

BESLUITEN

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 25 mei 2010

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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2010) 3301)

(Slechts de tekst in de Deense taal is authentiek)

(2010/561/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

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

Overwegende hetgeen volgt:

I. FEITEN EN PROCEDURE

- (1) Bij brief van 21 november 2007 en overeenkomstig artikel 95, lid 4, van het EG-Verdrag (thans artikel 114, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie — VWEU) heeft het Koninkrijk Denemarken (Denemarken) aan de Commissie kennisgeving gedaan van zijn nationale bepalingen betreffende de toevoeging van nitrieten aan bepaalde vleesproducten, vervat in besluit nr. 22 van 11 januari 2005 betreffende levensmiddelenadditieven (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) en de Deense positieve lijst van toegestane levensmiddelenadditieven (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*)⁽¹⁾. Denemarken achtte het noodzakelijk deze bepalingen te handhaven en daarom Richtlijn 2006/52/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, en Richtlijn 94/35/EG inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt⁽²⁾ niet in Deens recht om te zetten voor zover zij het gebruik van nitrieten in vleesproducten betreft.
- (2) Bij Beschikking 2008/448/EG van de Commissie⁽³⁾ zijn deze nationale bepalingen tot en met 23 mei 2010 goedgekeurd in afwachting dat de Deense autoriteiten — door middel van een hernieuwde kennisgeving — aantonen

dat de toepassing van de in Richtlijn 2006/52/EG vastgelegde gehalten het vereiste beschermingsniveau niet tot stand brengt en tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid zal leiden.

- (3) Dienovereenkomstig heeft Denemarken bij brief van 20 november 2009, die door de Commissie op 26 november 2009 is ontvangen, de Commissie in kennis gesteld van zijn voornemen om Richtlijn 2006/52/EG nog steeds niet in Deens recht om te zetten voor zover zij het gebruik van nitrieten in bepaalde vleesproducten betreft en in plaats daarvan zijn bestaande nationale wetgeving in dit verband te handhaven, d.w.z. Besluit nr. 22 van 11 januari 2005 betreffende levensmiddelenadditieven (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) en de Deense positieve lijst van toegestane levensmiddelenadditieven (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*). Ter staving van zijn kennisgeving heeft Denemarken aanvullende informatie verstrekt, waaronder gegevens over de consumptie van vleesproducten, de invoer van vleesproducten en de analyse van nitriet in vleesproducten op de Deense markt.

1. WETGEVING VAN DE UNIE

1.1. ARTIKEL 114, LEDEN 4 EN 6, VAN HET VWEU

- (4) Artikel 114, lid 4, van het VWEU bepaalt dat wanneer een lidstaat het, nadat door het Europees Parlement en de Raad, door de Raad of door de Commissie een harmonisatiemaatregel is genomen, noodzakelijk acht nationale bepalingen te handhaven die hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 of verband houdend met de bescherming van het milieu of het werkmilieu, hij zowel van die bepalingen als van de redenen voor het handhaven ervan, kennis geeft aan de Commissie.
- (5) Volgens artikel 114, lid 6, van het VWEU keurt de Commissie binnen zes maanden na de kennisgeving de betrokken nationale bepalingen goed of wijst zij die af na te hebben nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

⁽¹⁾ De kennisgeving had betrekking op E 249 kaliumnitriet en E 250 natriumnitriet.

⁽²⁾ PB L 204 van 26.7.2006, blz. 10.

⁽³⁾ PB L 157 van 17.6.2008, blz. 98.

1.2. RICHTLIJN 2006/52/EG

- (6) Volgens de algemene principes van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾ is de goedkeuring van een levensmiddelenadditief afhankelijk van een voldoende technische behoefte, van de aanvaardbaarheid ervan vanuit het oogpunt van de gezondheid en van het feit dat het gebruik niet misleidend is voor de consument. Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽²⁾, die dezelfde algemene principes bevatte, is bij laatstgenoemde verordening met ingang van 20 januari 2010 ingetrokken.
- (7) Nitrieten worden al decennia lang in vleesproducten gebruikt, onder meer om in combinatie met andere factoren te zorgen voor conservering en microbiologische veiligheid van vleesproducten, met name van gezouten vleesproducten, door onder andere de vermenigvuldiging te remmen van *Clostridium botulinum*, de bacterie die het levensbedreigende botulisme veroorzaakt. Daarnaast wordt erkend dat de aanwezigheid van nitrieten in vleesproducten kan leiden tot de vorming van nitrosaminen, waarvan is gebleken dat zij kankerverwekkend zijn. In de wetgeving op dit gebied moet daarom het juiste evenwicht worden gevonden tussen het risico van de vorming van nitrosaminen door de aanwezigheid van nitrieten in vleesproducten enerzijds en de beschermende effecten van nitrieten tegen de vermenigvuldiging van bacteriën, met name die welke botulisme veroorzaken, anderzijds.
- (8) Overeenkomstig de artikelen 33 en 34 van Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt Richtlijn nr. 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽³⁾ met ingang van 20 januari 2010 ingetrokken, met uitzondering van bepaalde bepalingen, waaronder de bijlagen I tot en met VI, die van toepassing blijven. In Richtlijn 95/2/EG, zoals oorspronkelijk vastgesteld, werden maximale restgehalten voor nitrieten en nitraten in verscheidene vleesproducten vastgesteld, als ook „indicatieve gebruikte gehalten”. Bijlage I, punt 3, onder c), bij Richtlijn 2006/52/EG wijzigt bijlage III, deel C, bij Richtlijn 95/2/EG wat betreft E 249 kaliumnitriet en E 250 natriumnitriet.
- (9) In Richtlijn 2006/52/EG worden daarentegen algemene maxima vastgesteld voor de toevoeging van E 249 kaliumnitriet en E 250 natriumnitriet tijdens de productie.

Het toegestane maximum voor de toegevoegde hoeveelheid bedraagt 150 mg/kg voor de meeste vleesproducten in het algemeen en 100 mg/kg voor gesteriliseerde vleesproducten. Voor enkele gespecificeerde gezouten vleesproducten die in bepaalde lidstaten op de traditionele manier worden vervaardigd, geldt een maximumhoeveelheid van 180 mg/kg.

- (10) Deze benadering is conform de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) van 1990 ⁽⁴⁾ en 1995 ⁽⁵⁾, alsook van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 26 november 2003 ⁽⁶⁾, waarin staat dat de gebruikte hoeveelheid nitriet en niet het restgehalte bijdraagt aan de remmende invloed op *C. botulinum* en dat het aan te bevelen is de „indicatieve gebruikte hoeveelheden” te vervangen door „maximale gebruikte hoeveelheden”. Er wordt ook rekening gehouden met het arrest van het Hof in zaak C-3/00 Denemarken tegen Commissie inzake een eerder verzoek van Denemarken overeenkomstig artikel 95, lid 4, van het EG-Verdrag (thans artikel 114, lid 4, VWEU) waarin het Hof oordeelde dat de Commissie bij de verwerping van het Deense verzoek betreffende het gebruik van nitrieten in vleesproducten niet voldoende rekening had gehouden met de adviezen van het SCF van 1990 en 1995, waarin vraagtekens werden geplaatst bij de in Richtlijn 95/2/EG vastgestelde maxima voor nitrieten ⁽⁷⁾.
- (11) Bij wijze van uitzondering op de algemene regel bevat Richtlijn 2006/52/EG maximale restgehalten voor bepaalde traditionele gezouten vleesproducten die op traditionele wijzen worden geproduceerd. Er gelden maximale restgehalten van 50 mg/kg, 100 mg/kg en 175 mg/kg voor verschillende groepen van dergelijke producten, bijvoorbeeld 175 mg/kg voor *Wiltshire bacon*, *dry cured bacon* en soortgelijke producten, en 100 mg/kg voor *Wiltshire ham* en soortgelijke producten. Voor deze producten zijn maximale restgehalten vastgesteld, omdat het als gevolg van de aard van het productieproces van deze producten niet mogelijk is de toegevoegde hoeveelheid zout te controleren die door het vlees wordt geabsorbeerd. Het productieproces van deze specifieke producten wordt in de richtlijn beschreven om „soortgelijke producten” te kunnen herkennen en duidelijk te maken op welke producten de maximumgehalten betrekking hebben. In de onderstaande tabel worden de maximumgehalten aangegeven die in Richtlijn 2006/52/EG zijn vastgesteld:

⁽⁴⁾ Advies over nitraten en nitrieten uitgebracht op 19 oktober 1990, Commissie — Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (zesentwintigste reeks), blz. 21.

⁽⁵⁾ Advies over nitraten en nitrieten uitgebracht op 22 september 1995, Commissie — Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (achtentwintigste reeks), blz. 1.

⁽⁶⁾ Advies van het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren op verzoek van de Commissie met betrekking tot de invloed van nitrieten/nitraten op de microbiologische veiligheid van vleesproducten, *The EFSA Journal* (2003) 14, blz. 1.

⁽⁷⁾ Zaak C-3/00, Koninkrijk Denemarken tegen Commissie van de Europese Gemeenschappen, Jurispr. [2003] I-2643, met name de punten 109-115.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

⁽³⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

E-nummer	Naam	Levensmiddel	Maximumconcentratie die tijdens de vervaardiging mag worden toegevoegd (uitgedrukt als NaNO ₂)	Maximaal restgehalte (uitgedrukt als NaNO ₂)
E 249	Kaliumnitriet (*)	Vleesproducten	150 mg/kg	
E 250	Natriumnitriet (*)	Gesteriliseerde vleesproducten (Fo > 3,00) (**)	100 mg/kg	
		Traditionele in een pekelbad gezouten vleesproducten (1):		
		Wiltshire bacon (1.1); <i>Entremeada, entrecosto, chispe, orelheira en cabeça (salgados)</i> Toucinho fumado (1.2); en soortgelijke producten		175 mg/kg
		Wiltshire ham (1.1); en soortgelijke producten		100 mg/kg
		Rohschinken, nassgepökelt (1.6); en soortgelijke producten		50 mg/kg
		Cured tongue (1.3)		50 mg/kg
		Traditioneel vervaardigde drooggezonen vleesproducten (2):		
		Dry cured bacon (2.1); en soortgelijke producten		175 mg/kg
		Dry cured ham (2.1); <i>Jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina</i> (2.2); <i>Presunto, presunto da pá en paio do lombo</i> (2.3); en soortgelijke producten		100 mg/kg
		Rohschinken, trockenepökelt (2.5); en soortgelijke producten		50 mg/kg
		Overige traditioneel vervaardigde gezouten of gedroogde vleesproducten (3):		
		Vysočina Selský salám Turistický trvanlivý salám Poličan Herkules Lovecký salám Dunajská klobása Paprikáš (3.5); en soortgelijke producten	180 mg/kg	

E-nummer	Naam	Levensmiddel	Maximumconcentratie die tijdens de vervaardiging mag worden toegevoegd (uitgedrukt als NaNO ₂)	Maximaal restgehalte (uitgedrukt als NaNO ₂)
		<i>Rohschinken, trocken-/nassgepökelt</i> (3.1); en soortgelijke producten <i>Jellied veal and brisket</i> (3.2)		50 mg/kg

(*) Nitriet met de vermelding „voor gebruik in voeding” mag alleen vermengd met zout of met een zoutvervanger verkocht worden.
 (**) Een Fo-waarde 3 staat gelijk met verhitting gedurende 3 minuten bij 121 °C (vermindering van de bacteriële verontreiniging van een miljard sporen per 1 000 blikken tot één spore per 1 000 blikken).

- (12) Zoals aanbevolen in de desbetreffende adviezen van het SCF en de EFSA, is Richtlijn 2006/52/EG gebaseerd op de vaststelling van maximale toegevoegde hoeveelheden en weerspiegelt deze de in die wetenschappelijke adviezen genoemde marges door te specificeren dat maximaal 100 mg/kg nitriet is toegestaan in gesteriliseerde vleesproducten en 150 mg/kg in andere vleesproducten. Gelet op de grote verscheidenheid van (gezouten) vleesproducten en productiemethoden binnen de Europese Unie, stelde de wetgever van de Unie dat het op dat moment niet mogelijk was voor elk product het geschikte nitrietgehalte te specificeren.
- (13) De uitzonderingen op de regel voor het toepassen van maximale toegevoegde hoeveelheden zijn beperkt van aard. Zij gelden voor specifieke producten die in bepaalde lidstaten op traditionele wijze worden geproduceerd en waarvoor het vanwege de aard van het productieproces van deze producten niet mogelijk is de gebruikte hoeveelheid zout die door het vlees wordt geabsorbeerd te controleren. De traditionele producten waarop zij van toepassing zijn, worden vooral gedefinieerd via een beschrijving van de productiemethode.
- (14) Richtlijn 2006/52/EG moest op 15 februari 2008 door de lidstaten in nationaal recht zijn omgezet om de handel in en het gebruik van producten die aan die richtlijn voldoen per 15 februari 2008 toe te staan en de handel in en het gebruik van producten die niet aan die richtlijn voldoen, per 15 augustus 2008 te verbieden.
- (15) Op 23 november 2007 heeft Denemarken overeenkomstig artikel 95, lid 4, van het EG-Verdrag (thans artikel 114, lid 4, VWEU) een verzoek ingediend tot handhaving van zijn nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitrieten aan vleesproducten, vervat in Besluit nr. 22 van 11 januari 2005 betreffende levensmiddelenadditieven (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) en de Deense positieve lijst van toegestane levensmiddelenadditieven (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*), die stringenter zijn dan die van Richtlijn 2006/52/EG.
- (16) Door middel van Beschikking 2008/448/EG van de Commissie en overeenkomstig artikel 95, lid 6, van het EG-Verdrag (thans artikel 114, lid 6, VWEU) heeft de Commissie deze nationale maatregelen tot en met

23 mei 2010 goedgekeurd in afwachting dat de Deense autoriteiten aantonen dat de toepassing van de in Richtlijn 2006/52/EG vastgelegde gehalten het vereiste beschermingsniveau niet tot stand brengt en tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid zal leiden. Om dergelijke gegevens in een hernieuwde aanvraag te kunnen verstrekken werd Denemarken verzocht de situatie te monitoren, met name wat betreft de bestrijding van botulisme, het aandeel vleesproducten dat onder de limiet van 60 mg/kg valt in de totale consumptie van vleesproducten in Denemarken, met inachtneming van andere risicofactoren van typische voedingsgewoonten voor zover relevant, en de invoer van vleesproducten uit andere lidstaten.

2. AANGEMELDE NATIONALE BEPALINGEN

- (17) De door Denemarken op 20 november 2009 aangemelde nationale bepalingen zijn Besluit nr. 22 van 11 januari 2005 betreffende levensmiddelenadditieven (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) en de Deense positieve lijst van toegestane levensmiddelenadditieven (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*). In de context van Beschikking 2008/448/EG heeft de Commissie reeds de stringenter voorschriften beoordeeld die door Denemarken ten aanzien van E 249 en E 250 worden toegepast.
- (18) Besluit nr. 22 bevat het principe dat uitsluitend additieven die op een positieve lijst worden vermeld, onder gespecificeerde voorwaarden en met de gespecificeerde doelstellingen en beperkingen in levensmiddelen mogen worden gebruikt⁽¹⁾. In het besluit wordt verder bepaald dat de maximumwaarden in de positieve lijst, tenzij anders gespecificeerd, verwijzen naar de maximumhoeveelheden van het additief die aanwezig mogen zijn in een levensmiddel in de vorm waarin het wordt verkocht⁽²⁾. Als gevolg daarvan mogen alleen levensmiddelen die aan de voorschriften van Besluit nr. 22 voldoen en die op de positieve lijst voorkomen op de Deense markt worden verkocht. Op de positieve lijst die op basis van Besluit nr. 22 door de Deense dienst voor veterinaire zaken en levensmiddelen is opgesteld, wordt vermeld welke additieven in welke levensmiddelen mogen worden gebruikt en in welke hoeveelheden. De aangemelde versie werd op 29 januari 2005 van kracht.

⁽¹⁾ Zie artikel 13 van Besluit nr. 22 „Gebruik van additieven”.

⁽²⁾ Zie artikel 20 van Besluit nr. 22.

- (19) Wat het gebruik van de nitrieten E 249 (kaliumnitriet) en E 250 (natriumnitriet) in vleesproducten betreft, worden op de Deense positieve lijst uitsluitend de toegevoegde hoeveelheden vermeld en gelden daarvoor de volgende maxima.

Levensmiddel	Hoeveelheid toegevoegde nitrieten (mg/kg)
8.2.1. Vleesproducten die geen hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van hele stukken vlees, inclusief plakken van producten (in het algemeen)	60
Bacon van het type Wiltshire en daaraan gerelateerde stukken, inclusief gezouten ham	150
8.2.2. Vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van hele stukken vlees, inclusief plakken van producten (in het algemeen)	60
Rullepølse (worst van opgerold vlees)	100
Volledig geconserveerde of halfgeconserveerde producten, bacon van het type Wiltshire en stukken daarvan, inclusief gezouten ham	150
8.3.1. Vleesproducten die geen hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van gehakt vlees, inclusief plakken van producten (in het algemeen)	60
Gefermenteerde salami's	100
Volledig geconserveerde of halfgeconserveerde vleesproducten die geen hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van gehakt vlees	150
8.3.2. Vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van gehakt vlees	60
Gehaktballen en leverpastei (<i>kødboller</i> en <i>leverpostej</i>) (*)	0
Volledig geconserveerde of halfgeconserveerde vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van gehakt vlees	150

(*) Overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1333/2008, gelezen in samenhang met bijlage IV, mag Denemarken het gebruik van bepaalde categorieën levensmiddelenadditieven, waaronder conserveermiddelen, in de traditionele Deense „Kødboller” (gehaktballen) en de traditionele Deense „Leverpostej” (leverpastei) blijven verbieden.

- (20) Daarom is de grenswaarde van 60 mg/kg van toepassing op veel soorten vleesproducten, terwijl de overeenkomstige maximumgrenswaarden van Richtlijn 2006/52/EG 100 of 150 mg/kg bedragen.
- (21) Wat „volledig geconserveerde of halfgeconserveerde vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan,

afkomstig van gehakt vlees” betreft voorzien de aangeelde bepalingen in een maximumgrenswaarde van 150 mg/kg, terwijl de overeenkomstige maximumgrenswaarden van Richtlijn 2006/52/EG voor „gesteriliseerde vleesproducten” 100 mg/kg bedragen.

3. PROCEDURE

- (22) Bij brief van 20 november 2009, die door de Commissie op 26 november 2009 is ontvangen, heeft Denemarken de Commissie in kennis gesteld van zijn voornemen om Richtlijn 2006/52/EG nog steeds niet in Deens recht om te zetten voor zover zij het gebruik van E 249 kaliumnitriet en E 250 natriumnitriet in vleesproducten betreft. Ter staving van zijn kennisgeving heeft Denemarken een verslag van het Deense ministerie van Voedselvoorziening, Landbouw en Visserij over de consumptie en de invoer van vleesproducten in Denemarken, alsook een verslag van het National Food Institute (NFI) over „Nitrieten als levensmiddelenadditieven — gezondheidsaspecten en EU-regelgeving” ingediend.
- (23) Bij brief van 21 december 2009 heeft de Commissie bevestigd dat zij de kennisgeving had ontvangen en dat de termijn van zes maanden voor de beoordeling, overeenkomstig artikel 114, lid 6, VWEU, een dag na ontvangst, dat wil zeggen op 27 november 2009, was ingegaan. Door middel van dezelfde brief heeft de Commissie de Deense autoriteiten verzocht de laatste versie van de positieve lijst van toegestane levensmiddelenadditieven („Positivlisten”) te verstrekken.
- (24) Bij brief van 7 januari 2010 heeft Denemarken de gevraagde aanvullende informatie verstrekt.
- (25) De Commissie heeft een mededeling betreffende de kennisgeving in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽¹⁾ gepubliceerd om de andere belanghebbende partijen in kennis te stellen van de Deense nationale bepalingen, alsook van de redenen die zijn aangevoerd om het verzoek te staven. Bij brief van 25 januari 2010 heeft de Commissie de andere lidstaten en de EVA-staten op de hoogte gebracht van de kennisgeving en hun de gelegenheid geboden om binnen dertig dagen opmerkingen in te dienen. De Commissie heeft binnen deze termijn opmerkingen van Tsjechië, Polen, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen ontvangen ⁽²⁾.

— Tsjechië betuigt zijn instemming met de handhaving van stringenter nationale maatregelen, maar slechts tot de goedkeuring van de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1333/2008. Na de goedkeuring van de bijlagen inzake het gebruik van additieven in levensmiddelen moeten dezelfde gebruiksvoorwaarden in alle lidstaten gelden.

— Polen heeft geen opmerkingen over de kennisgeving, maar heeft onderstreept dat het nodig is dat de in Richtlijn 2006/52/EG vastgestelde nitrietgehalten na een herbeoordeling door de EFSA opnieuw worden bekeken.

⁽¹⁾ PB C 7 van 13.1.2010, blz. 1.

⁽²⁾ De Commissie heeft bovendien opmerkingen van Letland en Litouwen ontvangen op 1 maart 2010 respectievelijk 25 maart 2010, d.w.z. buiten de termijn die zij had vastgesteld.

— Het Verenigd Koninkrijk verwijst naar de motivering van Denemarken om de nationale niveaus voor het gebruik van nitrieten in vleesproducten te handhaven: voorkomen dat zijn bevolking wordt blootgesteld aan een hoger niveau van nitrosaminen. Het benadrukt dat de conservering van vleesproducten, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat zich geen uitbraken van botulisme voordoen, steunt op een complexe wisselwerking tussen een aantal factoren, die niet alleen nitrieten maar ook zout, pH en temperatuurbewerking omvatten. Naar zijn mening is de mogelijkheid dat consumenten aan nitrosaminen worden blootgesteld niet het enige punt dat in aanmerking moet worden genomen bij de vaststelling van geschikte nitrietgehalten. In dit verband benadrukt het dat het door 26 lidstaten, die deel uitmaken van de Groep op hoog niveau betreffende voeding en lichaamsbeweging van de Commissie, overeengekomen kader aanbeveelt dat over een periode van vier jaren (2008-2012) het zoutgehalte in vleesproducten met 16 % moet worden verlaagd. Daarom vraagt het zich af hoe het mogelijk zal zijn om het zout- en het nitrietgehalte gelijktijdig te verminderen en toch te blijven zorgen voor de productie van veilige vleesproducten.

— Noorwegen is van mening dat de Deense maatregel goed onderbouwd is en maakt daarom geen bezwaar tegen het verzoek van Denemarken om zijn nationale bepalingen inzake het gebruik van nitrieten als additieven in vleesproducten te handhaven. Tegen deze achtergrond moedigt het ook de Commissie aan om Richtlijn 2006/52/EG in verband met het gebruik van nitrieten in vleesproducten opnieuw te bekijken.

- (26) Een verdere vergadering tussen de diensten van de Commissie en Denemarken heeft op 19 maart 2010 plaatsgevonden. Door middel van een brief van 12 april 2010 heeft Denemarken verdere verduidelijkingen verstrekt over de verschillende categorieën vleesproducten waarop de aangemelde bepalingen betrekking hebben, alsook over de uitvoering van controles op ingevoerde vleesproducten.

4. VERZOEK AAN DE EFSA

- (27) Bij brief van 29 januari 2010 heeft het directoraat-generaal Gezondheid en consumenten de EFSA verzocht de door de Deense autoriteiten verstrekte gegevens te beoordelen en met name na te gaan of deze informatie of eventuele andere nieuwe ontwikkelingen erop duiden dat er wetenschappelijk bewijs bestaat voor een herziening van de in Richtlijn 2006/52/EG vastgestelde maximumgrenswaarden voor nitrieten.
- (28) In zijn op 11 maart 2010 goedgekeurde advies ⁽¹⁾ heeft het panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde bronnen van voedingsstoffen (ANS-panel) van de EFSA geconcludeerd dat de door de Deense autoriteiten verstrekte gegevens geen basis vormen voor de herziening van de „aanvaardbare dagelijkse inname” (ADI) van 0,07 mg/kg lichaamsgewicht/dag, die

in 2002 is vastgesteld door de Gemengde FAO/WHO deskundigencommissie inzake additieven in levensmiddelen (Jecfa). Het heeft er ook op gewezen dat deze ADI bij kinderen kan worden overschreden. Ten slotte heeft het ANS-panel in lijn met de conclusie van het SCF in 1995 geconcludeerd dat de blootstelling aan al gevormde nitrosaminen in levensmiddelen zoveel mogelijk moet worden beperkt door toepassing van gerichte technologie, zoals de verlaging van de aan levensmiddelen toegevoegde doses nitriet en nitraat tot het voor de noodzakelijke conserverende werking en de microbiologische veiligheid vereiste minimum.

- (29) Met betrekking tot de invloed van nitrieten/nitraten op de microbiologische veiligheid van vleesproducten heeft het ANS-panel erop gewezen dat deze kwestie is behandeld in het advies van het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren van de EFSA van 26 november 2003. In dat advies wordt gesteld dat verschillende factoren bijdragen aan de veiligheid van vleesproducten (bereidingsproces, zoutconcentratie, wateractiviteit en dergelijke) en dat de gebruikte hoeveelheid nitriet belangrijk is voor de microbiologische veiligheid, waardoor de gebruikte hoeveelheden moeten worden gecontroleerd en niet het restgehalte. Het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren was het bovendien eens met de mening van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) dat de toevoeging van 50-100 mg nitriet per kg vleesproduct voor veel producten afdoende is en dat voor andere producten, met name die met een laag zoutgehalte en een langere houdbaarheid, de toevoeging van 50 tot 150 mg/kg nitriet noodzakelijk is om de groei van *C. botulinum* te remmen. Er is echter geen gedetailleerde analyse per categorie vleesproducten verstrekt.

II. BEOORDELING

1. ONTVANKELIJKHEID

- (30) Op grond van artikel 114, leden 4 en 6, VWEU mag een lidstaat na de vaststelling van een harmonisatiemaatregel zijn stringenter nationale bepalingen handhaven op basis van de in artikel 36 VWEU bedoelde gewichtige eisen of in verband met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu, als die lidstaat de Commissie van deze nationale bepalingen op de hoogte brengt en de Commissie deze maatregelen goedkeurt.
- (31) De Deense kennisgeving heeft betrekking op de nationale bepalingen in afwijking van de bepalingen van bijlage I, punt 3, onder c), bij Richtlijn 2006/52/EG, die bijlage III, deel C, bij Richtlijn 95/2/EG wijzigen wat betreft E 249 kaliumnitriet en E 250 natriumnitriet. De huidige Deense bepalingen bestonden al op het moment dat Richtlijn 2006/52/EG werd vastgesteld.
- (32) Overeenkomstig het Deense besluit nr. 22 en de Deense positieve lijst mogen E 249 kaliumnitriet en E 250 natriumnitriet slechts aan vleesproducten worden toegevoegd als een specifieke toegevoegde hoeveelheid niet wordt overschreden. Afhankelijk van de producten in kwestie bedragen deze maximumhoeveelheden 0, 60, 100 of 150 mg/kg, die voor bepaalde producten lager

⁽¹⁾ Scientific Opinion on nitrite in meat products of the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, EFSA Journal 2010, 8(3):1538.

zijn dan of verschillen van die welke in Richtlijn 2006/52/EG zijn vastgesteld. In tegenstelling tot Richtlijn 2006/52/EG bevatten de Deense bepalingen bovendien geen uitzonderingen op het beginsel van de vaststelling van maximale toegevoegde hoeveelheden voor nitrieten. Daardoor mogen bepaalde traditioneel vervaardigde vleesproducten uit andere lidstaten in Denemarken niet in de handel worden gebracht.

- (33) De Deense bepalingen zijn daarom stringenter dan of verschillen van de bepalingen van Richtlijn 2006/52/EG, doordat zij lagere maximaal toegevoegde hoeveelheden dan Richtlijn 2006/52/EG voorschrijven voor verschillende soorten producten (in veel gevallen 60 mg/kg) en in tegenstelling tot Richtlijn 2006/52/EG niet toestaan dat bepaalde traditionele vleesproducten op de markt worden gebracht op basis van maximumrestgehalten.
- (34) Overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU is de kennisgeving aangevuld met een beschrijving van de redenen met betrekking tot een of meer gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 VWEU, in dit geval de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Een begeleidend verslag van het Deense ministerie van Voedselvoorziening, Landbouw en Visserij verstrekt nadere gegevens over de consumptie en de invoer van vleesproducten, alsook een analyse van nitriet in vleesproducten op de Deense markt. Ten slotte hebben de Deense autoriteiten een verslag van het National Food Institute (NFI) over „Nitrieten als levensmiddelenadditieven — gezondheidsaspecten en EU-regelgeving”, gedateerd 30 oktober 2007, ingediend. Volgens de ingediende informatie is het laatstgenoemde verslag in september 2009 opnieuw geëvalueerd en zijn er geen nieuwe opmerkingen of kennis aan toegevoegd.
- (35) In het licht van het voorgaande acht de Commissie het door Denemarken ingediende verzoek om toestemming te krijgen voor de handhaving van zijn nationale bepalingen inzake het gebruik van nitrieten in vleesproducten ontvankelijk ingevolge artikel 114, lid 4, VWEU.

2. BEOORDELING TEN GRONDE

- (36) Overeenkomstig artikel 114, lid 4, en lid 6, eerste alinea, VWEU moet de Commissie nagaan of is voldaan aan alle in dat artikel genoemde voorwaarden die een lidstaat in staat stellen nationale bepalingen te handhaven die afwijken van een harmonisatiemaatregel van de Unie.
- (37) De Commissie moet met name beoordelen of de nationale bepalingen al dan niet worden gerechtvaardigd door gewichtige eisen als bedoeld in artikel 36 VWEU of verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu en niet verder gaan dan wat nodig is om de nagestreefde legitieme doelstelling te bereiken. Bovendien moet de Commissie, wanneer zij van mening is dat de nationale bepalingen aan voornoemde voorwaarden voldoen, ingevolge artikel 114, lid 6, VWEU, nagaan of zij

al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen.

- (38) Er zij op gewezen dat de Commissie binnen de in artikel 114, lid 6, VWEU, vastgestelde termijn moet nagaan of de nationale maatregelen waarvan krachtens artikel 114, lid 4, VWEU kennisgeving is gedaan, gerechtvaardigd zijn, waarbij zij moet uitgaan van de door de kennisgevende lidstaat aangevoerde redenen. Dat betekent dat volgens de bepalingen van het Verdrag de lidstaat die het verzoek indient het bewijs moet leveren dat de handhaving van de nationale maatregelen gerechtvaardigd is. Gezien het procedurele kader van artikel 114, leden 4 en 6, VWEU dat met name een strikte termijn oplegt voor de vaststelling van een besluit, moet de Commissie zich normaliter beperken tot een onderzoek van de relevantie van de gegevens die worden ingediend door de lidstaat die het verzoek indient, zonder zelf te zoeken naar een mogelijke rechtvaardiging.
- (39) Wanneer de Commissie in het bezit is van informatie in het licht waarvan de harmonisatiemaatregel van de Unie waarvan de ter kennis gegeven nationale maatregelen afwijken, kan moeten worden herzien, kan zij dergelijke informatie in aanmerking nemen bij de beoordeling van de nationale bepalingen waarvan kennisgeving is gedaan.

2.1. HET STANDPUNT VAN DENEMARKEN

- (40) Denemarken voert aan dat zijn wetgeving zorgt voor een hoger niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van personen door het voorschrijven van lagere maximale toegevoegde hoeveelheden van E 249 (kaliumnitriet) en E 250 (natriumnitriet) dan die waarin Richtlijn 2006/52/EG voorziet, en niet toestaat dat traditionele vleesproducten in de handel worden gebracht waarvoor geen gebruikte hoeveelheden kunnen worden vastgesteld. Denemarken is van oordeel dat de Deense bepalingen volledig in overeenstemming zijn met de aanbevelingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) die in 1990 en 1995 werden gedaan en met het advies van de EFSA van 26 november 2003.
- (41) Denemarken is ook van mening dat een regeling voor de gebruikte nitriethoeveelheden op grond van de vraag of bij de inname daarvan de vastgestelde relevante ADI wordt overschreden, niet de nodige bescherming voor de menselijke gezondheid biedt. De voor nitrieten vastgestelde ADI houdt geen rekening met de vorming van nitrosaminen die gepaard gaat met het gebruik van nitrieten in vleesproducten. Volgens wetenschappelijke evaluaties zijn nitrosaminen genotoxisch; als zodanig is het niet mogelijk om een grenswaarde vast te stellen waaronder zij niet carcinogeen zijn. Denemarken benadrukt verder dat de vorming van nitrosaminen afhangt van de nitriethoeveelheden die worden toegevoegd, en niet van de veel lagere restgehalten die door de omzetting van de stof in het levensmiddel typisch aanwezig zijn in het product op het tijdstip van consumptie.

- (42) Naar de mening van Denemarken blijkt bijgevolg uit de algemene wetenschappelijke beoordeling dat a) het gebruik van nitrieten en nitraten moet worden geregeld in termen van de hoeveelheden die worden toegevoegd in plaats van de restgehalten, b) het gebruik daarvan zoveel mogelijk moet worden beperkt door gebruik te maken van gedifferentieerde hoeveelheden in lijn met de technische behoeften voor de verschillende levensmiddelen, en c) de nodige conservering wordt bereikt door gebruik te maken van de door de EFSA aanbevolen hoeveelheden. In dit verband is Denemarken van oordeel dat zijn nationale bepalingen deze aanbevelingen systematisch volgen, terwijl Richtlijn 2006/52/EG dat niet doet wat nitrieten betreft.
- (43) Denemarken onderstreept ook dat zijn nationale bepalingen al vele jaren van toepassing zijn en nooit aanleiding hebben gegeven tot problemen in verband met de conservering van de betrokken producten. Bovendien zijn er in Denemarken vrij weinig gevallen van botulisme in vergelijking met andere EU-lidstaten en is er sinds 1980 geen enkel geval van die ziekte geregistreerd dat door de consumptie van vleesproducten werd veroorzaakt. In verband met Beschikking 2008/448/EG, waarin werd bepaald dat Denemarken de situatie ten aanzien van onder meer botulisme moest monitoren, wijst Denemarken erop dat sinds 2006 geen gevallen van botulisme in Denemarken zijn geregistreerd. Bijgevolg bieden de Deense bepalingen inzake het gebruik van nitriet in vleesproducten nog steeds een omvattende bescherming tegen voedselvergiftiging.
- (44) Wat de consumptiepatronen betreft, verstrekt het verslag van het Deense ministerie van Voedselvoorziening, Landbouw en Visserij nadere gegevens over de consumptie en de invoer van vleesproducten, alsook een analyse van nitriet in vleesproducten op de Deense markt. Volgens de Deense autoriteiten toont dit verslag aan dat de consumptie van vleesproducten waaraan nitrieten zijn toegevoegd in de loop der jaren is gestegen, vooral bij kinderen. Bovendien zijn de vleesproducten waarvoor de grenswaarde van 60 mg/kg geldt veruit de meest frequent geconsumeerde producten in Denemarken. Daaruit blijkt dat een wijziging van de nationale bepalingen om de maximale toegevoegde hoeveelheden overeenkomstig Richtlijn 2006/52/EG tot 150 mg/kg te verhogen, zou kunnen leiden tot een aanzienlijke stijging van de inname van nitriet en daardoor ook van nitrosaminen.
- (45) Bovendien houdt Denemarken staande dat zijn bepalingen ten aanzien van nitriet geen belemmering voor de handel vormen. Het wijst daarbij op cijfers die aantonen dat invoer van vleesproducten uit andere lidstaten heeft plaatsgevonden en dat deze sinds 2006 zelfs is toegenomen.
- (46) Denemarken onderstreept ook dat de zo groot mogelijke beperking van het gebruik van nitriet gerechtvaardigd is om de ADI voor nitriet in levensmiddelen in acht te nemen. Verder verwijst Denemarken naar het verslag uit 2007 van het National Food Institute (NFI) over „Nitrieten als levensmiddelenadditieven — gezondheidsaspecten en EU-regelgeving”. In dat verslag, dat in 2009 opnieuw is geëvalueerd, staat dat de uitvoering van Richtlijn 2006/52/EG in Denemarken zou kunnen leiden tot een toename van de nitrietinname met een factor 2,3-2,4, wat gepaard zou kunnen gaan met een overeenkomstige stijging van de inname van al gevormde nitrosaminen.
- (47) Al met al acht Denemarken het legitiem om vast te houden aan de eigen wetgeving die verder gaat dan de bepalingen van Richtlijn 2006/52/EG om het risico van de blootstelling aan nitrosaminen voor de menselijke gezondheid te verkleinen. Volgens Denemarken blijkt uit de monitoring die overeenkomstig Beschikking 2008/448/EG is uitgevoerd, dat de gezondheidsoverwegingen waarmee vroeger rekening is gehouden, nog steeds gelden. Ten slotte voert Denemarken aan dat uit de laatste beschikbare gegevens blijkt dat de Deense bepalingen geen belemmering voor de handel in de betrokken producten vormen.

2.2. EVALUATIE VAN HET DEENSE STANDPUNT

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

- (48) De Deense wetgeving beoogt een hoger niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van personen tot stand te brengen in verband met de blootstelling aan nitrieten en de mogelijke vorming van nitrosaminen in vleesproducten door lagere maximale toegevoegde hoeveelheden nitriet voor bepaalde vleesproducten vast te stellen in vergelijking met de maximumgehalten van Richtlijn 2006/52/EG en door niet toe te staan dat producten waarvoor slechts maximale restgehalten kunnen worden vastgesteld, op de markt worden gebracht. Bovendien stellen de aangemelde bepalingen een maximumhoeveelheid van 150 mg/kg vast voor „volledig geconserveerde of halfgeconserveerde vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van gehakt vlees”, die hoger is dan die welke is vastgesteld voor „gesteriliseerde vleesproducten” in Richtlijn 2006/52/EG, namelijk 100 mg/kg.
- (49) Bij de beoordeling of de Deense wetgeving daadwerkelijk adequaat en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van deze doelstelling, moet met een aantal factoren rekening worden gehouden. Er moeten met name twee gezondheidsrisico's zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen: de aanwezigheid van nitrosaminen in vleesproducten enerzijds en de microbiologische veiligheid van vleesproducten anderzijds. Het laatste aspect is meer dan een louter technologische noodzaak; het is een uiterst relevante gezondheidsfactor op zich. Hoewel wordt erkend

dat de nitrietgehalten in vleesproducten moeten worden beperkt, leiden lagere nitrietgehalten in vlees niet automatisch tot een betere bescherming van de menselijke gezondheid. Het meest geschikte nitrietgehalte hangt af van een aantal factoren die door de relevante adviezen van het SCF en de EFSA worden bevestigd, zoals de toevoeging van zout, vocht, pH-waarde, houdbaarheid van het product, hygiëne, temperatuurbeheersing enz.

- (50) In het licht van het voorgaande en de overwegingen 11 en 12 is de Commissie van mening dat Richtlijn 2006/52/EG in beginsel een adequate reactie vormt op de uitdaging om twee tegenstrijdige gezondheidsfactoren te verenigen in het licht van de diversiteit van de vleesproducten in de gehele Unie.
- (51) Voorts moet de Commissie een beoordeling maken van de specifieke keuzes van de Deense regelgever en de ervaring die met deze voorschriften, die al gedurende een aanzienlijke periode van kracht zijn, is opgedaan. Via de cijfers die Denemarken heeft verstrekt betreffende het voorkomen van voedselvergiftiging en botulisme in het bijzonder, heeft het land aangetoond dat het met zijn wetgeving tot nu toe bevredigende resultaten heeft bereikt. Deze gegevens laten zien dat de maximumgehalten die in de Deense wetgeving worden voorgeschreven afdoende zijn gebleken voor de microbiologische veiligheid van de vleesproducten die momenteel in Denemarken worden vervaardigd en de productiemethoden die op dit moment in Denemarken worden gebruikt.
- (52) De Commissie merkt op dat de Deense wetgeving compatibel is met de desbetreffende wetenschappelijke adviezen van de wetenschappelijke organen van de Unie. Zij is gebaseerd op een regeling van maximale toegevoegde waarden en neemt de in deze adviezen bedoelde toegevoegde hoeveelheden nitriet in acht, namelijk 50 à 150 mg/kg. Tegelijkertijd heeft Denemarken meer specifieke maximale toegevoegde hoeveelheden voor bijzondere groepen vleesproducten, in vergelijking met de richtlijn, vastgesteld in het licht van de in Denemarken meest geconsumeerde soorten vleesproducten en gebruikte productiemethoden.
- (53) Bovendien moet in beschouwing worden genomen dat overeenkomstig de door Denemarken verstrekte informatie het grootste gedeelte van de door de Deense bevolking geconsumeerde vleesproducten producten betreft waarvoor momenteel een grenswaarde van 60 mg/kg geldt, die zou moeten worden vervangen door een grenswaarde van 100 of 150 mg/kg. Daar de Deense producenten evenals producenten in andere lidstaten niet zouden worden verplicht de hoeveelheden nitriet die momenteel aan hun producten worden toegevoegd te verhogen tot de in Richtlijn 2006/52/EG genoemde maximumniveaus, ligt het niet voor de hand dat de werkelijke blootstelling van de Deense bevolking aan nitrieten in vleesproducten zou toenemen in de mate die wordt genoemd in de door Denemarken verstrekte gegevens, namelijk met een factor 2,3 tot 2,4. Het valt echter niet uit te sluiten dat de blootstelling van de Deense bevolking aan nitrieten toeneemt.
- (54) Op grond van de momenteel beschikbare informatie is de Commissie van mening dat het verzoek om de aangeelde maatregelen te handhaven tijdelijk kan worden

aanvaard om redenen van bescherming van de volksgezondheid in Denemarken.

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

2.2.2.1. Geen willekeurige discriminatie

- (55) Uit hoofde van artikel 114, lid 6, VWEU moet de Commissie nagaan of de beoogde maatregelen geen middel tot willekeurige discriminatie vormen. Opdat er geen discriminatie plaatsvindt, mogen overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie soortgelijke situaties niet op verschillende wijzen worden behandeld en mogen verschillende situaties niet op dezelfde wijze worden behandeld.
- (56) De Deense nationale voorschriften gelden zowel voor binnenlandse producten als voor producten uit andere lidstaten. Bij gebrek aan bewijs van het tegendeel kan worden geconcludeerd dat de nationale bepalingen geen middel van willekeurige discriminatie zijn.

2.2.2.2. Geen verkapte handelsbeperking

- (57) Nationale maatregelen die het gebruik van producten meer beperken dan een richtlijn van de Unie, vormen gewoonlijk een belemmering voor de handel, voor zover producten die in de rest van de Unie wettig in de handel mogen worden gebracht en gebruikt, als gevolg van het gebruiksverbod in de betrokken lidstaat niet in de handel mogen worden gebracht. De in artikel 114, lid 6, VWEU vermelde voorwaarden zijn bedoeld om te voorkomen dat beperkingen op basis van de criteria van de leden 4 en 5 van dit artikel om onjuiste redenen worden gehanteerd en in feite economische maatregelen vormen die gericht zijn op belemmering van de invoer van producten uit andere lidstaten en dus een middel vormen om de nationale productie indirect te beschermen.
- (58) Aangezien de Deense voorschriften stringenter normen inzake de toevoeging van nitrieten aan bepaalde vleesproducten en voor specifieke categorieën vleesproducten („volledig geconserveerde of halfgeconserveerde vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van gehakt vlees”) een hogere maximale toegevoegde hoeveelheid nitrieten dan die van Richtlijn 2006/52/EG ook aan in andere lidstaten gevestigde marktdeelnemers op een anders geharmoniseerd gebied opleggen, vormen zij daarom mogelijk een verkapte beperking van de handel of een hinderpaal voor de werking van de interne markt. Artikel 114, lid 6, VWEU moet echter worden gelezen in die zin dat uitsluitend nationale maatregelen die een *onevenredige* hinderpaal voor de interne markt vormen, niet mogen worden goedgekeurd. In dit verband heeft Denemarken cijfers overgelegd die aantonen dat invoer van vleesproducten uit andere lidstaten ondanks zijn wetgeving heeft plaatsgevonden en de afgelopen jaren zelfs is toegenomen.

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

2.2.2.3. Geen hinderpaal voor de werking van de interne markt

- (60) Deze voorwaarde kan niet zodanig worden uitgelegd dat geen enkele nationale maatregel die gevolgen kan hebben voor de totstandkoming van de interne markt kan worden goedgekeurd. Elke nationale maatregel die afwijkt van een harmonisatiemaatregel met het oog op de totstandkoming en de werking van de interne markt, is namelijk in wezen een maatregel die gevolgen kan hebben voor de interne markt. Om de procedure, als vastgelegd in artikel 114 VWEU, op een zinvolle wijze te kunnen gebruiken, moet het begrip „hinderpaal voor de werking van de interne markt” in de context van artikel 114, lid 6, VWEU dan ook worden opgevat als een vergeleken met de doelstelling onevenredig effect.
- (61) Gezien de gezondheidsvoordelen die volgens de Deense overheid voortvloeien uit een lagere blootstelling aan nitrieten in vleesproducten, alsmede het feit dat de handel op basis van de huidige beschikbare cijfers niet of slechts in beperkte mate blijkt te worden beïnvloed, is de Commissie van mening dat de aangemelde Deense voorschriften tijdelijk mogen worden gehandhaafd om redenen van bescherming van de gezondheid en het leven van personen, aangezien zij niet onevenredig zijn en daarom geen hinderpaal vormen voor de werking van de interne markt in de zin van artikel 114, lid 6, VWEU.
- (62) In het licht van deze analyse is de Commissie van mening dat wordt voldaan aan de voorwaarde van het ontbreken van hinderpalen voor de werking van de interne markt.

2.2.3. Beperking in de tijd

- (63) De bovenstaande conclusies zijn gebaseerd op de thans beschikbare informatie en met name op cijfers die aantonen dat Denemarken botulisme onder controle heeft kunnen houden ondanks de lagere maximumgehalten voor nitriet, toegevoegd aan bepaalde soorten vleesproducten, en een hoger maximumgehalte voor „volledig geconserveerde of halfgeconserveerde vleesproducten die een hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van gehakt vlees”, zonder dat de handel daarbij op onevenredige wijze is belemmerd.
- (64) Een andere belangrijke factor is de mate waarin in Denemarken vleesproducten worden geconsumeerd; in dit opzicht zou de toepassing van Richtlijn 2006/52/EG kunnen leiden tot een toename van de blootstelling van de Deense bevolking aan nitrieten en daardoor ook aan nitrosaminen.
- (65) Denemarken moet de situatie systematisch monitoren en gegevens verzamelen om uitsluitsel te kunnen geven op de vraag of de toepassing van de in Richtlijn 2006/52/EG

vastgestelde gehalten het vereiste niveau van bescherming verwezenlijkt en, zo nee, of dat zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid. De verzamelde gegevens moeten met name betrekking hebben op de bestrijding van botulisme, het aandeel van de vleesproducten waarvoor de grenswaarde van 60 mg/kg geldt in de totale consumptie van vleesproducten in Denemarken, met inachtneming van andere risicofactoren van typische voedingsgewoonten voor zover relevant, en de invoer van vleesproducten uit andere lidstaten. Denemarken wordt verzocht elke twee jaar na de datum van vaststelling van dit besluit aan de Commissie verslag uit te brengen over de verzamelde gegevens.

- (66) Bovendien moet de Commissie de uitvoering van Richtlijn 2006/52/EG in de lidstaten monitoren wat met name het gebruik van nitrieten door het bedrijfsleven in de verschillende categorieën vleesproducten en de organisatie van nationale controles betreft. Er moet ook op passende wijze overleg worden gepleegd met de lidstaten, belanghebbenden en de EFSA. Op grond van de verzamelde informatie moet de Commissie overeenkomstig artikel 114, lid 7, VWEU, Richtlijn 2006/52/EG nader onderzoeken om te bekijken of het dienstig is een aanpassing van die richtlijn voor te stellen met inachtneming van de maximumhoeveelheden nitrieten die aan bepaalde vleesproducten mogen worden toegevoegd.
- (67) Tegen deze achtergrond is de Commissie van mening dat de nationale bepalingen, als hierboven aangegeven, voor een beperkte periode van vijf jaar kunnen worden goedgekeurd. De goedkeuring moet voldoende tijd geven voor de verzameling en zorgvuldige evaluatie van de benodigde informatie.
- (68) Denemarken blijft verplicht om de overige bepalingen van Richtlijn 2006/52/EG in nationale wetgeving om te zetten.

III. CONCLUSIE

- (69) In het licht van voornoemde overwegingen en rekening houdend met de opmerkingen van de lidstaten over de door de Deense autoriteiten ingediende kennisgeving is de Commissie van oordeel dat het verzoek van Denemarken, dat op 26 november 2009 door de Commissie is ontvangen, tot handhaving van zijn nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitrieten, die verschillen voor „volledig geconserveerde of halfgeconserveerde vleesproducten die geen hittebehandeling hebben ondergaan, afkomstig van gehakt vlees” en voor alle andere vleesproducten stringenter zijn dan die van Richtlijn 2006/52/EG, kan worden ingewilligd voor een periode van vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vaststelling van dit besluit. Denemarken moet worden verzocht systematisch gegevens te verzamelen en de Commissie uitsluitsel te geven op de vraag of de toepassing van de in Richtlijn 2006/52/EG vastgestelde gehalten het vereiste niveau van bescherming tot stand brengt en, zo neen, of dat zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De nationale bepalingen inzake de toevoeging van nitrieten aan vleesproducten, vervat in Besluit nr. 22 van 11 januari 2005 betreffende levensmiddelenadditieven (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) en de Deense positieve lijst van toegestane levensmiddelenadditieven (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*), waarvan het Koninkrijk Denemarken bij brief van 20 november 2009 aan de Commissie kennisgeving heeft gedaan overeenkomstig artikel 114, lid 4, VWEU, worden goedgekeurd.

Artikel 2

Dit besluit vervalt op 25 mei 2015.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk Denemarken.

Gedaan te Brussel, 25 mei 2010.

Voor de Commissie

John DALLI

Lid van de Commissie
