttyvät.
- (34) Komission on etenkin arvioitava, ovatko kansalliset säännökset perusteltuja SEUT-sopimuksen 36 artiklassa tarkoitetuista tärkeistä syistä tai ympäristön taikka työympäristön suojeluun liittyvistä syistä, ja varmistettava, etteivät ne ylitä sitä, mikä on tarpeen perustellun tavoitteen saavuttamiseksi. Kun komissio katsoo, että kansalliset säännökset täyttävät edellä tarkoitettuja edellytykset, sen on lisäksi tutkittava SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaisesti, ovatko kansalliset säännöt keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.
- (35) On huomattava, että arvioidessaan, ovatko SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdan mukaisesti tiedoksi annetut kansalliset säännökset perusteltuja, komissio joutuu SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdassa asetetun määräajan vuoksi ottamaan perustaksi säännökset tiedoksi antaneen jäsenvaltion ilmoittamat perustelut. Todistustaakka on pyynnön esittäneellä ja toimenpiteiden voimassa pitämistä haluavalla jäsenvaltiolla.
- (36) Jos komissiolla on kuitenkin hallussaan tietoja, joiden perusteella voidaan joutua arvioimaan uudelleen unionin yhdenmukaistamistoimenpidettä, josta tiedoksi annetut kansalliset säännökset poikkeavat, se voi ottaa kyseiset tiedot huomioon arvioidessaan tiedoksi annettuja kansallisia säännöksiä.

2.1 TANSKAN KANTA

- (37) Tanska väittää, että sen lainsäädäntö takaa korkeamman tason ihmisen terveyden ja elämän suojelun sikäli, että siinä vahvistetaan nitriiteille alemmat lisättävät enimmäismäärät kuin asetuksessa (EY) N:o 1333/2008, eikä sen lainsäädännössä sallita sellaisten perinteisten lihavalmisteen saattamista markkinoille, joihin lisättyjen nitriittien määrää ei pystytä määrittämään. Tanska huomauttaa, että sen säännökset ovat täysin yhdenmukaisia elintarvikealan tiedekomitean vuosina 1990 ja 1995 antamien lausuntojen kanssa, ja pitää säännöksiään perusteltuina myös EFSA:n 26 päivänä marraskuuta 2003 antaman lausunnon sekä EFSA:n 15 päivänä kesäkuuta 2017 antamaa viimeisintä lausuntoa koskevan Tanskan toteuttaman arvioinnin pohjalta.
- (38) Tanskan mukaan tieteellinen arviointi osoittaa, että a) nitriittien ja nitraattien käyttöä olisi vähennettävä mahdollisimman paljon käyttämällä vaihtelevia määriä eri elintarvikkeisiin liittyvien teknisten tarpeiden mukaan, b) nitriittien ja nitraattien käyttöä olisi säänneltävä lisättävien määrien eikä niinkään jäämien määrien osalta, ja c) tarvittava säilyminen saavutetaan käyttämällä EFSA:n (2003) suosittelemia määriä. Tanska katsoo, että sen kansallisissa säännöksissä noudatetaan näitä suosituksia, mitä taas asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ei tehdä nitriittien osalta.
- (39) Tanska katsoo, että ongelmat asetuksen (EU) N:o 1333/2008 nojalla sallittujen nitriittimäärien käytössä liittyvät erityisesti nitrosamiinien muodostumisen lisääntyneeseen riskiin. Toisin kuin EFSA:n tuoreessa lausunnossa Tanska katsoo, että sekä haihtuvien että haihtumattomien nitrosamiinien muodostuminen riippuu lisättävien nitriittien määrästä, kun EFSA myöntää ainoastaan yhteyden viimeksi mainittuun. On tieteellisesti todistettu, että monet haihtuvat nitrosamiinit ovat karsinogeenisia ja genotoksisia, ja tuoreemmissa epidemiologisissa tutkimuksissa viitataan lihavalmisteen kulutuksen ja eri tyyppisten syöpien kehittymisen väliseen yhteyteen. Tämä tukee rajoituksia, jotka koskevat nitriittien käyttöä lisäaineina. Tanska toteaa myös, että liikkumavara hyväksyttävään päiväsaantiin ei ole suuri nuorten lasten kohdalla, joiden nitriittialtistus on suurin Tanskan väestöä koskevien nykyisten saantilaskelmien mukaan.

- (40) Tanska toi myös esiin, että sen kansalliset säännökset ovat olleet voimassa monia vuosia, eikä niistä koskaan ole aiheutunut ongelmia kyseisten valmisteiden säilymisen osalta. Tanskassa esiintyy lisäksi botulismia suhteellisen vähän verrattuna muihin EU-maihin, eikä lihavalmistajien nauttimisesta johtuvia tapauksia ole ilmoitettu yhtään vuoden 1980 jälkeen. Tanska huomauttaa, ettei maassa ole ilmoitettu yhtään botulismitapausta vuoden 2006 jälkeen. Näin ollen Tanskan säännösten, jotka koskevat nitriittien käyttöä lihavalmistajissa, katsotaan edelleen tarjoavan kattavan suojan ruokamyrkytyksiä vastaan.
- (41) Tanskan ympäristö- ja elintarvikeministeriön muistiossa annetaan lisätietoa lihavalmistajien kulutuksesta ja tuonnista sekä nitriiteille altistumisesta ja esitetään analyysi nitriiteistä lihavalmistajissa Tanskan markkinoilla.
- (42) Tanskan viranomaisten mukaan uusimpien tietojen vertailu (eli vuosien 2012 ja 2014 välinen vertailu) osoittaa lisättyä nitriittejä sisältävien lihavalmistajien, leikkeleiden mukaan luettuna, kulutuksen kasvua. Tämä vastaa vuodesta 2000 asti havaittua suuntausta, jonka mukaan tanskalaiset altistuvat entistä enemmän sellaisten lihavalmistajien sisältämille nitriiteille, joista monet kuuluvat nitriittien alhaisen raja-arvon (60 mg/kg) piiriin.
- (43) Kaupan osalta Tanska katsoo, että tarkastelujakson aikana Tanskan erityissäännöillä ei ole ollut kielteistä vaikutusta kyseisten tuotteiden tuonnissa Tanskaan, vaan tuonti on kasvanut noin 5 prosenttia vuodesta 2013 vuoteen 2016, kun Saksaa koskevat luvut jätetään tarkastelun ulkopuolelle⁽¹⁾. Lihavalmistajien sisältämää nitriittia koskevan analyysin pohjalta Tanska katsoo, että Tanskaan tuotujen valmisteiden nitriittipitoisuus ei ollut suurempi kuin tanskalaisen tuotteiden.
- (44) Tämän vuoksi Tanska katsoo oikeutetuksi pitää voimassa kansalliset säännöt, jotka koskevat nitriittien käyttöä lihavalmistajissa ja jotka ovat rajoittavampia kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 vaatimukset. Tanskan mukaan seuranta, jota on toteutettu päätöksessä (EU) 2015/826 edellytetyllä tavalla, osoitti, että aiemmin huomioon otetut terveysnäkökohdat ovat edelleen päteviä. Lopuksi se vielä toteaa, että käytettävissä olevien tietojen mukaan Tanskan säännökset eivät muodosta estettä kyseisten tuotteiden kaupalle.

2.2 TANSKAN KANNAN ARVIOINTI

2.2.1 SEUT-sopimuksen 36 artiklassa tarkoitettuihin tärkeisiin tarpeisiin liittyvät perustelut

- (45) Tanskan lainsäädännön tavoitteena on saavuttaa ihmisen terveyden ja elämän korkeamman tasoinen suojeleminen siltä osin kuin kyseessä on nitriiteille altistuminen ja nitrosamiinien mahdollinen muodostuminen lihavalmistajissa määrittämällä lisättäville nitriiteille alemmat enimmäismäärät tietyissä lihavalmistajissa verrattuna asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyihin enimmäismääriin ja kieltämällä sellaisten lihavalmistajien markkinoille saattaminen, joiden osalta voidaan määrittää ainoastaan jäämien enimmäismäärät.
- (46) Arvioitaessa, onko Tanskan lainsäädäntö todellisuudessa riittävä ja tarpeellinen tämän tavoitteen saavuttamiseksi, on otettava huomioon monia eri tekijöitä. Erityisesti on saavutettava tasapaino kahden terveydelle aiheutuvan riskin välillä eli lihavalmistajissa esiintyvien nitrosamiinien aiheuttaman riskin ja lihavalmistajien mikrobiologisen turvallisuuden välillä. Näistä jälkimmäinen ei ole pelkkä tekninen tarve vaan hyvinkin merkityksellinen terveysuhka. Siitä huolimatta, että lihavalmistajien sisältämien nitriittimäärien alentaminen myönnetään tarpeelliseksi, alemmat nitriittimäärät eivät automaattisesti paranna ihmisen terveyden suojeleminen. Optimaalinen nitriittimäärä riippuu monista tekijöistä, joiden merkitys tunnustetaan asiaa koskeissa tiedekomitean ja EFSA:n lausunnoissa, esimerkiksi suolan lisäämisestä, kosteudesta, pH:sta, tuotteen säilyvyysajasta, hygieniasta ja lämpötilan valvonnasta.
- (47) Komission on arvioitava Tanskan lainsäätäjän yksittäisiä valintoja ja jo kauan voimassa olleiden sääntöjen soveltamisesta saatuja kokemuksia. Tanska on toimittamallaan ruokamyrkytysten ja erityisesti botulismien esiintymistä koskevilla luvuilla osoittanut, että tähän mennessä maan lainsäädännöllä on saavutettu tyydyttävät tulokset. Tiedoista käy yleisesti ilmi, että Tanskan lainsäädännössä määritetyt enimmäismäärät näyttäisivät riittävän varmistamaan Tanskassa nykyisin valmistettavien lihavalmistajien ja niiden valmistusmenetelmien mikrobiologisen turvallisuuden.
- (48) Toisin kuin asetuksessa (EY) N:o 1333/2008, jossa vahvistetaan jäämien enimmäismäärät tuotantoprosessin lopussa tiettyjen perinteisesti valmistettujen suolattujen lihavalmistajien osalta, Tanskan säännöksiin ei sisälly poikkeuksia periaatteeseen, jonka mukaan on vahvistettava lisättävät enimmäismäärät. Tätä sovelletaan myös

⁽¹⁾ Tanska ilmoitti komissiolle, että muistiossa oli virhe siltä osin kuin on kyse suolatun sianlihan (pekonin) tuonnista Saksasta ja että pekonin tuonnissa Saksasta Tanskaan ei ollut tapahtunut merkittäviä muutoksia.

liuossuolattuihin lihavalmistuksiin, joissa ei yleensä ole mahdollista säädellä lihaan imeytyvien suolojen määrää. Toimitettujen tietojen mukaan Tanska valvoo nitriittien lisäämistä liuossuolattuihin lihavalmistuksiin ottamalla näytteitä mahdollisimman lähellä valmistuspaikkaa, jotta lisätystä nitriittimäärästä saadaan mahdollisimman realistinen kuva. Kahden lihakauppoihin kohdistuneen tarkastuskampanjan tulokset osoittavat kuitenkin, että liuossuolattut näytteet ylittivät Tanskan raja-arvot vuonna 2014 lähes 35 prosentilla ja 19 prosentilla vuonna 2016. Tämän vuoksi Tanskan viranomaiset antavat lihakaupoille lisäohjeistusta säännöistä ja tekijöistä, jotka ovat merkityksellisiä nitriitin imeytymisen kannalta liuossuolauksen aikana. Tätä olisi edelleen seurattava ja valvottava, jotta Tanska voi varmistaa tällaisia tuotteita koskevien kansallisten säännösten noudattamisen ja näin ollen myös niiden soveltuvuuden.

- (49) Komissio panee merkille, että Tanskan lainsäädäntö, joka on unionin tieteellisten elinten asiaan liittyvien lausuntojen mukaista, perustuu lisättävien enimmäismäärien sääntelyyn ja siinä noudatetaan kyseisissä lausunnoissa esitettyä lisättävien nitriittimäärien vaihteluväliä, joka on 50–150 mg/kg. Tanska on samalla vahvistanut asetusta täsmällisemmät lisättävät enimmäismäärät tietyille lihavalmistusryhmille ottaen huomioon Tanskassa yleiset lihavalmistustyytit ja valmistusmenetelmät.
- (50) Lisäksi on otettava huomioon, että Tanskan toimittamien tietojen mukaan suurin osa tanskalaisten kuluttamista lihavalmistuksista kuuluu ryhmään, johon sovelletaan nykyisin rajaa 60 mg/kg, joka olisi korvattava rajalla 100 tai 150 mg/kg. Vaikka valmistajat Tanskassa sen enempää kuin muissakaan jäsenvaltioissa eivät joutuisi nostamaan tuotteisiinsa nykyisin lisättäviä nitriittimääriä asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tarkoitettuun enimmäismäärään, ei kuitenkaan voida sulkea pois mahdollisuutta, että tanskalaisten nykyinen altistumistaso nitriiteille nousisi.
- (51) Nyt käytettävissä olevien tietojen perusteella komissio katsoo, että ilmoitettujen toimenpiteiden voimassa pitämistä koskeva pyyntö voidaan toistaiseksi hyväksyä Tanskan kansanterveyden suojeluun liittyvien syiden perusteella.

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

2.2.2.1 Ei mielivaltaista syrjintää

- (52) SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa komissio veloitetaan varmistamaan, etteivät suunnitellut säännökset ole keino mielivaltaiseen syrjintään. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan syrjintää ei esiinny, kun samanlaisia tilanteita ei käsitellä eri tavoin ja erilaisia tilanteita ei käsitellä samalla tavoin.
- (53) Tanskan kansallisia sääntöjä sovelletaan sekä kotimaassa että muissa jäsenvaltioissa valmistettuihin tuotteisiin. Päätelmänä voidaan päinvastaisten todisteiden puuttuessa esittää, että kansalliset säännökset eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään.

2.2.2.2 Ei peiteltyä kaupan rajoittamista

- (54) Kansalliset säännökset, joilla rajoitetaan tuotteiden käyttöä enemmän kuin unionin asetuksella, muodostavat yleensä kaupan esteen silloin, kun tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ja jotka ovat käytössä muualla unionissa, ei niiden käyttöä koskevan kiellon vuoksi odoteta saatettavan markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa määriteltyjen edellytysten tarkoituksena on estää 4 ja 5 kohdassa esitettyihin kriteereihin perustuvien rajoitusten käyttäminen väärin tarkoituksiin siten, että ne todellisuudessa ovat taloudellisia toimenpiteitä, jotka on otettu käyttöön muista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden tuonnin estämiseksi, eli niitä käytetään välillisesti kansallisen tuotannon suojelemiseen.
- (55) Koska Tanskan säännöillä nitriittien lisäämisestä tiettyihin lihatuotteisiin asetetaan tiukemmat vaatimukset myös muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneille toimijoille, vaikka alue on muutoin yhdenmukaistettu, tällaiset säännöt saattavat olla keino kaupan peiteltyyn rajoittamiseen tai muodostaa esteen sisämarkkinoiden toiminnalle. Tästä huolimatta myönnetään, että SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohta on ymmärrettävä siten, että ainoastaan sellaisia kansallisia toimenpiteitä, jotka estävät kohtuuttomasti sisämarkkinoiden toimintaa, ei voida hyväksyä. Tanska on tähän liittyen esittänyt lukuja, joista käy ilmi, että sen säännöksistä huolimatta maahan on tuotu tiettyjä lihavalmistuksia muista jäsenvaltioista ja tällainen tuonti on kasvanut vuosina 1994–2016 ja pysynyt vakaana vuosina 2013–2016.
- (56) Koska ei ole todisteita siitä, että kyseiset kansalliset säännökset ovat kansallisen tuotannon suojelemiseksi tarkoitettu toimenpide, päätelmänä voidaan todeta, että niiden tarkoituksena ei ole jäsenvaltioiden välisen kaupan peitelty rajoittaminen.

2.2.2.3 Ei esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle

- (57) Tätä ehtoa ei voida tulkita siten, että sillä suljetaan pois mahdollisuus kaikkien sellaisten kansallisten säännösten antamiseen, jotka voisivat vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan. Itse asiassa kaikki kansalliset säännökset, jotka poikkeavat sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimivuuteen tähtäävästä yhdenmukaistamistoimenpiteestä, ovat sisällöltään toimenpiteitä, jotka todennäköisesti vaikuttavat sisämarkkinoihin. SEUT-sopimuksen 114 artiklassa määrätyn menettelyn hyödyllisyyden säilyttämiseksi sisämarkkinoiden toiminnan esteen käsite on näin ollen 114 artiklan 6 kohtaa sovellettaessa ymmärrettävä kohtuuttoman suureksi vaikutukseksi suhteessa asetettuun tavoitteeseen.
- (58) Ottaen huomioon Tanskan hallituksen mainitsemat terveyshyödyt, jotka saadaan vähennettäessä altistumista lihavalmisteen sisältämille nitriiteille, sekä se, että nykyisellään käytettävissä olevien tietojen perusteella säännöt eivät näytä vaikuttavan kauppaan joko lainkaan tai ainoastaan hyvin vähäisessä määrin, komissio katsoo, että Tanskan tiedoksi antamat säännöt voidaan pitää tilapäisesti voimassa ihmisen terveyden ja elämän suojeluun liittyvistä syistä, kun otetaan huomioon, että ne eivät ole kohtuuttomia eivätkä siksi muodosta SEUT-sopimuksen 114 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua estettä sisämarkkinoiden toiminnalle.
- (59) Tämän analyysin perusteella komissio katsoo, että ehto, jonka mukaan säännökset eivät saa muodostaa estettä sisämarkkinoiden toiminnalle, täyttyy.

2.2.3 Aikarajoitus

- (60) Edellä esitetyt päätelmät perustuvat tällä hetkellä käytettävissä olevaan tietoon ja erityisesti tietoihin, joista käy ilmi, että Tanska on kyennyt pitämään botulisman hallinnassa siitä huolimatta, että tiettyihin lihatuotetyyppeihin lisättävien nitraattien enimmäismäärät ovat alempia, aiheuttamatta kuitenkaan kohtuutonta häiriötä kaupankäynnille.
- (61) Toinen tärkeä tekijä on lihavalmisteen kulutusaste Tanskassa, minkä vuoksi asetuksen (EY) N:o 1333/2008 soveltaminen voisi lisätä Tanskan väestön altistumista nitriiteille ja mahdollisesti nitrosamiineille.
- (62) Tanskan olisi seurattava tilannetta ja kerättävä tietoa siitä, voidaanko asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä. Kerättävissä tiedoissa on keskityttävä etenkin botulisman valvontaan sekä nitriittejä koskevien Tanskan kansallisten säännösten noudattamiseen, erityisesti liuossuolattujen lihavalmisteen osalta. Lisäksi Tanskan olisi edelleen kerättävä tietoa lihavalmisteen tuonnista muista jäsenvaltioista. Tanskan on raportoitava kerätyistä tiedoista komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän päätöksen antamispäivästä.

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

III PÄÄTELMÄ

- (63) Edellä esitetyn perusteella ja ottaen huomioon Kyproksen huomautukset Tanskan viranomaisten toimittamaan tiedoksiantoon komissio katsoo, että Tanskan pyyntö, jonka komissio vastaanotti 14 päivänä marraskuuta 2017, pitää voimassa nitriittien lisäämistä koskevat kansalliset säännökset, jotka ovat tiukemmat kuin asetuksen (EY) N:o 1333/2008 säännökset, voidaan hyväksyä kolmen vuoden ajaksi tämän päätöksen antamispäivästä lähtien. Tanskan olisi edelleen seurattava tilannetta ja kerättävä tietoa siitä, voidaanko asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädettyjä tasoja soveltamalla saavuttaa vaadittu suojan taso, ja jos ei, aiheuttaisiko se ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään nitriittien lisäämisestä lihavalmistisiin annetut Tanskan kansalliset säännökset, jotka sisältyvät 4 päivänä syyskuuta 2015 annettuun elintarvikelisiä aineita koskevaan määräykseen nro 1044 (BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet) ja jotka Tanskan kuningaskunta antoi komissiolle tiedoksi 10 päivänä marraskuuta 2017 päivätyllä kirjeellä SEUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

2 artikla

Tämän päätöksen voimassaolo päättyy 8 päivänä toukokuuta 2021.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu Tanskan kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 8 päivänä toukokuuta 2018.

Komission puolesta

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komission jäsen
