



## Tartalom

## II Nem jogalkotási aktusok

## HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/736 végrehajtási határozata (2021. május 4.) az *in situ* előállított nitrogénből álló biocid termékek kulturális örökségvédelmi célból történő engedélyezésének Lengyelország számára való lehetővé tételéről (az értesítés a C(2021) 3014. számú dokumentummal történt) ..... 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/737 végrehajtási határozata (2021. május 4.) a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban az Osztrák Szövetségi Éghajlat-politikai, Környezetvédelmi, Energiaügyi, Mobilitáspolitikai, Innovációs és Technológiai Minisztérium által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikke (1) bekezdésével összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról (az értesítés a C(2021) 3015. számú dokumentummal történt) ..... 5
- ★ A Bizottság (EU) 2021/738 végrehajtási határozata (2021. május 4.) a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban a német Szövetségi Vegyipari-hivatal által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikke (1) bekezdésével összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról (az értesítés a C(2021) 3016. számú dokumentummal történt) ..... 7
- ★ A Bizottság (EU) 2021/739 végrehajtási határozata (2021. május 4.) a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban a holland Infrastrukturális és Vízgazdálkodási Minisztérium által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikke (1) bekezdésével összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról (az értesítés a C(2021) 3020. számú dokumentummal történt) ..... 9
- ★ A Bizottság (EU) 2021/740 végrehajtási határozata (2021. május 4.) az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala által az izopropanol oldat biocid termék forgalmazásának és felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikkének (1) bekezdése szerinti engedélyezése érdekében hozott intézkedés meghosszabbításáról (az értesítés a C(2021) 3037. számú dokumentummal történt) ..... 11
- ★ A Bizottság (EU) 2021/741 határozata (2021. május 5.) a nitritek egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatban Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezésekről (az értesítés a C(2021) 3045. számú dokumentummal történt) ..... 13



## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## HATÁROZATOK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2021/736 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. május 4.)

**az in situ előállított nitrogénből álló biocid termékek kulturális örökségvédelmi célból történő engedélyezésének Lengyelország számára való lehetővé tételéről**

(az értesítés a C(2021) 3014. számú dokumentummal történt)

(Csak a lengyel nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 55. cikke (3) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az 528/2012/EU rendelet I. melléklete olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek kedvezőbb környezeti, humán- vagy állategészségügyi profillal rendelkeznek. Az e hatóanyagokat tartalmazó termékek ezért egyszerűsített eljárás keretében engedélyezhetők. A nitrogén azzal a korlátozással szerepel az 528/2012/EU rendelet I. mellékletében, hogy csak korlátozott mennyiségben, közvetlen felhasználásra kész tartályokban használható fel.
- (2) A Bizottság az 528/2012/EU rendelet 86. cikke alapján jóváhagyta a nitrogénnek a 18. terméktípusba (rovarölő szerek) tartozó biocid termékekben hatóanyagként való felhasználását. <sup>(2)</sup> Több tagállamban is engedélyezettek olyan biocid termékek, amelyek nitrogént tartalmaznak a jóváhagyott formában, és gázpalackokban vannak kiszerveelve. <sup>(3)</sup>
- (3) A nitrogén in situ a környezeti levegőből is előállítható. Az in situ előállított nitrogén felhasználása jelenleg nem engedélyezett az Unióban, és nem szerepel sem az 528/2012/EU rendelet I. mellékletében szereplő jegyzékben, sem pedig a biocid termékekben található létező hatóanyagoknak az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet II. mellékletében foglalt jegyzékében <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2009/89/EK irányelve (2009. július 30.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a nitrogén hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 199., 2009.7.31., 19. o.).

<sup>(3)</sup> Az engedélyezett termékek listája a következő címen érhető el: <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals/biocidal-products>

<sup>(4)</sup> A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

- (4) Az 528/2012/EU rendelet 55. cikkének (3) bekezdésével összhangban Lengyelország 2020. november 26-án kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdésének a) pontjától való eltérés iránt, amelyben azt kérte, hogy a kulturális örökség védelme érdekében tegyék lehetővé számára a környezeti levegőből in situ előállított nitrogént tartalmazó biocid termékek engedélyezését (a továbbiakban: kérelem).
- (5) A rovaroktól a mikroorganizmusokig a károsító szervezetek széles köre károsíthatja a kulturális örökséget. E szervezetek jelenléte nemcsak maguknak a kulturális javaknak a pusztulásához vezethet, hanem a veszéllyel is jár, hogy az említett károsító szervezetek a közelben lévő más tárgyakra is áttérjednek. Megfelelő kezelés nélkül a tárgyak helyrehozhatatlanul károsodhatnak, ami súlyosan veszélyezteti a kulturális örökséget.
- (6) Az in situ előállított nitrogént arra használják, hogy a kulturális örökség részét képező tárgyakon található károsító szervezetek elleni védekezésre szolgáló állandó vagy ideiglenes zárt kezelősátorokban vagy -kamrákban nagyon alacsony oxigénkoncentrációjú ellenőrzött légkört (anoxia) hozzanak létre. A nitrogént kiválasztják a környezeti levegőből, és beszivattyúzzák a kezelősátorba vagy -kamrába, ahol a légkör nitrogéntartalmát megközelítőleg 99 %-ra emelik, következképpen az oxigén szinte teljesen elfogy. A kezelési területre szivattyúzott nitrogén nedvességtartalmát a kezelendő tárgynak megfelelő igények szerint határozzák meg. A kezelősátorban vagy -kamrában létrehozott feltételek között a károsító szervezetek nem tudnak életben maradni.
- (7) A Lengyelország által benyújtott információk alapján úgy tűnik, hogy az in situ előállított nitrogén használata az egyetlen olyan hatékony technika a károsító szervezetek elleni védekezésre, amely a kulturális intézményekben őrzött összes anyag típus és anyagkombináció esetében ezek károsítása nélkül felhasználható. A kezelés szobahőmérsékleten is elvégezhető, nem hagy maradványokat a tárgyakon és a gyűjtemények mozgatása nélkül elvégezhető múzeumokban és történelmi épületekben.
- (8) Az EN 16790:2016 számú, „A kulturális örökség megőrzése. Integrált kártevő-mentesítés (IPM) a kulturális örökség védelme érdekében” című szabvány jegyzékében szerepel az anoxia, illetve a módosított vagy ellenőrzött légkör módszere, és e szabvány a nitrogént mint az anoxia előidézésére leginkább használt anyagot írja le.
- (9) A károsító szervezetek elleni védekezésre más technikák is rendelkezésre állnak, mint például a magas vagy alacsony hőmérsékleten végzett hősokkolási technikák. Emellett más hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek is felhasználhatók erre a célra. Lengyelország szerint azonban e technikák mindegyike korlátozottan alkalmazható, mivel bizonyos anyagok károsodhatnak a velük való kezelés során.
- (10) A kérelemben szereplő információk szerint a hősokkolási eljárások (fagyasztás vagy hőkezelés) több anyagra is nem kívánt hatást gyakorolnak. Az alacsony hőmérsékletű kezelések többféle tárgy, mint például vászonra festett olaj- és akrilfestmények, korai fényképanyagok, főleg fényképszeti lemezek, fa és fém vagy üveg kombinációja esetében nem alkalmazhatók. Továbbá, mivel nincs in situ megoldás a kezelésre, a tárgyakat fagyasztóberendezésekbe kellene szállítani, és a fagyasztók gyakran nem alkalmasak nagy méretű tárgyak kezelésére.
- (11) A magas hőmérsékletű kezelés többféle anyag, mint például különböző polimerek, fagygyú és bőrt tartalmazó etnográfiai tárgyak esetében nem alkalmazható.
- (12) Amint az a kérelemben is szerepel, a kulturális intézmények ritkán alkalmaznak más hatóanyagokat azok veszélyessége miatt. Az ilyen anyagokkal történő kezelést követően a kezelt tárgyakon lévő maradékanyagok fokozatosan kijuthatnak a környezetbe, ami kockázatot jelent az emberi egészségre. Ezenkívül ezek az anyagok reakcióba léphetnek a kulturális örökség részét képező tárgyak anyagaival, ami visszafordíthatatlan változásokat okozhat, főleg a tárgyak felszínén.
- (13) A kérelemben szereplő információk szerint a gázpalackokba töltött nitrogén használata nem megfelelő alternatíva a kulturális intézmények számára, mivel gyakorlati hátrányokkal jár. Mivel gázpalackokba csak korlátozott mennyiség tölthető, ilyen eljárásnál gyakori szállításra és külön raktárra van szükség. A palackozott nitrogénnel való kezelés emellett magas költségekkel járna a kulturális intézmények számára.

- (14) Annak előírása a kulturális intézmények számára, hogy többféle eljárást használjanak a károsító szervezetek elleni védekezésre – amelyek mindegyike csak meghatározott anyagok és tárgyak esetében alkalmazható –, ahelyett hogy egy már használatos, és az összes anyag esetében megfelelő eljárást alkalmaznának, további költségekkel járna az említett intézmények számára, és még körülményesebbé tenné e felhasználók számára annak a célnak az elérését, hogy az integrált kártevő-mentesítés keretében felhagyjanak a veszélyesebb hatóanyagok használatával. Ezenkívül az in situ előállított nitrogénnel előidézett anoxia céljából beszerzett kezelőhelyiségekről és berendezésekről való lemondás a korábbi beruházások elvesztését jelentené.
- (15) 2019-ben a biocid termékekért felelős illetékes hatóságok bizottsági szakértői csoportjának több ülésén <sup>(9)</sup> is eszmecsere folyt az in situ előállított nitrogénre vonatkozóan az 528/2012/EU rendelet 55. cikkének (3) bekezdése szerinti lehetséges eltéréssel kapcsolatban.
- (16) Emellett az in situ előállított nitrogénből álló termékekre vonatkozó eltérés iránti, Ausztria által előterjesztett első hasonló kérelem benyújtását követően az Európai Vegyianyag-ügynökség a Bizottság felkérésére nyilvános konzultációt folytatott az említett kérelemről, lehetővé téve valamennyi érdekelt fél számára véleményének kifejtését. A beérkezett 1487 észrevétel túlnyomó többsége támogatta az eltérést. Számos válaszadó kitért a rendelkezésre álló alternatív technikák hátrányaira: a hőkezelés károsíthat bizonyos anyagokat; más hatóanyagok használata olyan mérgező maradékanyagokat hagy a műtárgyakon, amelyek azután fokozatosan felszabadulva kijutnak a környezetbe; a gázpalackokba töltött nitrogén használata nem teszi lehetővé a relatív páratartalom szabályozását a kezelt területen, amire pedig szükség van bizonyos anyagok kezelése esetén.
- (17) A múzeumokat és kulturális örökségi helyszíneket képviselő két nemzetközi intézmény – a Múzeumok Nemzetközi Tanácsa, valamint a Műemlékek és Műemlékhelyszínek Nemzetközi Tanácsa – kifejezte azt a szándékát, hogy kérelmet kíván benyújtani az in situ előállított nitrogénnek az 528/2012/EU rendelet I. mellékletbe való felvételére vonatkozóan, ami lehetővé tenné a tagállamok számára, hogy az említett rendelet 55. cikkének (3) bekezdése szerinti eltérés nélkül engedélyezzék az in situ előállított nitrogénből álló termékeket. Ugyanakkor egy ilyen kérelem értékelésének elvégzése, a hatóanyagok az 528/2012/EU rendelet I. mellékletbe való felvétele és a termékengedély megszerzése időbe telik.
- (18) A kérelemből kiderül, hogy nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák Lengyelországban, mivel a jelenleg rendelkezésre álló alternatív technikák mindegyikének vannak hátrányai vagy azért, mert nem alkalmasak az összes anyag kezelésére, vagy pedig gyakorlati okok miatt.
- (19) Mindezen érvek alapján helyénvaló azt a következtetést levonni, hogy az in situ előállított nitrogén Lengyelországban elengedhetetlen a kulturális örökség védelméhez, és nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák. Lengyelország számára tehát lehetővé kell tenni, hogy a kulturális örökség védelme érdekében engedélyezhesse az in situ előállított nitrogént tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatalát és felhasználását.
- (20) Az in situ előállított nitrogénnek az 528/2012/EU rendelet I. mellékletbe történő lehetséges felvétele, valamint azt követően az in situ előállított nitrogénből álló termékeknek a tagállamok általi engedélyezése időbe telik. Ezért helyénvaló eltérést engedélyezni egy olyan időtartamra, amely lehetővé teszi az alapul szolgáló eljárások befejezését,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

### 1. cikk

Lengyelország a kulturális örökség védelme érdekében 2024. december 31-ig engedélyezheti az in situ előállított nitrogént tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatalát és felhasználását.

<sup>(9)</sup> Az 528/2012/EU rendelet végrehajtásáért felelős tagállami illetékes hatóságok képviselőiből álló bizottsági szakértői csoport 2019. májusi 83., 2019. júliusi 84., 2019. szeptemberi 85. és 2019. novemberi 86. ülésén. Az ülések jegyzőkönyve elérhető a következő címen: [https://ec.europa.eu/health/biocides/events\\_en#anchor0](https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0)

*2. cikk*

Ennek a határozatnak a Lengyel Köztársaság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 4-én.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/737 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2021. május 4.)****a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban az Osztrák Szövetségi Éghajlat-politikai, Környezetvédelmi, Energiaügyi, Mobilitáspolitikai, Innovációs és Technológiai Minisztérium által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikke (1) bekezdésével összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról***(az értesítés a C(2021) 3015. számú dokumentummal történt)***(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) 2020. június 24-én az Osztrák Szövetségi Éghajlat-politikai, Környezetvédelmi, Energiaügyi, Mobilitáspolitikai, Innovációs és Technológiai Minisztérium (a továbbiakban: az illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el arról, hogy 2020. december 22-ig engedélyezi a Biobor JF biocid termék forgalmazását és felhasználását a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének antimikrobiális kezelése céljából (a továbbiakban: az intézkedés). Az illetékes hatóság értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.
- (2) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészségügy védelme érdekében volt szükség. A légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének mikrobiológiai szennyezettsége a légi jármű motorjának meghibásodásához vezethet és veszélyeztetheti annak légialkalmasságát, valamint az utasok és a személyzet biztonságát. A Covid19-világjárvány és az abból eredő repülési korlátozások ahhoz vezettek, hogy számos repülőgépet ideiglenesen parkoltatnak. A légi járművek kényszerű helyben állása a mikrobiológiai szennyezettség tovább súlyosbító tényező.
- (3) A Biobor JF 2,2'-(1-metiltrimetiléndioxi)bisz-(4-metil-1,3,2-dioxaborinánt) (CAS-szám: 2665-13-6) és 2,2'-oxibisz-(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinánt) (CAS-szám: 14697-50-8) tartalmaz az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározottak szerinti 6. terméktípusba (Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószer) tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként. Mivel ezek a hatóanyagok nincsenek felsorolva az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> II. mellékletében, nem szerepelnek a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramban sem. Az említett rendelet 89. cikke ezért nem alkalmazható rájuk, és a hatóanyagokat értékelni kell és jóvá kell hagyni, mielőtt az azokat tartalmazó biocid termékek nemzeti szinten is engedélyezésre kerülhetnek.
- (4) A Bizottsághoz 2020. december 7-én indokolással ellátott kérelem érkezett az illetékes hatóságtól, az intézkedésnek az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelő meghosszabbítására vonatkozóan. Az indokolással ellátott kérelem benyújtását az azzal kapcsolatos aggodalmakra alapozták, hogy a légi közlekedés biztonságát 2020. december 22-ét követően is veszélyeztetheti a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének mikrobiológiai szennyezettsége, valamint arra az állításra, hogy a Biobor JF alapvető fontosságú az ilyen mikrobiológiai szennyezettség megakadályozásában.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

- (5) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint a Biobor JF az egyetlen olyan termék, amely a mikrobiológiai szennyeződés kezelésére alkalmas. A légi jármű- és hajtóműgyártók által erre a felhasználásra javasolt egyetlen alternatív biocid termék (Kathon™ FP 1.5) már nem forgalmazható.
- (6) Amint azt az illetékes hatóság jelezte, az üzemanyagtartályok és üzemanyagrendszerek mechanikai kezelése csak korlátozott mértékben lehetséges, és a gyártó előírásainak megfelelően a tartály tisztítása után gyakran biocid termék hozzáadása szükséges. A mechanikai tartálykezelés a légi jármű típusától függően akár 200 utasórát is igénybe vehet, ami a légi jármű többnapos üzemzsineti idejét jelenti.
- (7) Ezenkívül a mechanikai kezelés azt jelenti, hogy a repülőgép-szerelőknél számos biztonsági óvintézkedést figyelembe véve, szűk tartályban kell dolgozniuk, ami fizikai és szellemi szempontból rendkívül megterhelő, és a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- (8) A Bizottság rendelkezésére álló információk szerint a Biobor JF gyártója már intézkedéseket hozott a termék rendes engedélyeztetése érdekében, és várhatóan a közeljövőben benyújtja a termékben lévő hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmet. A hatóanyagok jóváhagyása és a biocid termék ezt követő engedélyezése tartós megoldást jelentene a jövőre nézve, de az eljárások befejezéséig még jelentős időre lesz szükség.
- (9) A légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyezettsége ellenőrzésének hiánya veszélyeztetheti a légi közlekedés biztonságát, és ezt a veszélyt más biocid termékkel vagy más eszközzel nem lehet megfelelően kezelni. Ezért helyénvaló lehetővé tenni az illetékes hatóság számára, hogy meghosszabbítsa az intézkedést.
- (10) Tekintettel arra, hogy az intézkedés 2020. december 22-én hatályát veszítette, ennek a határozatnak visszamenőleges hatállyal kell bírnia.
- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

Az Osztrák Szövetségi Éghajlat-politikai, Környezetvédelmi, Energiaügyi, Mobilitási, Innovációs és Technológiai Minisztérium 2022. június 26-ig meghosszabbíthatja a Biobor JF biocid termék forgalmazását és felhasználását a repülőgép-üzemanyagtartályok és -üzemanyagrendszerek antimikrobiális kezelésére.

#### 2. cikk

Ennek a határozatnak a címzettje az Osztrák Szövetségi Éghajlat-politikai, Környezetvédelmi, Energiaügyi, Mobilitás-politikai, Innovációs és Technológiai Minisztérium.

Ezt a határozatot 2020. december 23-tól kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 4-én.

a Bizottság részéről  
Stella KYRIAKIDES  
a Bizottság tagja

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/738 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2021. május 4.)****a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban a német Szövetségi Vegyianyag-hivatal által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikke (1) bekezdésével összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról***(az értesítés a C(2021) 3016. számú dokumentummal történt)***(Csak a német nyelvű szöveg hiteles.)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) 2020. szeptember 15-én a német Szövetségi Vegyianyag-hivatal (a továbbiakban: az illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban egy 2020. október 5-től alkalmazandó határozatot fogadott el arról, hogy 2021. április 3-ig engedélyezi a Biobor JF biocid termék forgalmazását és foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználását a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének antimikrobiális kezelése céljából (a továbbiakban: az intézkedés). Az illetékes hatóság az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól.
- (2) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészségügy védelme érdekében volt szükség. A légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének mikrobiológiai szennyezettsége a légi jármű motorjának meghibásodásához vezethet és veszélyeztetheti annak légi alkalmasságát, és így az utasok és a személyzet biztonságát. A Covid19-világjárvány és az abból eredő repülési korlátozások ahhoz vezettek, hogy számos repülőgépet ideiglenesen parkíroznak. A légi járművek kényszerű helyben állása a mikrobiológiai szennyezettség tovább súlyosbító tényező.
- (3) A Biobor JF 2,2'-(1-metiltrimetiléndioxi)bisz-(4-metil-1,3,2-dioxaborinánt) (CAS-szám: 2665-13-6) és 2,2'-oxibisz-(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinánt) (CAS-szám: 14697-50-8) tartalmaz az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározottak szerinti 6. terméktípusba (Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószer) tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként. Mivel ezek a hatóanyagok nincsenek felsorolva az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> II. mellékletében, így nem szerepelnek a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramban sem. Az említett rendelet 89. cikke ezért nem alkalmazható rájuk, és a hatóanyagokat értékelni kell és jóvá kell hagyni, mielőtt az azokat tartalmazó biocid termékek nemzeti szinten is engedélyezésre kerülhetnek.
- (4) A Bizottsághoz 2021. január 20-án indokolással ellátott kérelem érkezett az illetékes hatóságtól az intézkedésnek az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelő meghosszabbítására vonatkozóan. Az indokolással ellátott kérelem benyújtását az azzal kapcsolatos aggodalmakra alapozták, hogy a légi közlekedés biztonságát 2021. április 3-át követően is veszélyeztetheti a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének mikrobiológiai szennyezettsége, valamint arra az állításra, hogy a Biobor JF alapvető fontosságú az ilyen mikrobiológiai szennyezettség megakadályozásában.
- (5) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint a légijármű- és hajtóműgyártók által a mikrobiológiai szennyezettség kezelésére javasolt egyetlen alternatív biocid terméket (Kathon™ FP 1.5) kivonták a forgalomból az e termékkel való kezelést követően megfigyelt biztonsági események miatt.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

- (6) Amint azt az illetékes hatóság jelezte, az üzemanyagtartályok kézi tisztítása csak akkor lehetséges, ha az megfelel a gyártó előírásainak. A kézi tisztítást azonban gyakran biocid kezeléssel kombinálva végzik, amint azt az elfogadott repülőtechnikai eljárások megkövetelik, és ehhez a szennyezett légi jármű-üzemanyag teljes ártalmatlanítására, valamint a keskeny üzemanyagtartályban fizikailag és lelkiileg megterhelő munkára van szükség számos biztonsági óvintézkedés mellett. Ezért lehetőleg el kell kerülni az üzemanyagtartályok kézi tisztítását.
- (7) A Bizottság rendelkezésére álló információk szerint a Biobor JF gyártója már intézkedéseket hozott a termék rendes engedélyeztetése érdekében, és várhatóan a közeljövőben benyújtja a termékben lévő hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmet. A hatóanyagok jóváhagyása és a biocid termék ezt követő engedélyezése tartós megoldást jelentene a jövőre nézve, de az eljárások befejezéséig még jelentős időre lesz szükség.
- (8) A légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszeinek mikrobiológiai szennyezettsége ellenőrzésének hiánya veszélyeztetheti a légi közlekedés biztonságát, és ezt a veszélyt más biocid termékkel vagy más eszközzel nem lehet megfelelően kezelni. Ezért helyénvaló lehetővé tenni az illetékes hatóság számára, hogy meghosszabbítsa az intézkedést.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A német Szövetségi Vegyi anyag-hivatal a 2022. október 6-ig tartó időszakra meghosszabbíthatja azon intézkedését, amellyel engedélyezte a Biobor JF biocid termék forgalmazását és foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználását a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszeinek antimikrobiális kezelése céljából.

*2. cikk*

Ennek a határozatnak a német Szövetségi Vegyi anyag-hivatal a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 4-én.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/739 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2021. május 4.)****a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban a holland Infrastrukturális és Vízgazdálkodási Minisztérium által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikke (1) bekezdésével összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról***(az értesítés a C(2021) 3020. számú dokumentummal történt)***(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) 2020. október 21-én a holland Infrastrukturális és Vízgazdálkodási Minisztérium (a továbbiakban: az illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el arról, hogy 2021. április 19-ig engedélyezi a Biobor JF biocid termék forgalmazását és foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználását a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek megelőző és helyreállító antimikrobiális kezelése céljából (a továbbiakban: az intézkedés). Az illetékes hatóság az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól.
- (2) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészségügy védelme érdekében volt szükség. A légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyezettsége a légi jármű motorjának meghibásodásához vezethet és veszélyeztetheti annak légialkalmasságát, és így az utasok és a személyzet biztonságát. A Covid19-világjárvány és az abból eredő repülési korlátozások ahhoz vezettek, hogy számos repülőgépet ideiglenesen parkíroznak. A légi járművek kényszerű helyben állása a mikrobiológiai szennyezettséget tovább súlyosbító tényező.
- (3) A Biobor JF 2,2'-(1-metiltrimetiléndioxi)bisz-(4-metil-1,3,2-dioxaborinánt) (CAS-szám: 2665-13-6) és 2,2'-oxibisz-(4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinánt) (CAS-szám: 14697-50-8) tartalmaz az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározottak szerinti 6. terméktípusba (Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószer) tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként. Mivel ezek a hatóanyagok nincsenek felsorolva az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> II. mellékletében, így nem szerepelnek a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramban sem. Az említett rendelet 89. cikke ezért nem alkalmazható rájuk, és a hatóanyagokat értékelni kell és jóvá kell hagyni, mielőtt az azokat tartalmazó biocid termékek nemzeti szinten is engedélyezésre kerülhetnek.
- (4) A Bizottsághoz 2021. január 12-én indokolással ellátott kérelem érkezett az illetékes hatóságtól az intézkedésnek az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelő meghosszabbítására vonatkozóan. Az indokolással ellátott kérelem benyújtását az azzal kapcsolatos aggodalmakra alapozták, hogy a légi közlekedés biztonságát 2021. április 19-ét követően is veszélyeztetheti a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyezettsége, valamint arra az állításra, hogy a Biobor JF alapvető fontosságú az ilyen mikrobiológiai szennyezettség megakadályozásában.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

- (5) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint a légi jármű- és hajtóműgyártók által a mikrobiológiai szennyezettség kezelésére javasolt egyetlen alternatív biocid terméket (Kathon™ FP 1.5) 2020 márciusában kivonták a forgalomból az e termékkel való kezelést követően bekövetkezett biztonsági események miatt.
- (6) Az illetékes hatóság szerint nincs más alternatíva a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének mikrobiológiai szennyezettségének kezelésére.
- (7) A Bizottság rendelkezésére álló információk szerint a Biobor JF gyártója már intézkedéseket hozott a termék rendes engedélyeztetése érdekében, és várhatóan a közeljövőben benyújtja a termékben lévő hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmet. A hatóanyagok jóváhagyása és a biocid termék ezt követő engedélyezése tartós megoldást jelentene a jövőre nézve, de az eljárások befejezéséig még jelentős időre lesz szükség.
- (8) A légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének mikrobiológiai szennyezettsége ellenőrzésének hiánya veszélyeztetheti a légi közlekedés biztonságát, és ezt a veszélyt más biocid termékkel vagy más eszközzel nem lehet megfelelően kezelni. Ezért helyénvaló lehetővé tenni az illetékes hatóság számára, hogy meghosszabbítsa az intézkedést.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A holland Infrastrukturális és Vízgazdálkodási Minisztérium a 2022. október 22-ig tartó időszakra meghosszabbíthatja azon intézkedését, amellyel engedélyezte a Biobor JF biocid termék forgalmazását és foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználását a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszerének megelőző és helyreállító antimikrobiális kezelése céljából.

*2. cikk*

Ennek a határozatnak a holland Infrastrukturális és Vízgazdálkodási Minisztérium a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 4-én.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/740 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2021. május 4.)****az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala által az izopropanol oldat biocid termék forgalmazásának és felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikkének (1) bekezdése szerinti engedélyezése érdekében hozott intézkedés meghosszabbításáról***(az értesítés a C(2021) 3037. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére, összefüggésben a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás 131. cikkével,

mivel:

- (1) 2020. június 26-án az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala (a továbbiakban: az illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el az izopropanol oldat biocid termék forgalmazásának és felhasználásának 2020. december 23-ig történő engedélyezéséről (a továbbiakban: intézkedés). Az illetékes hatóság értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.
- (2) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészségügy védelme érdekében volt szükség. 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) bejelentette, hogy a koronavírus-járvány (Covid19) világméretűvé jellemezhető. Az Egyesült Királyság Kormánya az Egyesült Királyságot érintő kockázatot „magasnak” minősítette, és 2020. március 23-án korlátozó intézkedéseket léptetett hatályba. A szappannal és vízzel történő kézmosás alternatívájaként a WHO alkoholtartalmú kézfertőtlenítő szerek használatát javasolja a Covid19 terjedése elleni megelőző intézkedésként.
- (3) Az izopropanol oldat hatóanyagként propán-2-olt tartalmaz. A propán-2-ol az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba (humán-egészségügy) tartozó biocid termékekben való felhasználására jóváhagyott anyag.
- (4) A Covid19-világméretű kitörése óta az Egyesült Királyságban rendkívül nagy a kereslet a kézfertőtlenítő szerek iránt, ami az ilyen termékek soha nem látott ellátási hiányához vezetett. Az intézkedés előtt nagyon kevés kézfertőtlenítő szer volt engedélyezett az Egyesült Királyságban az 528/2012/EU rendelet alapján. A Covid19 komoly népegészségügyi veszélyt jelent az Egyesült Királyságban, és terjedésének megfékezése szempontjából alapvető fontosságú, hogy további kézfertőtlenítő szerek álljanak rendelkezésre.
- (5) A Bizottsághoz 2020. december 9-én indokolással ellátott kérelem érkezett az illetékes hatóságtól, az intézkedésnek az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelő meghosszabbítására vonatkozóan. Az indokolással ellátott kérelmet azon aggályok alapján nyújtották be, amelyek szerint a Covid19 2020. december 23. után is veszélyeztetheti a népegészségügyet, ezért a Covid19 jelentette veszély megfékezéséhez elengedhetetlen további kézfertőtlenítő szerek forgalomba hozatalának engedélyezése.
- (6) Az Egyesült Királyságban nőtt a fertőzési arány, és az illetékes hatóság szerint a kézfertőtlenítő szerek iránti kereslet további növekedése várható. Az intézkedés meghosszabbítására a kereslet várható növekedése miatt van szükség.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

- (7) Az illetékes hatóság arra ösztönözte azokat a vállalatokat, amelyek 2020. március 11. után eltérést kaptak a kézfertőtlenítő szerekre vonatkozóan, hogy a lehető leghamarabb kérjék a termék rendszeres engedélyezését. Az illetékes hatósághoz azonban a mai napig nem érkezett új, rendszeres termékengedélyezés iránti kérelem.
- (8) Mivel a Covid19 továbbra is veszélyt jelent a népegészségügyre, és ezt a veszélyt az Egyesült Királyságban nem lehet megfelelően kezelni anélkül, hogy a piacon további kézfertőtlenítő szerek forgalmazását engedélyezzék, helyénvaló lehetővé tenni az illetékes hatóság számára az intézkedés kiterjesztését.
- (9) Figyelembe véve a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) 126. cikkében említett átmeneti időszak végét, ezt a határozatot 2020. december 31-ig kell alkalmazni. Az Egyesült Királyság esetében azonban Észak-Írország tekintetében az uniós jog továbbra is alkalmazandó az átmeneti időszakot követően is, a kilépésről rendelkező megállapodáshoz csatolt, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban. Tekintettel arra, hogy az intézkedés 2020. december 23-án hatályát veszítette, ennek a határozatnak visszamenőleges hatállyal kell bírnia.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala 2020. december 31-ig meghosszabbíthatja az izopropanol oldat biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésére irányuló intézkedést.

Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében azonban 2022. június 27-ig meghosszabbíthatja az intézkedést.

*2. cikk*

Ennek a határozatnak az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala a címzettje.

Ezt a határozatot 2020. december 24-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 4-én.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/741 HATÁROZATA****(2021. május 5.)****a nitritek egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatban Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezésekről***(az értesítés a C(2021) 3045. számú dokumentummal történt)***(Csak a dán nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

**I. TÉNYÁLLÁS ÉS ELJÁRÁS**

- (1) Az (EU) 2018/702 bizottsági határozat <sup>(1)</sup> jóváhagyta az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2015. szeptember 4-i 1044. sz. rendeletben (BEK nr 1044 af 4.9.2015, *Udskriftsdato*: 25.9.2017, *Fødevarerministeriet*) szereplő, a kálium-nitrit (E 249) és a nátrium-nitrit (E 250) (a továbbiakban: nitritek) húskészítményekhez történő hozzáadásáról szóló azon dán nemzeti rendelkezéseket, amelyekről a Dán Királyság 2017. november 10-i levelében értesítette a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (4) bekezdése szerint. E nemzeti rendelkezéseket a Bizottság 2021. május 8-ig hagyta jóvá.
- (2) Az 1333/2008/EK európai parlamenti én tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> meghatározza a nitritek húskészítményekre érvényes felhasználási szintjeit és egyéb felhasználási feltételeit.
- (3) Az (EU) 2018/702 bizottsági határozat értelmében Dániának figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, és adatokat kell gyűjtenie arról, hogy az 1333/2008/EK rendeletben megállapított szintek alkalmazása megteremti-e a kívánt védelmi szintet, és amennyiben nem, úgy elfogadhatatlan kockázathoz vezethet-e az emberi egészség tekintetében.
- (4) Dánia 2020. november 6-i levelében arról értesítette a Bizottságot, hogy fenn kívánja tartani a nitrirtartalmú adalékanyagok húskészítményekben való felhasználására vonatkozó, az 1333/2008/EK rendeletben foglaltaktól eltérő nemzeti rendelkezéseit. Értesítésének alátámasztására Dánia információkat nyújtott be, köztük a húskészítmények fogyasztásáról és behozataláról, a nitrítexpozícióról, a húskészítményekben található nitritek elemzéséről, a botulizmus előfordulási gyakoriságáról, valamint a Dán Műszaki Egyetem (DTU) Nemzeti Élelmiszerügyi Intézete által készített frissített kockázatelemzésről.

**1. UNIÓS JOGSZABÁLYOK****1.1. Az EUMSZ 114. cikkének (4) és (6) bekezdése**

- (5) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy „[h]a valamely harmonizációs intézkedésnek az Európai Parlament és a Tanács, a Tanács vagy a Bizottság általi elfogadását követően egy tagállam a 36. 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.”
- (6) Az EUMSZ 114. cikke (6) bekezdésének értelmében a Bizottság az értesítéstől számított hat hónapon belül a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket jóváhagyja vagy elutasítja, miután ellenőrizte, hogy az érintett rendelkezések nem képezik-e önkényes megkülönböztetés eszközét vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozását, valamint hogy nem jelentenek-e akadályt a belső piac működésében.

<sup>(1)</sup> A Bizottság (EU) 2015/826 határozata (2015. május 22.) a nitrit egyes húskészítményekhez történő hozzáadásával kapcsolatban Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezésekről (HL L 130., 2015.5.28., 10. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

## 1.2. Az 1333/2008/EK rendelet

- (7) Az 1333/2008/EK rendeletben megállapított általános elvek értelmében egy élelmiszer-adalékanyag csak akkor hagyható jóvá, ha élelmiszer-technológiai igény van rá, biztonságos, és használata nem vezet felre a fogyasztót.
- (8) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és azok felhasználási feltételeit. Kizárólag olyan élelmiszer-adalékanyagok hozhatók forgalomba és használhatók élelmiszerekben, amelyek szerepelnek az uniós listán, mégpedig az ott meghatározott felhasználási feltételekkel.
- (9) A nitríteteket már sok évtizede használják húskészítményekben, többek között azért, hogy egyéb tényezőkkel együtt biztosítsák a húskészítmények, különösen a pácolt húskészítmények tartósságát és mikrobiológiai biztonságát, meggátolva többek között az életveszélyes botulizmusért felelős *Clostridium botulinum* baktérium elszaporodását. Ugyanakkor elismert tény, hogy a nitrítet húskészítményekben való jelenléte nitrozaminok képződéséhez vezethet, amelyek némelyikéről megállapításra került, hogy rákkeltő hatású. Az e területre vonatkozó jogszabályoknak ezért kellő egyensúlyt kell teremteniük a rákkeltő nitrozaminok képződésének a nitrítet húskészítményekben való előfordulása által előidézett kockázata és az életveszélyes botulizmus kialakulásáért felelős baktériumok elszaporodását megakadályozó nitrítet védő hatása között.
- (10) Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. része a 8.3. kategóriára vonatkozóan („Húskészítmények”) meghatározza a húskészítményekhez az előállításuk során hozzáadható kálium-nitrit (E 249) és nátrium-nitrit (E 250) maximális mennyiségeit. A maximálisan hozzáadható mennyiség a húskészítmények tekintetében általában 150 mg/kg, a sterilizett húskészítmények tekintetében pedig 100 mg/kg. Néhány tagállam hagyományosan előállított, pácolt húskészítményei esetében a maximálisan hozzáadható mennyiség 180 mg/kg-ban került megállapításra.
- (11) Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. része a 8.3.4. kategóriában („Hagyományosan pácolt húskészítmények, a nitrítetekre és nitrátokra vonatkozó egyedi rendelkezésekkel”) a főszabálytól eltérő felső maradékanyag-határértékeket határoz meg bizonyos, hagyományos gyártási módszerekkel előállított, hagyományosan pácolt húskészítmények tekintetében. Ezek körében létezik egy 50 mg/kg-os, egy 100 mg/kg-os és egy 175 mg/kg-os felső maradékanyag-határérték, amelyeket e termékek különböző csoportjaira kell alkalmazni, például a 175 mg/kg-ot a „wiltshire bacon, a dry cured bacon és hasonló termékek” vonatkozásában, a 100 mg/kg-ot pedig a „wiltshire ham és hasonló termékek” tekintetében.
- (12) A felső maradékanyag-határértékek kivételt képeznek a maximálisan hozzáadható mennyiségekre vonatkozó általános szabály alól. Ezen határértékek csak olyan, egyedi termékekre vonatkoznak, amelyeket hagyományosan állítanak elő egyes tagállamokban, és amelyek tekintetében az előállítási eljárás természete miatt nem ellenőrizhető a hús által felvett pácsó beviteli mennyisége. A rendelet bemutatja e sajátos termékek gyártási eljárását, hogy lehetővé tegye a „hasonló termékek” azonosítását, és hogy egyértelművé tegye, hogy az egyes különböző felső határértékekhez mely termékek tartoznak.
- (13) A jelenleg az 1333/2008/EK rendeletben és korábban a 2006/52/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben<sup>(3)</sup> előírt felső határértékek az élelmiszerügyi tudományos bizottság (Scientific Committee for Food, a továbbiakban: SCF) 1990.<sup>(4)</sup> és 1995. évi<sup>(5)</sup> véleményein, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2003. november 26-i véleményén<sup>(6)</sup> alapulnak. A maximálisan hozzáadható mennyiségek a fenti tudományos szakvéleményekben említett tartományoknak felelnek meg. Tekintettel a (pácolt) húskészítmények és a gyártási módszerek széles választékára az Unióban, az uniós jogalkotó úgy vélte, hogy nem lehetséges a nitrítet megfelelő szintjének meghatározása minden egyes termék tekintetében.

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2006/52/EK irányelve (2006. július 5.) a színezékeken és édesítőszeren kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagokról szóló 95/2/EK irányelv és az élelmiszerekben felhasználandó édesítőszerekről szóló 94/35/EK irányelv módosításáról (HL L 204., 2006.7.26., 10. o.).

<sup>(4)</sup> A nitrátokról és nitrítetokről szóló, 1990. október 19-én kiadott vélemény (Opinion on nitrates and nitrites), Európai Bizottság – Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései, 26. sorozat (Reports of the Scientific Committee for Food, twenty-sixth series), 21. o.

<sup>(5)</sup> A nitrátokról és nitrítetokről szóló, 1995. szeptember 22-én kiadott vélemény (Opinion on nitrates and nitrites), Európai Bizottság – Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései, 38. sorozat (Reports of the Scientific Committee for Food, thirty-eighth series), 1. o.

<sup>(6)</sup> A biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérelmére kiadott véleménye a nitrítetnek/nitrátoknak a húskészítmények mikrobiológiai biztonságára gyakorolt hatásáról (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., 1. o.

## 2. AZ ÉRTESÍTÉSBEN SZEREPLŐ NEMZETI RENDELKEZÉSEK

- (14) A 2020. november 6-án Dánia által bejelentett nemzeti rendelkezések az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2018. október 30-i 1247. sz. rendeletben szerepelnek (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet). Az említett rendelet módosítja a Bizottságnak korábban bejelentett 2015. szeptember 4-i 1044. számú rendeletet, amelynek értékelésére az (EU) 2018/702 határozat fényében sor került.
- (15) Az 1247. sz. rendelet előírja, hogy a nitríteteket (E 249–250) a húskészítményekben csak a szóban forgó rendelet 3. mellékletében megadott feltételek szerint lehet felhasználni. Az említett mellékletben szereplő élelmiszercsoportok megegyeznek az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében szereplő élelmiszer-kategóriákkal, és felülírják az abban meghatározott felhasználási előírásokat:

Élelmiszer	A hozzáadható nitrítetek mennyisége (mg/kg)
8.3.1 Nem hőkezelt húskészítmények	Összesen 60 mg/kg. A fermentált szalámikban azonban összesen 100 mg/kg.
8.3.2 Hőkezelt húskészítmények	Összesen 60 mg/kg. A (teljesen) tartósított vagy féltartós termékekben összesen 150 mg/kg. A rullepølse-ban (göngyölt húskolbász) összesen 100 mg/kg. A hagyományos dán húsgolyóban és májpástétomban 0 mg/kg.
8.3.4 Hagyományosan pácolt húskészítmények, a nitrítetekre és nitrátokra vonatkozó egyedi rendelkezésekkel	Összesen 60 mg/kg. A wiltshire baconban és a kapcsolódó termékek esetében összesen 150 mg/kg. A hagyományos pácolt sonka (spegeskinke) és a kapcsolódó termékek esetében 150 mg/kg.

- (16) Megállapítható tehát, hogy a nitrítetekre (E 249 és E 250) számos húskészítmény esetében egy alacsonyabb, 60 mg/kg-os felső határérték alkalmazandó ott, ahol az 1333/2008/EK rendeletben egy 100 mg/kg-os vagy 150 mg/kg-os felső határérték szerepel.

## 3. AZ ELJÁRÁS

- (17) Dánia 2020. november 6-i levelében arról értesítette a Bizottságot, hogy fenn kívánja tartani a nitrít-tartalmú adalékanyagok húskészítményekben való felhasználására vonatkozó, az 1333/2008/EK rendeletben foglaltaktól eltérő nemzeti rendelkezéseit.
- (18) A Bizottság közleményt tett közzé az értesítésről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* <sup>(7)</sup>, hogy tájékoztassa az érdekelt feleket Dánia nemzeti rendelkezéseiről és a kérelem alátámasztására felhozott indokokról. A Bizottság 2021. január 13-án levélben tájékoztatta a többi tagállamot is az értesítésről, és lehetőséget biztosított számukra, hogy azt 30 napon belül észrevételezzék. A Bizottsághoz a megadott határidőn belül Finnországtól, Lettországtól és Máltától érkeztek észrevételek.
- Finnország szerint Dánia sikeresen bizonyította, hogy a nemzeti szinten meghatározott alacsonyabb nitrít-szint előnyös a nitrítet és nitrózaminok magas bevitelével szembeni közegészség-védelem szempontjából, és egyben megfelelő védelmet nyújt a *Clostridium botulinum* esetleges szaporodásával szemben is. Finnország az 1333/2008/EK rendeletben a nitrítetekkel és a nitrátokkal kapcsolatban megállapított rendelkezések folyamatban lévő felülvizsgálatára hivatkozik, amelynek célja a jelenlegi felső határértékek csökkentése és a húskészítményekben található maradékanyag-mennyiségekre vonatkozó új követelmények bevezetése. Finnország nem rendelkezik információkkal arról, hogy panaszt emeltek volna a nitrítetekkel kapcsolatban Dánia által fenntartott nemzeti szabályok ellen, például az export esetleges bonyolultabbá válása miatt. Finnország ezért el tudja fogadni, hogy Dánia átmeneti jelleggel eltérést alkalmazzon. Ezt azonban legkésőbb az uniós jogszabályok reformját követően felül kell vizsgálni, például az adalékanyagok nyomon követésére szolgáló, kidolgozás alatt álló közös módszertan alkalmazásával.

(7) HL C 47., 2021.2.10., 7. o.

- Lettország támogatni tudja Dánia kérését tekintettel a benyújtott érvekre és arra, hogy már évek óta hatályban vannak olyan nemzeti szabályozások, amelyek szigorúbb követelményeket írnak elő a nitrítok húskészítményekben való felhasználására, és a lett exportáló gyártóknak soha nem volt ellenvetésük ezekkel kapcsolatban.
- Máltának sem egészségügyi, sem kockázatértékelési szempontból nem volt ellenvetése a Dánia által meghatározott alacsonyabb nitrítszintekkel szemben.

#### 4. A NITRITOK ÚJRAÉRTÉKELÉSE

- (19) A 257/2010/EU bizottsági rendelet<sup>(8)</sup> előírta az EFSA számára, hogy értékelje újra a kálium-nitrit (E 249) és a nátrium-nitrit (E 250) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságát. Az újraértékeléshez az EFSA megvizsgálta a korábbi SCF- és EFSA-szakvéleményeket, az eredeti dokumentációt, az érdekelt vállalkozók és más érdekelt felek által benyújtott adatokat, valamint a Bizottság és a tagállamok által rendelkezésére bocsátott adatokat, és minden egyes élelmiszer-adalékanyag kapcsán meghatározta a legutóbbi értékelés óta közzétett, vonatkozó szakirodalmat.
- (20) A Dánia által az előző értesítés<sup>(9)</sup> alátámasztására szolgáltatott, a húskészítmények fogyasztására, a nitrítexpozícióra, a botulizmus előfordulási gyakoriságára, valamint a feldolgozott húskészítményekben történő nitrózamin-képződésre vonatkozó adatokat a Bizottság továbbította az EFSA-nak azzal a kéréssel, hogy vegye azokat figyelembe a biztonságosság újraértékelésénél.
- (21) Az EFSA 2017. június 15-én tudományos szakvéleményt adott ki a kálium-nitrit (E 249) és a nátrium-nitrit (E 250) újraértékeléséről<sup>(10)</sup>. Az EFSA számításai szerint a nitrítionokra vonatkozó megengedhető napi bevitel értéke 0,07 mg/ttkg/nap; a Hatóság továbbá megállapította, hogy becslése szerint a nitrítrel szembeni, annak élelmiszer-adalékanyagként való használatából eredő expozíció az általános népesség körében nem haladta meg az említett megengedhető napi beviteli értéket, csupán a legmagasabb percentilis tartományába eső gyermekeknél fordult elő ezen érték csekély mértékű túllépése. Ugyanakkor, ha a táplálkozásból eredő nitrítexpozíció valamennyi forrását (élelmiszer-adalékanyagok, természetes előfordulás és szennyeződés) együtt vizsgáljuk, a megengedhető napi bevitel értékének túllépése figyelhető meg a csecsemőknél, a kisgyermeknél és a gyermekeknél átlagos mértékű expozíció esetében, valamint minden korcsoportban a legmagasabb expozíció esetében. Az élelmiszer-adalékanyagként felhasznált nitrítok teljes expozícióhoz való hozzájárulása körülbelül 17 %-ot (1,5–36,0 %) tett ki.
- (22) Az EFSA ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy az endogén nitrózaminokkal szembeni expozíció kevés aggodalomra ad okot. Az exogén nitrózaminokkal szembeni expozíció tekintetében – a húskészítményekhez hozzáadott nitrítok és az egyes, toxikológiai szempontból fokozottan aggályosnak tekintendő illékony nitrózaminok képződése közötti összefüggés értékelésére végzett szisztematikus felülvizsgálat eredményei alapján – az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy nem lehet egyértelműen megkülönböztetni az engedélyezett mennyiségben hozzáadott nitrítokból származó N-nitrózvegyületeket azokról, amelyek az élelmiszer-mátrixban nitrítok hozzáadása nélkül képződtek. Ezért az EFSA a teljes expozíciót vette figyelembe, bár az nem csupán a nitrítok élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásából ered. Az EFSA szerint az idős kivételével minden korcsoport esetében aggodalomra adott okot az exogén nitrózaminokkal szembeni teljes expozíció magas szintje.
- (23) Végül az EFSA megerősítette, hogy bizonyított kapcsolat áll fenn az N-nitróz-dimetil-amin és a vastagbélrák között, továbbá hogy egyes bizonyítékok szerint összefüggés van egyrészt a táplálkozási eredetű nitrítok és a gyomorrák, másrészt a feldolgozott húsból származó nitrítok és nitrátok kombinációja és a vastagbélrák között.

#### 5. A BIZOTTSÁG ÁLTAL VÉGZETT NYOMON KÖVETÉS

- (24) A Bizottság 2014-ben véglegesítette a nitrítokra vonatkozó uniós szabályok tagállami végrehajtásának nyomon követésére irányuló másodelemzést. Az elemzés egy – valamennyi tagállamnak megküldött – kérdőívre adott válaszokon alapult. Az elemzésből az derült ki, hogy – néhány kivételtől eltekintve – a sterilizálatlan húskészítményekhez hozzáadott nitrítok mennyisége tipikusan alacsonyabb a maximálisan engedélyezett uniós mennyiségnél, de magasabb a dániai szinteknél. A jelentésben a Bizottság azt a következtetést vonta le ebből, hogy alaposabban meg kell vizsgálni a nitrítokra vonatkozóan jelenleg érvényben lévő felső határértékek felülvizsgálatának lehetőségét.

<sup>(8)</sup> A Bizottság 257/2010/EU rendelete (2010. március 25.) az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére kidolgozott program létrehozásáról (HL L 80., 2010.3.26., 19. o.).

<sup>(9)</sup> Dánia levél formájában küldött, 2014. november 25-i értesítése a Bizottság számára.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4786

- (25) A Bizottság ezért a nitrítetek különböző húskészítményekben történő ipari felhasználásával kapcsolatban egy ad hoc-tanulmányt kezdeményezett. A 2016-ban lezárult tanulmány is arra a következtetésre jutott, hogy megfontolandó az uniós jogszabályok által engedélyezett nitrítetek jelenlegi felső határértékének felülvizsgálata.
- (26) Amikor a Bizottság alaposabban megvizsgálja az 1333/2008/EK rendelet hatályába tartozó nitrítetekre vonatkozó felső határértékek felülvizsgálatának lehetőségét, a tagállamok közreműködésével elkészített másodelemzésekből, a nitrítetek ipari használatát vizsgáló ad hoc-tanulmányból, az EFSA által végzett újraértékelésből és a Dánia által szolgáltatott adatokból levont következtetéseket mind figyelembe kell vennie. A nitrítetekre vonatkozó maximális szintek felülvizsgálatáról jelenleg folynak az egyeztetések a tagállamokkal.

## II. ÉRTÉKELÉS

### 1. ELFOGADHATÓSÁG

- (27) Az EUMSZ 114. cikkének (4) és (6) bekezdése szerint egy harmonizációs intézkedés elfogadását követően egy tagállam az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelmények alapján vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelmével kapcsolatosan fenntarthatja szigorúbb nemzeti rendelkezéseit, amennyiben ezekről a rendelkezésekről értesíti a Bizottságot, és a Bizottság jóváhagyja az adott intézkedéseket.
- (28) A Dániától származó értesítés az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. részében foglaltaktól eltérő nemzeti rendelkezésekre vonatkozik a kálium-nitrít (E 249) és a nátrium-nitrít (E 250) kapcsolatban. A jelenlegi dán szabályozás lényegében már akkor is létezett, amikor a 2006/52/EK irányelv eredetileg meghatározta az uniós rendelkezéseket.
- (29) Az 1247. sz. dán rendelet a nitrítetek húskészítményekhez történő hozzáadását csak bizonyos meghatározott mennyiségek erejéig engedélyezi. Ezek az értékek adott terméktől függően 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg vagy 150 mg/kg maximális mennyiségben kerültek megállapításra, és ezzel bizonyos termékek esetében alacsonyabbak az 1333/2008/EK rendeletben meghatározott értékeknél. Ezenfelül az 1333/2008/EK rendelettől eltérően a dán rendelkezések nem tartalmazzák a nitrítetek maximálisan hozzáadható mennyiségének rögzítését előíró elv alól kivételeket, és ebből kifolyólag nem teszik lehetővé egyes hagyományos eljárással készített, más tagállamból származó húskészítmények forgalomba hozatalát.
- (30) A dán rendelkezések tehát szigorúbbak az 1333/2008/EK rendelet rendelkezéseinél, amennyiben a maximálisan hozzáadható mennyiségeket alacsonyabb szinten (sok esetben 60 mg/kg-ban) állapítják meg számos terméktípus tekintetében, és amennyiben egyes hagyományos húskészítmények forgalomba hozatalát nem teszik lehetővé a felső maradékanyag-határérték alapján.
- (31) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdésével összhangban az értesítést kiegészítették az EUMSZ 36. cikkében említett egy vagy több lényeges követelménnyel, ebben az esetben az emberi élet és egészség védelmével kapcsolatos indokok bemutatásával. A dán környezetvédelmi és élelmiszerügyi minisztérium 2020. április 3-i jelentése és a DTU Nemzeti Élelmiszerügyi Intézete által készített frissített kockázatértékelés további információkat nyújt a húskészítmények fogyasztásáról és behozataláról, a nitrítexpozícióról, a dán piacon forgalomban lévő húskészítményekben található nitrítetek elemzéséről, a botulizmus előfordulási gyakoriságáról, valamint a feldolgozott húskészítményekben történő nitrózamin-képződésről.
- (32) Az előbbiek fényében a Bizottság úgy véli, hogy a Dánia által benyújtott kérelem, amely a nitrítetek húskészítményekben történő felhasználására vonatkozó dán nemzeti rendelkezések fenntartásának engedélyezésére irányul, az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadható.

### 2. ÉRDEMI VIZSGÁLAT

- (33) Az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdésével és (6) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottságnak meg kell győződnie arról, hogy teljesül az említett cikkben előírt valamennyi olyan feltétel, amely lehetővé teszi egy tagállam számára az uniós harmonizációs intézkedéstől eltérő nemzeti rendelkezések fenntartását.

- (34) A Bizottságnak különösen azt kell vizsgálnia, hogy a nemzeti rendelkezéseket indokolják-e az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelmények, vagy a környezet, illetve a munkakörnyezet védelme, és e rendelkezések nem lépnek-e túl azon a mértéken, ami szükséges a kitűzött jogszerű cél eléréséhez. Ezenfelül, amikor a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti rendelkezés megfelel a fenti feltételeknek, az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése 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.
- (35) Meg kell jegyezni, hogy – az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése által megállapított időkeret fényében – annak vizsgálatakor, hogy indokoltak-e azok a nemzeti intézkedések, amelyekről az EUMSZ 114. cikkének (4) bekezdése értelmében értesítést küldtek, a Bizottságnak az értesítést küldő tagállam által előterjesztett „indokokat” kell alapul vennie. A bizonyítási teher a nemzeti intézkedéseit fenntartani szándékozó megkereső tagállamra hárul.
- (36) Ha azonban a Bizottság olyan információ birtokában van, amelynek fényében azt az uniós harmonizációs intézkedést, amelytől az értesítésben szereplő nemzeti rendelkezés eltér, felül kell vizsgálni, ezt az információt az értesítésben szereplő nemzeti rendelkezések értékelésekor figyelembe veheti.

### 2.1. Dánia álláspontja

- (37) Dánia álláspontja szerint nemzeti rendelkezései az emberi élet és egészség magasabb fokú védelmét biztosítják, mivel a nitrítetek tekintetében az 1333/2008/EK rendeletben előírtaknál kisebb mértékű maximálisan hozzáadható mennyiségeket állapítanak meg, és nem teszik lehetővé olyan hagyományos húskészítmények forgalomba hozatalát, amelyek tekintetében nem lehet megállapítani a beviteli mennyiséget. Dánia kifejtette, hogy rendelkezései teljes mértékben összhangban vannak az SCF 1990-ben és 1995-ben kiadott véleményével, és figyelembe veszik azokat az előírásokat is, amelyek az EFSA 2003. november 26-i véleménye fényében és az EFSA legutóbbi, 2017. június 15-i véleményének dán értékelése alapján indokoltak.
- (38) Dánia szerint az átfogó tudományos értékelés rávilágít a következőkre: a) a nitrítetek és a nitrátok felhasználást a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni kell, a felhasznált mennyiségeknek a különböző élelmiszerek technikai szükségleteinek megfelelő differenciálása révén; b) a nitrítetek és a nitrátok felhasználását a hozzáadott mennyiségek vonatkozásában kell szabályozni, nem pedig a maradékanyag mennyiségei vonatkozásában; valamint c) az EFSA által (2003-ban) ajánlott mennyiségek biztosítják a szükséges tartósítást. Dánia úgy véli, hogy nemzeti rendelkezései ebben a tekintetben következetesen illeszkednek az említett ajánlásokhoz, míg ez az 1333/2008/EK rendeletről a nitrítetek tekintetében nem mondható el.
- (39) Dánia megállapította, hogy a nitrítetek 1333/2008/EK rendeletben engedélyezett mennyiségeinek felhasználásával kapcsolatos aggályok különösen a nitrózamin-képződés fokozott kockázatához kapcsolódnak. Az EFSA nemrégiben kiadott véleményével ellentétben Dánia szerint mind az illékony, mind a nem illékony nitrózaminok képződése függ a hozzáadott nitrítetek mennyiségétől, míg az EFSA csak az utóbbiakra vonatkozóan állapította meg a kapcsolat fennállását. Dánia azzal érvelt, hogy számos illékony nitrózamin rákkeltő és genotoxikus volta tudományosan bizonyított, és több aktuális járványügyi felmérés is megállapítja, hogy kapcsolat van a húskészítmények fogyasztása és a rák különböző formáinak kialakulása között. Dánia szerint mindez a nitrítetek adalékanyagként való felhasználásának korlátozása mellett szól. Dánia arra is rámutatott, hogy míg a dán népesség nitrítbevitelének legfrissebb becslése szerint a feldolgozott húsból származó nitrítbevitel jóval a megengedhető napi bevitel alatt van, a teljes étrendi bevitel az EFSA véleménye szerint a dán lakosság jelentős része esetében meghaladja ezt az értéket. Dánia szerint ez is amellettszól, hogy a nitríteteket élelmiszer-adalékanyagként továbbra is csak korlátozott mértékben lehessen felhasználni.
- (40) Dánia azt is hangsúlyozta, hogy nemzeti rendelkezései több éve hatályban vannak, és hogy az érintett termékek tartósságával kapcsolatban soha nem merült fel probléma. Ezen túlmenően kiemelte, hogy más tagállamokhoz viszonyítva Dániában alacsony a botulizmus előfordulási aránya; 1980 óta egyetlen olyan esetet sem regisztráltak, amely húskészítmény fogyasztása miatt következett volna be. Dánia megjegyezte, hogy az országban 2006 óta nem regisztráltak botulizmus megbetegedést. A dán rendelkezések a nitrítetek húskészítményekhez történő hozzáadása terén tehát még mindig átfogó védelmet nyújtanak az ételmérgezéssel szemben.

- (41) A dán környezetvédelmi és élelmezésügyi minisztérium 2020. április 3-i jelentése további adatokkal szolgált a dániai húskészítmény-fogyasztásról és -importról, valamint a nitritexpozícióról, továbbá egy, a dán piacon forgalomban lévő húskészítményekben található nitritekre vonatkozó elemzésről.
- (42) A dán hatóságok szerint az említett jelentésben szereplő legfrissebb adatok azt mutatják, hogy a fogyasztási szokások nem változtak jelentősen. A húskészítmények fogyasztása nem nő, hanem stabilizálódott. Azon húskészítmények esetében, amelyekhez a nitritek hozzáadása megengedett, a fogyasztás túlnyomó részét olyan termékek teszik ki, amelyekre a 60 mg/kg-os alacsony határérték vonatkozik.
- (43) A kereskedelmet illetően Dánia azt a következtetést vonta le, hogy a dán szabályozás nem gyakorolt negatív hatást a kiválasztott termékek más tagállamokból történő behozatalára; ezt mutatja az is, hogy a teljes import 2017 és 2019 között körülbelül 4 %-kal nőtt. A húskészítményekben található nitritek elemzése alapján Dánia rámutatott, hogy a jelenlegi szigorúbb dán határértékeket általában betartják, beleértve a nitritek kiskereskedelmi hentesek általi, sós lében pácolt húskészítményekben való használatát, amelynek nyomon követését a Bizottság az (EU) 2018/702 határozatban írta elő.
- (44) Dánia ezért jogszerűnek tartja a nitritek húskészítményekben való felhasználására vonatkozó, az 1333/2008/EK rendeletben előírt követelményeknél szigorúbb nemzeti szabályok fenntartását. Dánia megítélése szerint az (EU) 2018/702 határozata alapján végzett nyomon követés megerősíti, hogy a korábban figyelembe vett egészségügyi megfontolások továbbra is érvényesek. Dánia végül határozottan azt állította, hogy a rendelkezésre álló adatok szerint a dán rendelkezések nem jelentenek a kereskedelmet gátló akadályt az érintett termékek tekintetében.

## 2.2. A dán álláspont értékelése

### 2.2.1. Az EUMSZ 36. cikkében említett lényeges követelményeken alapuló indoklás

- (45) A dán nemzeti rendelkezések az emberi élet és egészség nagyobb fokú védelmét kívánják biztosítani a nitritexpozícióval és a húskészítményekben végbemenő esetleges nitrózamin-képződéssel szemben azért, hogy a nitritek maximálisan hozzáadható mennyiségét az 1333/2008/EK rendeletben foglalt határértékeknél alacsonyabb szinten határozzák meg bizonyos húskészítmények esetében, és nem teszik lehetővé olyan termékek forgalomba hozatalát, amelyek tekintetében csak felső maradékanyag-határértékeket lehet megállapítani.
- (46) Annak értékelésekor, hogy a dán nemzeti rendelkezések ténylegesen megfelelőek és szükségesek-e a célkitűzés eléréséhez, számos tényezőt figyelembe kell venni. Különösen két egészségügyi kockázattal járó szempontot kell egyensúlyba hozni: a nitrózaminok húskészítményekben való jelenlétével kapcsolatos kockázatot, valamint a húskészítmények mikrobiológiai biztonságát. Az utóbbi szempont több mint pusztán technológiai szükséglet, önmagában is rendkívül jelentős egészségügyi kérdés. Közben elismert tény, hogy a húskészítményekben korlátozni kell a nitritek szintjét, a húsokban található nitrit alacsonyabb szintje nem vezet automatikusan az emberi egészség nagyobb védelméhez. A nitritek legmegfelelőbb szintje számos tényezőtől függ, amit az SCF és az EFSA vonatkozó szakvéleményei is elismertek, pl. a só hozzáadása, a nedvesség, a pH-érték, a termék eltarthatósága, a higiénia, a hőmérséklet-szabályozás stb.
- (47) Mindazonáltal a Bizottságnak értékelnie kell a dán jogalkotó egyedi választásait és a már jelentős ideje érvényben lévő szabályozással kapcsolatban szerzett tapasztalatokat. Az ételmérgezések és különösen a botulizmus előfordulásával kapcsolatban szolgáltatott szám adatokkal Dánia bizonyította, hogy eddig kielégítő eredményeket ért el nemzeti rendelkezéseivel. Összességében nézve az adatok azt mutatják, hogy a dán jogszabályokban meghatározott felső határértékek elegendőnek látszanak a Dániában jelenleg előállított húskészítmények és a Dániában jelenleg alkalmazott gyártási módszerek mikrobiológiai biztonságának garantálásához.
- (48) A Bizottság megjegyzi, hogy a dán nemzeti rendelkezések, amelyek összhangban vannak az Unió tudományos szerveinek vonatkozó tudományos szakvéleményeivel, a maximálisan hozzáadható mennyiségek szabályozásán alapulnak, és tiszteletben tartják a hozzáadott nitritmennyiségekre e szakvéleményekben megállapított értékeket, azaz az 50–150 mg/kg-os tartományt. Ezzel egyidejűleg Dánia a rendelkezéshez képest specifikusabb maximálisan hozzáadható mennyiségeket állapított meg egyes húskészítményfajták tekintetében, a dán húskészítmények típusai és a Dániában elterjedt gyártási módszerek fényében.

- (49) Ezenfelül figyelembe kell venni, hogy – a Dánia által szolgáltatott információkkal összhangban – a dán lakosság által fogyasztott húskészítmények zöme olyan húskészítmény, amelynek tekintetében jelenleg 60 mg/kg-os határértéket kell alkalmazni, amely határérték helyébe a 100 vagy 150 mg/kg-os határérték lépne. Noha a dán gyártók – akár csak más tagállamok gyártói – nem lennének kötelesek a termékeikhez jelenleg hozzáadott nitrítmennyiséget az 1333/2008/EK rendeletben említett legmagasabb szintekre emelni, a dán lakosság tényleges nitrítexpozíciójának növekedését nem lehet kizárni.
- (50) A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján a Bizottság úgy véli, hogy az értesítésben szereplő intézkedések fenntartására vonatkozó kérelem a dániai közegészség-védelmi indokok alapján ideiglenesen elfogadható.

*2.2.2. A tagállamok közötti önkényes megkülönböztetés, a kereskedelem rejtett korlátozása és a belső piac működésével szembeni akadályok fenn nem állása*

*2.2.2.1. Az önkényes megkülönböztetés fenn nem állása*

- (51) Az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdése arra kötelezi a Bizottságot, hogy ellenőrizze, hogy az előírt intézkedések nem képezik-e önkényes megkülönböztetés eszközét. A Bíróság ítélezési gyakorlata szerint ahhoz, hogy ne álljon fenn megkülönböztetés, érvényesülnie kell, hogy hasonló helyzetek nem kezelhetők különböző módon, egymástól különböző helyzetek pedig nem kezelhetők azonos módon.
- (52) A dán nemzeti szabályok mind a hazai, mind a más tagállamokban előállított termékekre vonatkoznak. Ellenkező bizonyíték hiányában az a következtetés vonható le, hogy a nemzeti rendelkezések nem tekinthetők önkényes megkülönböztetés eszközeinek.

*2.2.2.2. A kereskedelem rejtett korlátozásának fenn nem állása*

- (53) Azok a nemzeti intézkedések, amelyek egy uniós rendeletben meghatározottaknál nagyobb mértékben korlátozzák a termékek felhasználását, általában kereskedelmi akadálynak minősülnek, amennyiben a felhasználási tilalom miatt az adott tagállamban várhatóan nem kerülhet sor bizonyos, az Unió többi részén jogszerűen forgalomba hozott és használt termékek forgalomba hozatalára. Az EUMSZ 114. 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 közvetlenül védjék a nemzeti termelést.
- (54) Tekintve, hogy a dán szabályok a nitritek húskészítményekhez történő hozzáadása tekintetében 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 EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy csak a belső piac működését aránytalanul akadályozó nemzeti intézkedések jóváhagyását kell elutasítani. Ezzel kapcsolatban Dánia olyan számadatokat nyújtott be, amelyek azt jelzik, hogy az 1994–2019-es időszakban nőtt a kiválasztott húskészítmények más tagállamokból származó behozatala.
- (55) Arra utaló bizonyítékok hiányában, hogy ezek a nemzeti rendelkezések ténylegesen a nemzeti termelés védelmére irányuló intézkedésnek minősülnek, megállapítható, hogy e rendelkezések nem képezik a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozását.

*2.2.2.3. A belső piac működését gátló akadályok fenn nem állása*

- (56) Ez a feltétel nem értelmezhető úgy, hogy eleve kizárja minden olyan nemzeti intézkedés jóváhagyását, amelynek valószínűsíthetően hatása lehet a belső piac működésére. Valójában ugyanis minden olyan nemzeti intézkedés, amely eltér egy, a belső piac létrehozására és működésére irányuló harmonizációs intézkedéstől, lényegében a belső piacot várhatóan érintő intézkedésnek minősül. Következésképp az EUMSZ 114. cikkében megállapított eljárás használhatóságának megőrzése érdekében a belső piac működését gátló akadály fogalmát az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésével összefüggésben úgy kell érteni, mint a kitűzött célhoz viszonyított aránytalan hatást.

- (57) Tekintettel a Dánia által említett, a húskészítményekben található nitrítnek való expozíció csökkentésével kapcsolatos egészségügyi előnyökre, és arra, hogy a jelenleg rendelkezésre álló információk alapján úgy tűnik, hogy a kereskedelem nem, vagy csak igen korlátozott mértékben érintett, a Bizottság úgy véli, hogy a bejelentett dán szabályokat átmenetileg továbbra is fenn lehet tartani az emberi egészség és élet védelmével kapcsolatos indokok alapján, mivel a szabályok nem aránytalanok, és ennél fogva nem akadályozzák a belső piac működését az EUMSZ 114. cikkének (6) bekezdésének értelmében.
- (58) Ezen elemzés fényében a Bizottság úgy véli, hogy a belső piac működését gátló akadályok fenn nem állásával kapcsolatos feltétel teljesül.

### 2.2.3. Időbeli korlátozás

- (59) A fenti következtetések a jelenleg rendelkezésre álló információkon alapulnak, és különösen az arra utaló számadatokon, hogy Dánia képes féken tartani a botulizmust a meghatározott típusú húskészítményekhez hozzáadható nitrítnek alacsonyabban értéken megállapított felső határértékei ellenére is, és ezzel egyidejűleg nem zavarja aránytalanul a kereskedelmet.
- (60) Egy másik fontos tényező azon húskészítmények fogyasztásának mértéke Dániában, amelyek esetében az 1333/2008/EK rendelet alkalmazása a dán lakosság nitrit-, és ennek következtében nitrozamin-expozíciójának növekedéséhez vezethetne.
- (61) Dániának figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, és adatokat kell gyűjtenie arról, hogy az 1333/2008/EK rendeletben megállapított szintek alkalmazása megteremti-e a kívánt védelmi szintet, és amennyiben nem, úgy elfogadhatatlan kockázathoz vezethet-e az emberi egészség tekintetében. Az adatgyűjtésnek különösen a botulizmus leküzdésére és a nitrítnek vonatkozó dán nemzeti rendelkezéseknek való megfelelésre kell összpontosítania. Ezenfelül Dániának folytatnia kell az adatgyűjtést a más tagállamokból származó húskészítmények importjára vonatkozóan is. Dániának a jelen határozat elfogadásának időpontjától számított két éven belül jelentenie kell a Bizottságnak a begyűjtött adatokat.

Mindezekre tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti intézkedések a fent kifejtett mértékben egy korlátozott, hároméves időszakra jóváhagyhatók.

### III. KÖVETKEZTETÉS

- (62) A fenti megfontolások fényében, valamint figyelembe véve Finnország, Lettország és Málta észrevételeit, amelyeket a dán hatóságok által benyújtott értesítéshez fűztek, a Bizottság úgy véli, hogy a Dánia által benyújtott, a Bizottsághoz 2020. november 6-án beérkezett kérelem, amelyben Dánia a nitrítnek hozzáadásáról szóló, az 1333/2008/EK rendeletben foglalt rendelkezéseknél szigorúbb nemzeti rendelkezéseinek fenntartását kéri, az e határozat elfogadásának időpontjától számított 3 évre jóváhagyható. Dániának továbbra is figyelemmel kell kísérnie a helyzetet, és adatokat kell gyűjtenie arról, hogy az 1333/2008/EK rendeletben megállapított szintek alkalmazása megteremti-e a kívánt védelmi szintet, és amennyiben nem, úgy elfogadhatatlan kockázathoz vezethet-e az emberi egészség tekintetében,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

A Bizottság jóváhagyja az élelmiszerekben található élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2018. október 30-i 1247. sz. dán rendeletben (BEK nr 1247 af 30.10.2018, *Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet*) foglalt, a nitrítnek húskészítményekhez történő hozzáadására vonatkozó azon nemzeti rendelkezéseket, amelyekről a Dán Királyság 2020. november 6-i levelében értesítette a Bizottságot az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (4) bekezdése szerint.

#### 2. cikk

Ez a határozat 2024. május 5-én hatályát veszti.

*3. cikk*

Ennek a határozatnak a Dán Királyság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 5-én.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*

---



ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU