

II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. május 23.)

a nitrit egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatban Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezésekről

(az értesítés a C(2008) 2168. számú dokumentummal történt)

(Csak a dán nyelvű szöveg hiteles)

(2008/448/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

I. TÉNYEK ÉS ELJÁRÁS

- (1) A 2007. november 21-én kelt, a Bizottsághoz 2007. november 23-án beérkezett levelében a Dán Királyság Európai Unió mellett működő állandó képvisellete értesítette a Bizottságot a nitritek egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatos nemzeti rendelkezéseiről, az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikkének (4) bekezdése szerint. A Dán Királyság szükségesnek tartja e rendelkezések fenntartását a színezékeken és édesítőszereken kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK irányelv és az élelmiszerekben felhasználandó édesítőszerekről szóló 94/35/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. július 5-i 2006/52/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ elfogadása ellenére, és nem kívánja átültetni a 2006/52/EK irányelvet a nemzeti jogába a nitrit húskészítményekhez történő hozzáadása tekintetében.

1. KÖZÖSSÉGI JOGSZABÁLYOK

- 1.1. AZ EK-SZERZŐDÉS 95. CIKKÉNEK (4) ÉS (6) BEKEZDÉSE
- (2) Az EK-Szerződés 95. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy „ha azt követően, hogy a Tanács vagy a Bizottság harmonizációs intézkedést fogadott el, egy tagállam a 30. cikkben említett lényeges követelmények alapján vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosan szükségesnek tartja nemzeti rendelkezések fenntartását, ezekről a rendelkezésekről és a fenntartásuk indokairól értesíti a Bizottságot.”
- (3) Az EK-Szerződés 95. cikkének (6) bekezdésével összhangban a Bizottság az értesítéstől számított hat hónapon belül a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket jóváhagyja vagy elutasítja, miután ellenőrizte, hogy az érintett rendelkezések nem képezik-e a tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés eszközt vagy a kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.

(1) HL L 204., 2006.7.26., 10. o.

1.2. A 2006/52/EK IRÁNYELV

- (4) Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 107/89/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ általános elvei szerint egy élelmiszer-adalékanyag jóváhagyása ésszerű technológiai szükséglet fennállásától, egészségügyi szempontból való elfogadhatóságától és attól függ, hogy használata nem téveszti-e meg a fogyasztót.
- (5) Nitríteteket sok évtizede használnak húsokban és húskészítményekben, többek között azért, hogy egyéb tényezőkkel együtt biztosítsák a húskészítmények, különösen a pácolt húskészítmények tartósságát és mikrobiológiai biztonságát, meggátolva többek között a *Clostridium botulinum* elszaporodását, amely baktérium az életveszélyes botulizmusért felelős. Ugyanakkor elismert, hogy a nitrítet jelenléte a húskészítményekben nitrozamin képződéséhez vezethet, amelynek rákkeltő voltát állapították meg. Az e területen hozott jogszabályoknak tehát áthidaló megoldást kell találniuk egyrészt a nitrítet húskészítményekben való jelenléte révén történő nitrozaminképződés kockázata és a nitrítetnek a baktériumok, különösen a botulizmusért felelős baktériumok elszaporodása elleni védőhatása között.
- (6) A színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 1995. február 20-i 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾, amint azt eredetileg elfogadták, a különböző húskészítmények tekintetében legmagasabb nitrít- és nitrátmareadék-szinteket, valamint „javasolt beviteli mennyiségeket” állapított meg. A 2006/52/EK irányelv I. mellékletének 3. c) pontja módosítja a 95/2/EK irányelv III. mellékletének C. részét az E 249-et (kálium-nitrít) és az E 250-et (nátrium-nitrít) illetően.
- (7) Ezzel ellentétesen, a 2006/52/EK irányelv főszabályként az előállítás során hozzáadható legnagyobb mennyiségeket határoz meg az E 249 kálium-nitrít és E 250 nátrium-nitrít tekintetében. A legnagyobb hozzáadható mennyiség a húskészítmények tekintetében általában 150 mg/kg, a sterilizett húskészítmények tekintetében pedig 100 mg/kg. Néhány meghatározott, az egyes tagállamokban hagyományosan előállított, pácolt húskészítmények tekintetében a legnagyobb mennyiség 180 mg/kg.
- (8) Ez a megközelítés az élelmiszerügyi tudományos bizottság (a továbbiakban „ÉTB”) 1990.⁽³⁾ és 1995.⁽⁴⁾ évi véleményét, valamint az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban „EFSA”) 2003. november 26-i véleményét⁽⁵⁾ követi, amelyek megállapították, hogy inkább a nitrít beviteli mennyisége, és nem a maradékmennyiség járul hozzá a *C. botulinum* elleni gátló hatáshoz, és azt javasolták, hogy a „javasolt beviteli mennyiségek” helyébe „legnagyobb beviteli mennyiségek” lépjenek. Figyelembe veszi továbbá a Bíróságnak a C-3/00. sz. Dánia kontra Bizottság ügyben hozott határozatát, amely egy előző, az EK-Szerződés 95. cikkének (4) bekezdése szerinti dán kérelemre vonatkozott, és amelyben a Bíróság megállapította, hogy a nitrítet húskészítményekben történő felhasználásával kapcsolatos dán kérelem elutasításakor a Bizottság nem vette kellő mértékben figyelembe az ÉTB 1990. és 1995. évi véleményét, amely kétségbe vonta a 95/2/EK irányelv által engedélyezett nitrítmennyiségek megfelelőségét.⁽⁶⁾
- (9) A főszabálytól való eltérésként a 2006/52/EK irányelv legmagasabb maradékszinteket határoz meg egyes meghatározott, hagyományos, pácolt húskészítmények tekintetében, amelyeket hagyományos gyártási módszerekkel állítanak elő. A legmagasabb maradékszintek 50 mg/kg, 100 mg/kg és 175 mg/kg, amelyeket e termékek különböző csoportjaira kell alkalmazni, például 175 mg/kg a *Wiltshire bacon*, a *dry cured bacon* és hasonló termékek, és 100 mg/kg a *Wiltshire ham* és hasonló termékek tekintetében. E termékek tekintetében legmagasabb maradékértékeket határoztak meg, mivel nem lehet ellenőrizni a hús által felvett pácó beviteli mennyiségét, az e termékekhez kötődő gyártási eljárás jellegének köszönhetően. Az irányelv bemutatja e sajátos termékek gyártási eljárását, hogy lehetővé tegye a „hasonló termékek” azonosítását, és hogy egyértelművé tegye, hogy mely termékek tartoznak a különböző legmagasabb szintek alá. A következő táblázat a 2006/52/EK irányelv⁽⁷⁾ által megállapított legmagasabb szinteket tartalmazza:

(1) HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

(2) HL L 61., 1995.3.18., 1. o. A legutóbb a 2006/52/EK irányelvvvel (HL L 204., 2006.7.26., 10. o.) módosított irányelv.

(3) A nitrátokról és nitrítokról szóló, 1990. október 19-én kifejtett vélemény, Európai Bizottság – Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései (huszonhatodik sorozat), 21. oldal.

(4) A nitrátokról és nitrítokról szóló, 1995. szeptember 22-én kifejtett vélemény, Európai Bizottság – Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései (harmincnyolcadik sorozat), 1. oldal.

(5) A biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérelmére adott véleménye a nitrítet/nitrátok által a húskészítmények mikrobiológiai biztonságára gyakorolt hatásról, *The EFSA Journal* (2003) 14., 1–34. o.

(6) 2003. március 20-án hozott ítélet, különösen a 109–115. pontok.

(7) A helyesbítéssel (HL L 78., 2007.3.17., 32. o.) helyesbített 2006/52/EK irányelv.

E-szám	Név	Élelmiszer	Az előállítás során hozzáadható legnagyobb mennyiség (NaNO ₃ -ban kifejezve)	Legmagasabb maradékszint (NaNO ₃ -ban kifejezve)
E 249	Kálium-nitrit (*)	Húskészítmények	150 mg/kg	
E 250	Nátrium-nitrit (*)	Sterilizett húskészítmények (Fo > 3,00) (†)	100 mg/kg	
		Hagyományos sós lében pácolt húskészítmények (1):		
		Wiltshire bacon (1.1); Entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados) Toucinho fumado (1.2); és hasonló termékek		175 mg/kg
		Wiltshire ham (1.1); és hasonló termékek		100 mg/kg
		Rohschinken, nassgepökelt (1.6); és hasonló termékek		50 mg/kg
		Cured tongue (1.3)		50 mg/kg
		Hagyományos és szárazon pácolt húskészítmények (2):		
		Dry cured bacon (2.1); és hasonló termékek		175 mg/kg
		Dry cured ham (2.1); Jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina (2.2); Presunto, presunto da pá és paio do lombo (2.3); és hasonló termékek		100 mg/kg
		Rohschinken, trocken-/nassgepökelt (2.5); és hasonló termékek		50 mg/kg
		Egyéb hagyományosan pácolt húskészítmények (3):		
		Vysočina Selský salám Turistický trvanlivý salám Poličan Herkules Lovecký salám Dunajská klobása Paprikás (3.5); és hasonló termékek	180 mg/kg	
		Rohschinken, trocken-/nassgepökelt (3.1); és hasonló termékek Jellied veal and brisket (3.2)		50 mg/kg

(10) Amint azt az ÉTB és az EFSA vonatkozó véleményei ajánlották, a 2006/52/EK irányelv legmagasabb hozzáadható mennyiségek megállapításán alapul, és azáltal tükrözi az e tudományos véleményekben említett tartományokat, hogy meghatározza, hogy a nitrit felhasználása 100 mg/kg-ig engedélyezett a sterilizett húskészítményekben és 150 mg/kg-ig egyéb húskészítményekben. Tekintettel a (pácolt) húskészítmények és gyártási módszerek széles választékára a Közösségben, a közösségi jogalkotó úgy vélte, hogy pillanatnyilag nem lehetséges a nitrit megfelelő szintjének meghatározása minden egyes termék tekintetében.

(11) A legmagasabb hozzáadható mennyiség alkalmazásának szabálya alóli kivételek korlátozott jellegűek. Csak olyan sajátos termékekre vonatkoznak, amelyeket hagyományosan állítanak elő egyes tagállamokban, és amelyek tekintetében nem lehet ellenőrizni a hús által felvett pácsó beviteli mennyiségét az e termékekhez kötődő gyártási eljárásnak köszönhetően. Azokat a hagyományos termékeket, amelyekre ezeket alkalmazni kell, különösen a gyártási eljárás leírásán keresztül határozzák meg.

(12) A 2006/52/EK irányelvet a tagállamoknak 2008. február 15-ig kellett átültetniük, hogy lehetővé tegyék az ezen irányelvnek 2008. február 15-ig megfelelő termékek kereskedelmét és felhasználását, és megtiltsák azon termékek kereskedelmét és felhasználását, amelyek nem felelnek meg 2008. augusztus 15-ig.

2. AZ ÉRTESÍTÉSBE SZEREPLŐ NEMZETI RENDELKEZÉSEK

(13) Azok a nemzeti rendelkezések, amelyekről Dánia értesítést küldött: az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2005. január 11-i 22. rendelet (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*), és a megengedett élelmiszer-adalékanyagok dán pozitív listája (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*).

(14) A 22. rendelet azt az elvet tartalmazza, hogy csak a pozitív listán szereplő adalékanyagokat lehet élelmiszerekben használni, a meghatározott feltételek, célkitűzések és korlátozások mellett⁽¹⁾. Ezenfelül előírja, hogy eltérő rendelkezés hiányában a pozitív listán szereplő legmagasabb értékek az adalékanyag olyan legnagyobb mennyiségére vonatkoznak, amely az élelmiszerek értékesített formájában lehet jelen⁽²⁾. Ennek következtében csak a 22. rendelet és a pozitív lista követelményeinek megfelelő élelmiszereket lehet értékesíteni a dán piacon. A dán Állat-egészségügyi és Élelmiszer-ellenőrző Hatóság által a 22. rendelet alapján összeállított pozitív lista meghatározza, hogy mely adalékanyagok használhatók az egyes élelmiszerekben, és milyen mennyiségben. Az értesítésben szereplő változatot 2005. január 29-től kell alkalmazni.

(15) Az E 249 és E 250 nitritek húskészítményekben történő felhasználása tekintetében a dán pozitív lista kizárólagosan hozzáadható mennyiségeket állapít meg, és a következő legmagasabb szinteket tartalmazza.

Élelmiszer	A hozzáadható nitritek mennyisége (mg/kg)
8.2.1. Nem hőkezelt, húsalapú készítmények, amelyek egész húsdarabokból származnak, a szeleteket is beleértve (általában)	60
A Wiltshire-típusú bacon és annak részei, beleértve a sóval pácolt sonkát	150
8.2.2. Hőkezelt, húsalapú készítmények, amelyek egész húsdarabokból származnak, a szeleteket is beleértve (általában)	60
<i>Rullepølse</i> (göngyölt húskolbász)	100
Teljesen tartós vagy féltartós termékek, Wiltshire-típusú bacon és annak részei, beleértve a sóval pácolt sonkát	150
8.3.1. Nem hőkezelt, húsalapú készítmények, amelyek darálthúsból származnak, a szeleteket is beleértve (általában)	60
Fermentált szalámik	100
Teljesen tartós vagy féltartós, nem hőkezelt, húsalapú készítmények, amelyek darálthúsból származnak	150
8.3.2. Hőkezelt, húsalapú készítmények, amelyek darálthúsból származnak	60
Húsgombóc és májpástétom (<i>kødboller and leverpostej</i>)	0
Teljesen tartós vagy féltartós, hőkezelt, húsalapú készítmények, amelyek darálthúsból származnak	150

(16) Úgy tűnik tehát, hogy a 60 mg/kg⁽³⁾-os határérték számos húskészítményre alkalmazandó, míg a 2006/52/EK irányelv megfelelő legmagasabb szintjei 100 mg/kg vagy 150 mg/kg. Egyes kolbászokra a Dániában elfogadott legmagasabb szint 100 mg/kg. Egyes sajátos teljesen tartós vagy féltartós húskészítményekre, beleértve a „Wiltshire-típusú bacon” és annak részeit”, a legnagyobb mennyiség 150 mg/kg.

⁽¹⁾ Lásd a 22. rendelet 13. cikkét: „Adalékanyagok felhasználása”.

⁽²⁾ Lásd a 22. rendelet 20. cikkét.

⁽³⁾ A *kødboller* és *leverpostej* tekintetében nitrit felhasználása a 292/97/EK határozatnak megfelelően tilos.

3. ELJÁRÁS

- (17) 2007. augusztus 17-én a Bizottság átvette az első, a Dán Királyság 2007. augusztus 14-én kelt közleményét, amelyben Dánia kritizálta a 2006/52/EK irányelv különböző szempontjait, és arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem áll szándékában átültetni a 2006/52/EK irányelvet a húskészítményekben található nitritek tekintetében. Dánia azonban nem küldött értesítést azokról a nemzeti intézkedésekről, amelyeket fenn kíván tartani. A 2007. november 13-án kelt levelében a Bizottság erre felhívta a dán kormány figyelmét. A 2007. november 21-én kelt, a Bizottsághoz 2007. november 23-án beérkezett levelében a Dán Királyság Európai Unió mellett működő állandó képviselője értesítette a Bizottságot a vonatkozó nemzeti rendelkezésekről. Egy további, 2007. november 22-én kelt, a Bizottsághoz 2007. november 27-én beérkezett levélben, amely tartalmazza a Nemzeti Élelmiszerügyi Intézet 2007. október 30-i jelentését, Dánia megindokolta kérelmét.
- (18) A 2007. december 21-én kelt levelében a Bizottság megerősítette, hogy kézhez vette az értesítést, és hogy az annak vizsgálatára a 95. cikk (6) bekezdése szerint nyitva álló hat hónapos határidő 2007. november 24-én kezdődött, az azt követő napon, amelyen az értesítést kézhez vették.
- (19) A 2008. március 31-én kelt levelében Dánia adatokat szolgáltatott a húskészítmények dániai fogyasztásáról.
- (20) A 2008. január 31-én kelt levelében a Bizottság tájékoztatta a többi tagállamot és az EFTA-államokat az értesítésről, és lehetőséget adott nekik, hogy 30 napon belül észrevételeket tegyenek. A Bizottság közleményt is közzétett az értesítésről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽¹⁾, annak érdekében, hogy tájékoztassa az érdekelteket Dánia nemzeti rendelkezéseiről, valamint a kérelem alátámasztására felhozott indokokról. A Bizottság Észtországtól, Franciaországtól, Magyarországtól és Norvégiától kapott észrevételeket ⁽²⁾.

— Észtország hangsúlyozza, hogy tekintettel a dán jogszabályok kereskedelemkorlátozó hatására, lényeges, hogy e korlátozásokat tudományosan indokolják.

— Franciaország kiemeli, hogy a nitritek erőteljesen gátolják egyes baktériumok, beleértve a *Clostridium botulinum* elburjánzását, és ezért jelentős szerepet töltenek be az ételmérgezés megelőzésében, és hogy a húskészítmények tekintetében nincs alternatíva. Álláspontja szerint a 2006/52/EK irányelv az

EFSA 2003. november 26-i véleményén alapul, és a lehető legnagyobb mértékben korlátozza a nitrozaminok koncentrációját, miközben biztosítja a mikrobiológiai biztonságot. Amint az EFSA javasolja, szabályozza a hozzáadható mennyiségeket. Legmagasabb maradékértékekre csak kivételesen hivatkozik, és csak ott, ahol nem volt lehetséges a legnagyobb hozzáadható mennyiségek meghatározása. Új elemzést csak akkor kell végezni, ha a tagállamokban az új szabályok alapján az adalékanyagok fogyasztásával kapcsolatban folytatott vizsgálatok eredményei rendelkezésre állnak.

— Magyarország, jóllehet támogatja a nitrit- és nitrozamin-expozíció csökkentését a rendelkezésre álló valamennyi lehetséges eszközzel, hangsúlyozza annak szükségességét, hogy az egész EU tekintetében szabályozni kell a megfelelő nitrítszinteket, többek között a hagyományos, pácolt húskészítmények tekintetében, amelyek eltérhetnek a dán húskészítményektől, és amelyek esetében indokolt lehet magasabb nitrítszint hozzáadása. Megkérdőjelezi Dánia azon állítását, hogy a 2006/52/EK irányelv átültetése a nitrit 2,3–2,4-szeres növekedéséhez vezetne Dániában, tekintettel arra a tényre, hogy a gyártók kötelesek a megengedett legnagyobb mennyiségnél kisebb mennyiség használatára, ha garantálni tudják az előírt mikrobiológiai biztonságot. Az európai kultúra szegényebb lenne, ha a hagyományos, pácolt készítményeknek el kellene tűnniük a piacról.

— Norvégia úgy véli, hogy a dán intézkedés a 30. cikkben említett lényeges követelmények alapján indokolt. Álláspontja szerint az intézkedés célja, hogy az emberi egészség nagyobb fokú védelmét biztosítsa tudományos vélemények alapján, és nem képezi önkényes megkülönböztetés eszközeit vagy a kereskedelem rejtett korlátozását. Úgy véli, hogy a belső piac működésével szembeni, ebből eredő akadály szükséges és arányos. Norvégia egyetért Dániával abban, hogy a húskészítményekben található nitrittel kapcsolatban a 2006/52/EK irányelv nem tükrözi teljes mértékben a tudományos véleményt, annyiban, hogy nem biztosítja azt, hogy a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb nitrítszintet alkalmazzák, valamint annyiban, hogy lehetővé teszi maradékszintek alkalmazását egyes húskészítmények tekintetében.

4. AZ EFSA MEGKERESÉSE

- (21) A 2008. március 10-én kelt levelében az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság megkereste az EFSA-t, hogy adjon tudományos véleményt arról, hogy az ÉTB 1990. és 1995. évi és az EFSA 2003. évi korábbi véleményei még mindig megalapozottak-e, a Dánia által átadott információ fényében. A 2008. március 28-i válaszában az EFSA megállapította, hogy az ÉTB és az EFSA korábbi véleményei még mindig megalapozottak a Dánia által átadott információ fényében.

⁽¹⁾ HL C 30., 2008.2.2., 5. o.

⁽²⁾ Ezen felül a Bizottság Írországtól is kapott észrevételeket 2008. május 1-jén, azaz a Bizottság által kitűzött határidőn túl.

(22) A nitrítoknak/nitrátoknak a húskészítmények mikrobiológiai biztonságára gyakorolt hatásaira tekintettel az EFSA hivatkozik a biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testületének 2003. november 26-i véleményére. Ebben a véleményben kimondták, hogy több tényező járul hozzá a húskészítmények biztonságához (főzési eljárás, só/koncentráció, vízakaktivitás stb.), és a nitrítok beviteli mennyisége fontos a mikrobiológia biztonság szempontjából, és ezért kell a beviteli mennyiségeket ellenőrizni (inkább, mint a maradékmennyiséget). Az EFSA hivatkozik arra a tényre is, hogy a biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testülete egyetértett az élelmiszerügyi tudományos bizottság (ÉTB) álláspontjával, amely szerint a húskészítmény 1 kg-jához 50–100 mg hozzáadott nitrít elegendő számos termék tekintetében, és más termékekben, különösen az alacsony sótartalmú és hosszú felhasználhatósági időtartamú termékekben 50–150 mg/kg nitrít hozzáadása szükséges a *C. botulinum* növekedésének megakadályozásához.

II. ÉRTÉKELÉS

1. ELFOGADHATÓSÁG

(23) A 95. cikk (4) és (6) bekezdése szerint azt követően, hogy a Tanács vagy a Bizottság harmonizációs intézkedést fogadott el, egy tagállam a 30. cikkben említett lényeges követelmények alapján vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosan fenntarthatja nemzeti rendelkezéseit, ha ezekről a rendelkezésekről értesíti a Bizottságot, és a Bizottság jóváhagyja a kérelmet.

(24) A dán értesítés a 95/2/EK irányelv III. melléklete C. részének az E 249 és E 250 tekintetében történő módosításáról szóló 2006/52/EK irányelv I. melléklete 3. c) pontjától eltérő nemzeti rendelkezésekre vonatkozik. A jelenlegi dán rendelkezések a 2006/52/EK irányelv elfogadása idején már hatályban voltak.

(25) A 22. rendelet és a dán pozitív lista szigorúbb rendelkezéseket tartalmaz a nitrítok húskészítményekben történő felhasználása tekintetében, mint a 2006/52/EK irányelv, amennyiben ezek a 2006/52/EK irányelvnél kisebb mértékű legnagyobb hozzáadható mennyiségeket állapítanak meg számos terméktípus tekintetében (sok esetben 60 mg/kg-ot), és amennyiben – nem úgy, mint a 2006/52/EK irányelv – nem teszik lehetővé egyes hagyományos húskészítmények forgalomba hozatalát legmagasabb maradékértékek alapján.

(26) A 95. cikk (4) bekezdésével összhangban az értesítést kiegészítették a 30. cikkben említett egy vagy több lényeges követelménnyel, vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével, ebben az esetben az emberi élet és egészség védelmével kapcsolatos indokok bemutatásával. A dán álláspontot részletesebben a dán Élelmiszerügyi Intézet 2007. október 30-i jelentése fejt ki, amelyet 2007. november 27-én nyújtottak be, valamint

a fenti (17) és (19) preambulumbekkezdésben említett más dokumentumok.

(27) Az előbbiek fényében a Bizottság úgy véli, hogy a Dánia által benyújtott, a húskészítményekben történő nitrítfelhasználásra vonatkozó nemzeti rendelkezései fenntartásának engedélyezésére irányuló kérelem elfogadható az EK-Szerződés 95. cikkének (4) bekezdése szerint.

2. ÉRDEMI VIZSGÁLAT

(28) Az EK-Szerződés 95. cikke (4) bekezdésével és (6) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottságnak meg kell győződnie arról, hogy teljesül-e az említett cikkben előírt valamennyi olyan feltétel, amely lehetővé teszi egy tagállam számára a közösségi harmonizációs intézkedéstől eltérő nemzeti rendelkezésének fenntartását.

(29) A Bizottságnak különösen azt kell vizsgálnia, hogy a nemzeti rendelkezéseket indokolja-e a 30. cikkben említett lényeges követelmény, vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelme, és e rendelkezések nem lépnek-e túl azon a mértéken, ami szükséges a kitzított jogszerű cél eléréséhez. Ezen felül, amikor a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti rendelkezés megfelel a fenti feltételeknek, a 95. cikk (6) bekezdésének értelmében ellenőriznie kell, hogy a nemzeti rendelkezések nem képezik-e a tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés eszközt vagy a kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.

(30) Meg kell jegyezni, hogy – az EK-Szerződés 95. cikkének (6) bekezdése által megállapított időkeret fényében – amikor a Bizottság azt vizsgálja, hogy indokoltak-e azok a nemzeti intézkedések, amelyekről az EK-Szerződés 95. cikke (4) bekezdésének értelmében értesítést küldtek, az értesítést küldő tagállam által előterjesztett „indokokat” kell alapul vennie. Ez azt jelenti, hogy a Szerződés rendelkezéseivel összhangban annak bizonyítása, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak, az intézkedést fenntartani szándékozó, kérelmező tagállamot terheli. Tekintettel az EK-Szerződés 95. cikkének (4) és (6) bekezdése által megállapított eljárási keretre, beleértve a határozat elfogadására nyitva álló szigorú határidőt, a Bizottságnak általában arra kell szorítkoznia, hogy megvizsgálja a kérelmező tagállam által előterjesztett tények relevanciáját, anélkül, hogy neki magának lehetséges indokokat kellene keresnie.

(31) Ha azonban a Bizottság olyan információ birtokában van, amelynek fényében azt a közösségi harmonizációs intézkedést, amelytől az értesítésben szereplő nemzeti rendelkezés eltér, felül kell vizsgálni, figyelembe veheti ezt az információt az értesítésben szereplő nemzeti rendelkezések értékelésekor.

2.1. DÁNIA ÁLLÁSPONTJA

- (32) A Dán Királyság azt állítja, hogy jogszabályai az emberi élet és egészség magasabb fokú védelmét biztosítják, amennyiben az E 249 (kálium-nitrit) és E 250 (nátrium-nitrit) tekintetében a 2006/52/EK irányelvben előírtaknál kisebb mértékű legnagyobb hozzáadható mennyiségeket állapítanak meg, és nem teszik lehetővé olyan hagyományos húskészítmények forgalomba hozatalát, amelyek tekintetében nem lehet megállapítani a beviteli mennyiséget. Dánia úgy véli, hogy a dán rendelkezések teljes mértékben összhangban állnak az élelmiszerügyi tudományos bizottság (ÉTB) 1990. és 1995. évi ajánlásaival, valamint az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) 2003. november 26-i véleményével, mivel nem tartalmaznak a maradékszintekkel szemben legnagyobb „hozzáadható mennyiségek” megállapításának elve alóli kivételeket, és differenciáltabb legmagasabb szinteket határoznak meg a húskészítmények különleges csoportjai tekintetében.
- (33) Dánia elismeri, hogy bizonyos tekintetben a 2006/52/EK irányelv megfelel az ÉTB és az EFSA tudományos ajánlásainak, különösen ott, ahol – nem úgy, mint a 95/2/EK irányelv eredeti változata – „legnagyobb hozzáadható mennyiségekről” rendelkezik, a maradékmennyiségekkel és „javasolt hozzáadható mennyiségekkel” szemben. Kritikával illeti azonban, hogy ezen elv alól vannak kivételek, ami azzal a következménnyel jár, hogy különböző hagyományosan előállított húskészítményeket még mindig a maradékmennyiségek szempontjából szabályoznak, és úgy véli, ez veszélyes lehet az emberi egészségre. Kiemeli, hogy a nitrit-maradék koncentrációja nagyon bizonytalanul jelzi a hozzáadott nitrit mennyiségét, és hivatkozik azokra a vizsgálatokra, amelyek kimutatták, hogy a maradékértékek rendkívül magas hozzáadott nitrit-mennyiséget is lelelhetnek, ami megjósolhatatlanul magas N-nitroso-vegyületek képződéséhez vezethet.
- (34) Dánia hangsúlyozza azt is, hogy a nitrozaminok, amelyek képződése a nitrit húskészítményekben való jelenlététől függ, genotoxikusak és rákkeltőek, ezért lehet a nitritek felhasználását csak az abszolút szükséges mennyiségekben megengedni. Dánia úgy véli, hogy a 2006/52/EK irányelvben meghatározott legnagyobb hozzáadható mennyiségek túl magasak egészségügyi szempontból, és az ezen értékekkel kapcsolatos technológiai szükségletet nem dokumentálták. Vitatja, hogy a közösségi tudományos testületek által adott vélemény fényében a *Clostridium botulinum* növekedésének meggátolása elérhető lenne azáltal, hogy a határértékeket a nitrit 50–150 mg/kg-ja közötti tartományban tartják, és a húskészítmények kategóriái tekintetében a határértékeket tudományosan megalapozott szükségletektől függően határozzák meg.
- (35) Tekintettel arra, hogy Dániában a pácolt húskészítmények fogyasztásának megközelítőleg 90 %-a olyan termékekből áll, amelyekre Dániában jelenleg a nitrit 60 mg/kg-os legnagyobb hozzáadható mennyiségét kell alkalmazni, Dánia rámutat arra, hogy az irányelv átültetése, és a 150 mg/kg általános határértéknek valamennyi pácolt húskészítmény tekintetében történő bevezetése azt eredményezheti, hogy Dániában a nitritfogyasztás 2,3–2,4-szeresére nő, amely azzal járhat, hogy ennek megfelelően növekszik a preformált nitrozamin fogyasztása.
- (36) Dánia hangsúlyozza, hogy annak ellenére, hogy a nitritek alacsonyabb hozzáadható szintjét előíró szabályai sok éve hatályban vannak, megfelelőnek bizonyultak a botulizmus megelőzése tekintetében. A dán kormány kiemeli, hogy ezek a szabályok soha nem okoztak az érintett termékek tartósításával kapcsolatos problémát, és hogy más tagállamokkal összehasonlítva Dániában nagyon alacsony a kolbászok okozta ételmérgezési esetek száma. Azt állítja, hogy botulizmus kevesebbszer fordul elő, mint a legtöbb tagállamban. A Eurosurveillance 1999. januári, *European Communicable Disease Bulletin* (Fertőző betegségekkel foglalkozó európai kiadványa) szerint, amely az európai botulizmussal foglalkozó különszám, a botulizmus igen ritka Dániában. A dán egészségügyi ellenőrző intézet, a *Statens Serum Institute* azt állítja a honlapján, hogy 1980 után csak öt alkalommal fordult elő botulizmus a dán lakosság körében, és ezek egyikét sem húskészítmények fogyasztása okozta.
- (37) Ezen felül Dánia fenntartja, hogy a nitrittel kapcsolatos rendelkezései nem képeznek kereskedelmi akadályt; hivatkozva azokra a számadatokra, amelyek azt mutatják, hogy sor került húskészítmények más tagállamokból történő behozatalára, és e behozatal az elmúlt években még növekedett is.
- (38) Összefoglalva, Dánia jogosnak véli a nitrozaminexpozícióból eredő, emberi egészséggel szembeni kockázatnak a 2006/52/EK irányelv követelményein túlmenő, azáltal történő csökkentését, hogy továbbra is jogszabályait alkalmazza.

2.2. A DÁN ÁLLÁSPONT ÉRTÉKELÉSE

2.2.1. A 30. cikkben említett lényeges követelményeken alapuló indoklás

- (39) A dán jogszabályok az emberi élet és egészség nagyobb fokú védelmét kívánják biztosítani a nitritexpozíció, és a nitrozaminok húskészítményekben történő esetleges képződése tekintetében, azáltal, hogy a nitritek legnagyobb hozzáadható mennyiségét alacsonyabban határozzák meg számos húskészítményt érintően, és nem teszik lehetővé olyan termékek forgalomba hozatalát, amelyek tekintetében csak legmagasabb maradékértékeket lehet megállapítani.

- (40) Annak értékelésekor, hogy a dán jogszabályok ténylegesen megfelelőek és szükségesek-e a célkitűzés eléréséhez, számos tényezőt kell figyelembe venni. Különösen két egészségügyi kockázatot kell egyensúlyba hozni, egyrészt a nitrozamin húskészítményekben való jelenlétével kapcsolatos kockázatot, másrészt a húskészítmények mikrobiológiai biztonságát. Az utóbbi szempont több mint pusztán technológiai szükséglet, önmagában is rendkívül jelentős egészségügyi megfontolás. Míg elismert, hogy a húskészítményekben korlátozni kell a nitritszintet, a húsokban található nitrit alacsonyabb szintje nem vezet automatikusan az emberi egészség nagyobb védelméhez. A nitritek legmegfelelőbb szintje számos olyan tényezőtől függ, amelyeket az ÉTB és az EFSA vonatkozó véleményei elismertek, pl. só hozzáadása, nedvesség, pH, a termék felhasználhatósági időtartama, higiénia, hőmérséklet-szabályozás stb.
- (41) Az előbbi és a fenti (9) és (10) preambulumbekzdésben foglalt megfontolások fényében a Bizottság úgy véli, hogy elvben a 2006/52/EK irányelv megfelelő választ ad a két szemben álló egészségügyi kockázat összeegyeztetésének kihívására, a Közösségben a húskészítmények sokféleségének fényében.
- (42) Másrészt, a Bizottságnak értékelnie kell a dán jogalkotó sajátos választásait, és az e szabályokkal kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, amely szabályok jó ideje hatályban vannak. Azon számadatokon keresztül, amelyet az ételmérgezések és különösen a botulizmus előfordulásával kapcsolatban szolgáltatott, Dánia bizonyította, hogy eddig kielégítő eredményeket ért el jogszabályaival. Ezek az adatok azt mutatják, hogy a dán jogszabályokban meghatározott legmagasabb szintek elegendőnek tűnnek a Dániában jelenleg előállított húskészítmények és a Dániában jelenleg alkalmazott gyártási módszerek mikrobiológiai biztonságának biztosításához.
- (43) A Bizottság megállapítja, hogy a dán jogszabályok összeegyeztethetők a közösségi tudományos testületek tudományos véleményeivel. A dán jogszabályok a legmagasabb hozzáadható értékek szabályozásán alapulnak, és tiszteletben tartják a nitrit e véleményekben említett legnagyobb hozzáadható mennyiségének tartományát, azaz a 50–150 mg/kg-ot. Ezzel egyidejűleg Dánia az irányelvvel összehasonlítva egyedülállóan legnagyobb hozzáadható mennyiségeket állapított meg húskészítmények különleges csoportjai tekintetében, a dán húskészítmények típusai és a Dániában uralkodó gyártási módszerek fényében.
- (44) Ezenfelül figyelembe kell venni, hogy – a Dánia által szolgáltatott információval összhangban – a dán lakosság által fogyasztott húskészítmények zöme, megközelítőleg 90 %-a, olyan húskészítmény, amelynek tekintetében jelenleg 60 mg/kg-os határértéket kell alkalmazni, amely határérték helyébe a 100 vagy 150 mg/kg-os határérték lépne. Mivel a dán gyártók, csakúgy, mint a többi tagállam gyártói nem kötelesek a jelenleg a termékeikhez hozzáadott nitritmennyiségnek a 2006/52/EK irányelvben említett legmagasabb szintig történő növelésére, nem valószínű, hogy a dán lakosság húskészítményekben található nitritnek való jelenlegi expozíciója a dán beadványban említett mértékben, azaz 2,3–2,4-szeresére nőne. Mindazonáltal nem zárható ki a dán lakosság jelenlegi nitritexpozíciójának növekedése.
- (45) A jelenleg rendelkezésre álló információ alapján a Bizottság úgy véli, hogy a 2006/52/EK irányelvben foglaltaknál szigorúbb intézkedések fenntartására irányuló kérelem ideiglenesen elfogadható a dániai közegészségvédelmi indokok alapján.
- 2.2.2. A tagállamok közötti önkényes megkülönböztetésnek, a kereskedelem rejtett korlátozásának és a belső piac működésével szembeni akadályoknak a hiánya**
- 2.2.2.1. Az önkényes megkülönböztetés hiánya**
- (46) A 95. cikk (6) bekezdése arra kötelezi a Bizottságot, hogy ellenőrizze, hogy az előirányzott intézkedések nem képezik-e önkényes megkülönböztetés eszközét. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint ahhoz, hogy ne történjen megkülönböztetés, a hasonló helyzeteket nem szabad különböző módon, a különböző helyzeteket pedig nem szabad azonos módon kezelni.
- (47) A dán nemzeti szabályok mind a hazai, mind a más tagállamokban előállított termékekre vonatkoznak. Az ellenkező bizonyításának hiányában megállapítható, hogy a nemzeti rendelkezések nem képezik önkényes megkülönböztetés eszközét.
- 2.2.2.2. A kereskedelem rejtett korlátozásának hiánya**
- (48) Azok a nemzeti intézkedések, amelyek egy közösségi irányelvnel nagyobb mértékben korlátozzák termékek felhasználását, általában kereskedelmi akadályoknak minősülnek, amennyiben a Közösség többi részében jogszerűen forgalomba hozott és felhasznált termékek forgalomba hozatalára várhatóan nem kerül sor az érintett tagállamban a felhasználási tilalom eredményeként. Az EK-Szerződés 95. cikkének (6) bekezdésében megállapított előfeltételek célja annak megakadályozása, hogy az adott cikk (4) és (5) bekezdésében meghatározott kritériumokon alapuló korlátozásokat indokolatlanul alkalmazzák, és hogy e korlátozások ténylegesen olyan gazdasági intézkedéseként jelenjenek meg, amelyek gátolják adott termékek más tagállamokból történő behozatalát, azaz közvetetten védik a nemzeti termelést.

- (49) Tekintve, hogy a dán szabályok a nitriteknek a húskészítményekhez történő hozzáadására vonatkozóan szigorúbb előírásokat rónak a más tagállamokban letelepedett gazdasági szereplőkre is egy egyébként harmonizált területen, alkalmasak arra, hogy a kereskedelem rejtett korlátozását képezzék, vagy akadályt jelentsenek a belső piac működésében. El kell ismerni azonban, hogy az EK-Szerződés 95. cikkének (6) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy csak a belső piac *aránytalan* akadályát jelentő nemzeti intézkedéseket nem lehet jóváhagyni. Ezzel összefüggésben Dánia olyan számadatokat adott át, amelyek arra utalnak, hogy e jogszabályok ellenére is sor került húskészítmények más tagállamokból történő behozatalára, és hogy e behozatal még növekedett is az elmúlt években.
- (50) Az arra utaló bizonyítékok hiányában, hogy a nemzeti rendelkezések ténylegesen a nemzeti termelés védelmére irányuló intézkedésnek minősülnek, megállapítható, hogy nem képezik a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozását.

2.2.2.3. A belső piac működésével szembeni akadályok hiánya

- (51) Ezt a feltételt nem lehet úgy értelmezni, hogy eleve kizárja minden olyan nemzeti intézkedés jóváhagyását, amely valószínűleg érinti a belső piac létrehozását. Ugyanis minden olyan nemzeti intézkedés, amely eltér egy, a belső piac létrehozására és működésére irányuló harmonizációs intézkedéstől, lényegében a belső piacot valószínűleg érintő intézkedésnek minősül. Következésképp, az EK-Szerződés 95. cikkében megállapított eljárás hasznavehetőségének megőrzése érdekében a belső piac működésével szembeni akadály fogalmát az EK-Szerződés 95. cikkének (6) bekezdésével összefüggésben úgy kell érteni, mint a kitűzött célhoz viszonyított aránytalan hatást.
- (52) Tekintettel a dán kormány által felhozott, a húskészítményekben található nitritnek való expozíció csökkentésével kapcsolatos egészségügyi előnyökre, és arra a tényre, hogy a jelenleg rendelkezésre álló számadatok alapján úgy tűnik, hogy a kereskedelem nem, vagy csak igen korlátozott mértékben érintett, a Bizottság úgy véli, hogy az értesítésben szereplő dán szabályokat átmenetileg fenn lehet tartani az emberi egészség és élet védelmével kapcsolatos indokok alapján, tekintettel arra a tényre, hogy nem aránytalanok és ennélfogva nem jelentenek akadályt a belső piac működésében az EK-Szerződés 95. cikke (6) bekezdésének értelmében.
- (53) Ezen elemzés fényében a Bizottság úgy véli, hogy a belső piac működésével szembeni akadályok hiányával kapcsolatos feltétel teljesül.

2.2.3. Időbeli korlátozás

- (54) A fenti következtetések a jelenleg rendelkezésre álló információkn alapulnak és különösen az arra utaló számadatokon, hogy Dánia kontrollálni tudta a botulizmust a

meghatározott típusú húskészítményekhez hozzáadható nitrit alacsonyabban megállapított legmagasabb szintje ellenére, és ezzel egyidejűleg nem zavarta aránytalanul a kereskedelmet.

- (55) Másik fontos tényező a húskészítmények fogyasztási mértéke Dániában, amelyhez viszonyítva a 2006/52/EK irányelv alkalmazása a dán lakosság nitrit-, és ennek következtében nitrozaminexpozíciójának növekedéséhez vezethet.
- (56) Mivel nem jósolható meg kellően biztosan, hogy e tényezők nem változnak majd jelentősen az idők folyamán, a Bizottság helyénvalónak véli, hogy naprakész információk alapján legkésőbb két éven belül újra megvizsgálja a helyzetet.
- (57) A kétéves időszak lehetővé teszi a dán kormány számára, hogy kellő időben új kérelmet nyújtson be, és további vonatkozó adatokat szolgáltatson azon tényt érintően, hogy a 2006/52/EK irányelvben megállapított szintek alkalmazása nem éri el a kívánt védelmi szintet, és elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészséggel szemben.
- (58) Annak érdekében, hogy ilyen adatokat tudjon szolgáltatni, Dániának figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, különös tekintettel a botulizmus ellenőrzésére, a 60 mg/kg határértékkel érintett húskészítményeknek a teljes dániai húskészítmény-fogyasztásból való részesedésre, beleértve adott esetben bármely más, a tipikus étkezési szokásokkal összefüggő kockázati tényezőt, valamint a húskészítmények más tagállamokból történő behozatalát.
- (59) Új kérelmében Dániának teljeskörűen indokolnia kell jogszabályainak további fenntartását is.
- (60) Ugyanakkor, a kétéves időszak lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy ellenőrizze és elemezze a 2006/52/EK irányelv átültetését a tagállamokban, és hogy felülvizsgálja a 2006/52/EK irányelvet az EK-Szerződés 95. cikke (7) bekezdésének értelmében, beleértve a tagállamokkal és az EFSA-val folytatandó további konzultációkat.
- (61) E körülmények között a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti intézkedések a fent kifejtett mértékben egy korlátozott időszakra jóváhagyhatók. A jóváhagyásnak ki kell terjednie a szükséges információk összegyűjtéséhez és alapos értékeléséhez szükséges időre. A Bizottság úgy véli, hogy ehhez egy, az e határozat időpontjától számított kétéves időszakra van szükség. A határozat azon a napon hatályát veszti.

- (62) Dánia továbbra is köteles a 2006/52/EK irányelv egyéb rendelkezéseinek a nemzeti jogába történő átültetésére.

III. KÖVETKEZTETÉS

A fenti megfontolások fényében, és figyelembe véve a dán hatóságok által benyújtott értesítéshez fűzött tagállami észrevételeket, a Bizottság úgy véli, hogy a Dánia által 2007. november 23-án benyújtott kérelem, amely arra irányult, hogy a nitritek hozzáadásáról szóló, a 2006/52/EK irányelvnél szigorúbb nemzeti rendelkezéseit fenntarthassa, az e határozat elfogadásának időpontjától számított két évre jóváhagyható, amíg a dán hatóságok nem bizonyítják, hogy a 2006/52/EK irányelvben megállapított szintek elfogadhatatlan kockázathoz vezetnek,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2005. január 11-i 22. rendeletben (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) és az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok dán pozitív listáján (*Liste over tilladte*

tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”) szereplő, a nitritek húshoz és húskészítményekhez történő hozzáadásáról szóló azon nemzeti rendelkezéseket, amelyekről a Dán Királyság a 2007. november 21-én kelt levélben értesítette a Bizottságot az EK-Szerződés 95. cikke (4) bekezdésének értelmében.

2. cikk

Ez a határozat 2010. május 23-án hatályát veszti.

3. cikk

Ennek a határozatnak a Dán Királyság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2008. május 23-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja