

II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

DECYZJE

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 23 maja 2008 r.

dotycząca przepisów krajowych zgłoszonych przez Danię w sprawie dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 2168)

(Jedynie tekst w języku duńskim jest autentyczny)

(2008/448/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

I. FAKTY I PROCEDURA

- (1) W piśmie z dnia 21 listopada 2007 r., które doręczono Komisji dnia 23 listopada 2007 r., stały przedstawiciel Królestwa Danii przy Unii Europejskiej zgłosił Komisji przepisy krajowe dotyczące dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych zgodnie z art. 95 ust. 4 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską. Królestwo Danii uznaje, że utrzymanie tych przepisów w mocy jest konieczne, mimo przyjęcia dyrektywy 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. zmieniającej dyrektywę 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące oraz dyrektywę 94/35/WE w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych⁽¹⁾ i nie zamierza transponować dyrektywy 2006/52/WE do prawa krajowego w zakresie, w jakim obejmuje ona dodawanie azotynów do produktów mięsnych.

1. PRAWODAWSTWO WSPÓLNOTOWE

1.1. ARTYKUŁ 95 UST. 4 I 6 TRAKTATU WE

- (2) Artykuł 95 ust. 4 Traktatu WE stanowi, że „jeśli po przyjęciu przez Radę lub Komisję środka harmonizującego państwo członkowskie uzna za niezbędne utrzymanie przepisów krajowych uzasadnionych ważnymi względami określonymi w art. 30 lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy, notyfikuje je Komisji, wskazując powody ich utrzymania”.
- (3) Zgodnie z art. 95 ust. 6 Traktatu WE w terminie sześciu miesięcy od zgłoszenia Komisja zatwierdza lub odrzuca przedmiotowe przepisy krajowe, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 26.7.2006, s. 10.

1.2. DYREKTYWA 2006/52/WE

- (4) Zgodnie z przepisami ogólnymi dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾ zatwierdzenie dodatku do żywności warunkuje uzasadniona konieczność techniczna, dopuszczalność ze względów zdrowotnych oraz to, że jego użycie nie jest mylące dla konsumentów.
- (5) Azotyny dodaje się do mięsa i produktów mięsnych od wielu dziesięcioleci, między innymi w celu zagwarantowania, w połączeniu z innymi czynnikami, konserwacji i bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów mięsnych, w szczególności peklowanych produktów mięsnych, poprzez hamowanie między innymi wzrostu bakterii *Clostridium botulinum* odpowiedzialnych za zatrucie jadem kiełbasianym, które jest niebezpieczne dla życia. Uważa się jednocześnie, że obecność azotynów w produktach mięsnych może prowadzić do powstawania nitrozoamin, które uznaje się za rakotwórcze. Prawodawstwo w tym obszarze musi zatem znaleźć kompromis między zagrożeniem nitrozoaminami wskutek obecności azotynów w produktach mięsnych z jednej strony a działaniem ochronnym azotynów przeciwko wzrostowi bakterii, w szczególności bakterii odpowiedzialnych za zatrucie jadem kiełbasianym.
- (6) W dyrektywie 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁽²⁾ w pierwotnym brzmieniu określono maksymalne poziomy pozostałości azotynów i azotanów w różnorodnych produktach mięsnych oraz „indykatywne ilości wprowadzone”. Punkt 3 lit. c) załącznika I do dyrektywy 2006/52/WE zmienia załącznik III część C do dyrektywy 95/2/WE w odniesieniu do E 249 (azotyn potasu) i E 250 (azotyn sodu).
- (7) Natomiast dyrektywa 2006/52/WE jako zasadę ogólną przewiduje maksymalne ilości E 249 (azotyn potasu) oraz E 250 (azotyn sodu), które można dodawać podczas wytwarzania. Maksymalna dodawana ilość to 150 mg/kg w przypadku produktów mięsnych ogólnie i 100 mg/kg w przypadku produktów mięsnych sterylizowanych. W przypadku kilku określonych peklowanych produktów mięsnych wytwarzanych tradycyjnie w określonych państwach członkowskich ilość maksymalna to 180 mg/kg.
- (8) Takie podejście wynika z opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności (zwanego dalej „SCF”) z 1990 r.⁽³⁾ i 1995 r.⁽⁴⁾ oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „EFSA”) z dnia 26 listopada 2003 r.⁽⁵⁾, zgodnie z którymi to ilość wprowadzona azotynu, a nie ilość pozostałości stanowi o hamowaniu wzrostu *C. botulinum*. Zalecono zastąpienie „indykatywnych ilości wprowadzonych” „maksymalnymi ilościami wprowadzonymi”. Uwzględnia się także orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-3/00 *Dania/Komisja* dotyczące wcześniejszego wniosku Danii na mocy art. 95 ust. 4 Traktatu WE, w którym Trybunał orzekł, że oddalając wniosek Danii dotyczący stosowania azotynów w produktach mięsnych, Komisja nie uwzględniła w odpowiedni sposób opinii SCF z 1990 i 1995 r., co podważało odpowiedniość ilości azotynów dopuszczonych dyrektywą 95/2/WE⁽⁶⁾.
- (9) W drodze odstępstwa od zasady ogólnej dyrektywa 2006/52/WE określa maksymalne poziomy pozostałości dla pewnych określonych tradycyjnych peklowanych produktów mięsnych wytwarzanych za pomocą tradycyjnych metod produkcji. Maksymalne poziomy pozostałości wynoszą 50 mg/kg, 100 mg/kg i 175 mg/kg. Dotyczą one poszczególnych grup takich produktów, np. 175 mg/kg w przypadku *Wiltshire bacon*, *dry cured bacon* i podobnych produktów oraz 100 mg/kg w przypadku *Wiltshire ham* i podobnych produktów. W odniesieniu do tych produktów określono maksymalne wartości pozostałości, ponieważ nie była możliwa kontrola wprowadzanych ilości soli peklujących wchłanianych przez mięso wskutek charakteru procesu wytwarzania tych produktów. Proces wytwarzania tych konkretnych produktów został przedstawiony w dyrektywie, aby umożliwić określenie „produktów podobnych” oraz wyjaśnić, jakie produkty podlegają poszczególnym poziomom maksymalnym. W poniższej tabeli podano maksymalne poziomy dopuszczone dyrektywą 2006/52/WE⁽⁷⁾:

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/52/WE, Dz.U. L 204 z 26.7.2006, s. 10.

⁽³⁾ Opinia w sprawie azotanów i azotynów ogłoszona dnia 19 października 1990 r., Komisja Europejska – Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria dwudziesta szósta), s. 21.

⁽⁴⁾ Opinia w sprawie azotanów i azotynów ogłoszona dnia 22 września 1995 r., Komisja Europejska – Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria trzydziesta ósma), s. 1.

⁽⁵⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Zagrożeń Biologicznych w sprawie wniosku Komisji dotyczącego wpływu azotynów i azotanów na bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów mięsnych (*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, 1-34.

⁽⁶⁾ Orzeczenie z dnia 20 marca 2003 r., w szczególności pkt 109–115.

⁽⁷⁾ Dyrektywa 2006/52/WE zmieniona sprostowaniem (Dz.U. L 78 z 17.3.2007, s. 32).

Nr E	Nazwa	Środek spożywczy	Maksymalna ilość, którą można dodać w procesie produkcji (w przeliczeniu na NaNO ₃)	Maksymalny poziom pozostałości (w przeliczeniu na NaNO ₃)
E 249	Azotyn potasu (⁹)	Produkty mięsne	150 mg/kg	
E 250	Azotyn sodu (⁹)	Sterylizowane produkty mięsne (Fo > 3,00) (⁹)	100 mg/kg	
		Tradycyjne produkty mięsne peklowane zalewowo (1):		
		Wiltshire bacon (1.1); Entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados) Toucinho fumado (1.2); i podobne produkty		175 mg/kg
		Wiltshire ham (1.1); i podobne produkty		100 mg/kg
		Rohschinken, nassgepökelt (1.6); i podobne produkty		50 mg/kg
		Cured tongue (1.3)		50 mg/kg
		Tradycyjne produkty mięsne peklowane na sucho (2):		
		Dry cured bacon (2.1); i podobne produkty		175 mg/kg
		Dry cured ham (2.1); Jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina (2.2); Presunto, presunto da pá i paio do lombo (2.3); i podobne produkty		100 mg/kg
		Rohschinken, trockengepökelt (2.5); i podobne produkty		50 mg/kg
		Inne produkty mięsne peklowane w tradycyjny sposób (3):		
		Vysočina Selský salám Turistický trvanlivý salám Poličan Herkules Lovecký salám Dunajská klobása Paprikás (3.5); i podobne produkty	180 mg/kg	
		Rohschinken, trocken-/nassgepökelt (3.1); i podobne produkty Jellied veal and brisket (3.2)		50 mg/kg

- (10) Zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w odpowiednich opiniach SCF i EFSA dyrektywa 2006/52/WE opiera się na określeniu najwyższych dodanych ilości i odzwierciedla zakresy, o których mowa w tych opiniach naukowych, przez stwierdzenie, że dopuszczalne wartości wynoszą do 100 mg/kg azotynów w sterylizowanych produktach mięsnych oraz 150 mg/kg w innych produktach mięsnych. Biorąc pod uwagę ogromną różnorodność (peklowanych) produktów mięsnych i metod produkcji we Wspólnocie, prawodawca wspólnotowy stwierdził, że w tym czasie nie było możliwe określenie odpowiedniego poziomu azotynów dla każdego produktu.
- (11) Wyjątki od zasady obowiązywania najwyższych ilości dodanych mają ograniczony charakter. Obejmują one określone produkty wytwarzane w sposób tradycyjny w niektórych państwach członkowskich, w przypadku których nie jest możliwa kontrola wprowadzanych ilości soli peklujących wchłanianych przez mięso wskutek charakteru procesu wytwarzania tych produktów. Produkty tradycyjne, których te wyjątki dotyczą, są określone w szczególności przez opis metody wytwarzania.
- (12) Dyrektywa 2006/52/WE miała zostać transponowana przez państwa członkowskie do dnia 15 lutego 2008 r., aby umożliwić handel i stosowanie produktów zgodnych z dyrektywą do dnia 15 lutego 2008 r. oraz zakazać handlu i stosowania produktów niezgodnych do dnia 15 sierpnia 2008 r.

2. ZGŁOSZONE PRZEPISY KRAJOWE

- (13) Przepisy krajowe zgłoszone przez Danię to zarządzenie nr 22 z dnia 11 stycznia 2005 r. w sprawie dodatków do żywności (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) oraz duński wykaz pozytywny dopuszczonych dodatków do żywności (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*).
- (14) Zasada zawarta w zarządzeniu nr 22 stanowi, że jedynie dodatki wyszczególnione w wykazie pozytywnym mogą być stosowane do środków spożywczych w określonych warunkach oraz w określonych celach i przy określonych ograniczeniach⁽¹⁾. Zarządzenie stanowi ponadto, że jeśli nie określono inaczej, wartości maksymalne podane w wykazie pozytywnym odnoszą się do maksymalnych ilości dodatku, które mogą być zawarte w środku spożywczym w postaci, w której jest sprzedawany⁽²⁾. W wyniku tego jedynie środki spożywcze spełniające wymogi zarządzenia nr 22 oraz wykazu pozytywnego mogą być wprowadzane do obrotu na rynku duńskim. Wykaz pozytywny sporządzony przez duński urząd ds. weterynarii i produktów żywnościowych na podstawie zarządzenia nr 22 podaje, jakie dodatki można stosować w poszczególnych środkach spożywczych oraz w jakich ilościach. Zgłoszona wersja obowiązuje od dnia 29 stycznia 2005 r.

⁽¹⁾ Zob. art. 13 zarządzenia nr 22 „Zastosowanie dodatków”.

⁽²⁾ Zob. art. 20 zarządzenia nr 22.

- (15) W odniesieniu do stosowania azotynów E 249 i E 250 w mięsie i produktach mięsnych duński wykaz pozytywny wyszczególnia wyłącznie ilości dodane i następujące najwyższe dopuszczalne poziomy.

Środek spożywczy	Ilość dodawanych azotynów (mg/kg)
8.2.1. Produkty mięsne niepoddawane obróbce cieplnej, otrzymane z całych kawałków mięsa, w tym plasterki produktów (ogólnie)	60
Boczek typu Wiltshire i podobne produkty, w tym szynka solona	150
8.2.2. Produkty mięsne poddawane obróbce cieplnej, otrzymane z całych kawałków mięsa, w tym plasterki produktów (ogólnie)	60
Rullepølse (kielbasa – rolada mięsna)	100
Produkty całkowicie lub wstępnie konserwowane, boczek typu Wiltshire i podobne produkty, w tym szynka solona	150
8.3.1. Produkty mięsne niepoddawane obróbce cieplnej, otrzymane z mięsa mielonego, w tym plasterki produktów (ogólnie)	60
Salami fermentowane	100
Produkty mięsne całkowicie lub wstępnie konserwowane niepoddawane obróbce cieplnej, otrzymane z mięsa mielonego	150
8.3.2. Produkty mięsne poddawane obróbce cieplnej, otrzymane z mięsa mielonego	60
Pulpety oraz pasztet z wątroby (<i>kødboller</i> oraz <i>leverpostej</i>)	0
Produkty mięsne całkowicie lub wstępnie konserwowane poddawane obróbce cieplnej otrzymane z mięsa mielonego	150

- (16) Wydaje się zatem, że poziom dopuszczalny 60 mg/kg⁽³⁾ obowiązuje wobec wielu rodzajów produktów mięsnych, zaś odpowiednie najwyższe poziomy dopuszczalne zgodnie z dyrektywą 2006/52/WE to 100 lub 150 mg/kg. W przypadku niektórych kielbas dopuszczalny poziom maksymalny w Danii wynosi 100 mg/kg. W przypadku określonych produktów mięsnych całkowicie lub wstępnie konserwowanych, w tym „boczku typu Wiltshire i podobnych produktów”, najwyższy poziom to 150 mg/kg.

⁽³⁾ W przypadku *kødboller* i *leverpostej* stosowanie azotynów jest zabronione na mocy dyrektywy 292/97/WE.

3. POSTĘPOWANIE

- (17) Dnia 17 sierpnia 2007 r. Komisja otrzymała pierwszy komunikat Królestwa Danii z dnia 14 sierpnia 2007 r., w którym Dania krytykuje niektóre aspekty dyrektywy 2006/52/WE oraz informuje Komisję, że nie zamierza transponować dyrektywy 2006/52/WE w odniesieniu do azotynów w produktach mięsnych. Dania nie zgłosiła jednak przepisów krajowych, które zamierza utrzymać. W piśmie z dnia 13 listopada 2007 r. Komisja zwróciła na to uwagę władzom duńskim. W piśmie z dnia 21 listopada 2007 r., które doręczono Komisji dnia 23 listopada 2007 r. Stałe Przedstawicielstwo Królestwa Danii przy Unii Europejskiej zgłosiło Komisji odpowiednie przepisy krajowe. W kolejnym piśmie z dnia 22 listopada 2007 r., które doręczono Komisji dnia 27 listopada 2007 r. i które zawiera sprawozdanie narodowego instytutu żywności z dnia 30 października 2007 r., Dania uzasadnia złożony wniosek.
- (18) W piśmie z dnia 21 grudnia 2007 r. Komisja potwierdziła, że otrzymała zgłoszenie oraz że sześciomiesięczny okres jego rozpatrzenia zgodnie z art. 95 ust. 6 rozpoczął się dnia 24 listopada 2007 r., czyli w dzień po otrzymaniu zgłoszenia.
- (19) W piśmie z dnia 31 marca 2008 r. Dania przedstawiła dane dotyczące spożycia produktów mięsnych w Danii.
- (20) W piśmie z dnia 31 stycznia 2008 r. Komisja poinformowała pozostałe państwa członkowskie oraz państwa EFTA o zgłoszeniu i dała im możliwość zgłaszania uwag w tej sprawie w ciągu 30 dni. Komisja opublikowała także powiadomienie dotyczące zgłoszenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽¹⁾, aby poinformować zainteresowane strony o przepisach krajowych Danii oraz o podstawach, na które powołuje się we wniosku. Komisja otrzymała uwagi z Estonii, Francji, Węgier i Norwegii ⁽²⁾.
- Estonia podkreśla, że zważywszy na ograniczający wpływ ustawodawstwa Danii dotyczącego handlu, niezbędne jest, aby ograniczenia uzasadnić naukowo.
- Francja podkreśla, że azotyny są silnym czynnikiem hamującym wzrost niektórych bakterii, w tym *Clostridium botulinum*, a zatem mają znaczenie w ochronie przed zatruciami pokarmowymi i w przypadku produktów mięsnych nie ma dla nich alternatywy.

Zdaniem Francji dyrektywa 2006/52/WE opiera się na opinii EFSA z dnia 26 listopada 2003 r. i w możliwie największy sposób ogranicza stężenie nitrozoamin przy zachowaniu bezpieczeństwa mikrobiologicznego. Zgodnie z zaleceniem EFSA reguluje ilości dodane. Odnosi się do najwyższych dopuszczalnych wartości pozostałości jedynie w drodze wyjątku, gdy określenie najwyższych dodawanych ilości nie jest możliwe. Nową analizę należy przeprowadzić jedynie, gdy dostępne będą wyniki badań przeprowadzonych w państwach członkowskich nad spożyciem dodatków na podstawie nowych przepisów.

- Węgry popierają zmniejszenie narażenia na azotyny i nitrozoaminy wszelkimi możliwymi środkami, podkreślają jednak konieczność regulacji właściwych poziomów azotynów dla całej UE, w tym tradycyjnych peklowanych produktów mięsnych, które mogą różnić się od duńskich produktów mięsnych, i jeśli dodawanie wyższych ilości azotynów może zostać uzasadnione. Węgry kwestionują twierdzenie Danii, że transpozycja dyrektywy 2006/52/WE może prowadzić do 2,3–2,4-krotnego wzrostu poziomu azotynów w Danii, zważywszy na to, że producenci są zobowiązani do stosowania ilości mniejszych niż najwyższe dopuszczalne, jeśli tylko zagwarantują wymagane bezpieczeństwo mikrobiologiczne. Kultura Europy zostałaby zubożona, gdyby tradycyjne peklowane produkty mięsne zniknęły z rynku.
- Norwegia stwierdza, że środki duńskie są uzasadnione w odniesieniu do ważnych względów, o których mowa w art. 30. W jej opinii środek ten ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi na podstawie opinii naukowych i nie jest arbitralną dyskryminacją ani ukrytym ograniczeniem w handlu. Norwegia argumentuje, że tworzona przez ten środek przeszkoda w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego jest konieczna i proporcjonalna. Norwegia zgadza się z Danią, że w odniesieniu do azotynów w produktach mięsnych dyrektywa 2006/52/WE nie uwzględnia w pełni opinii naukowych, ponieważ nie zapewnia stosowania najniższego poziomu azotynów niezbędnego do osiągnięcia zamierzonego celu oraz uwzględnienia poziomów pozostałości w odniesieniu do szeregu produktów mięsnych.

4. WNIOSEK DO EFSA

- (21) W piśmie z dnia 10 marca 2008 r. Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów zwróciła się do EFSA o przedstawienie opinii naukowej, czy wcześniejsze opinie SCF z roku 1990 i 1995 oraz EFSA z 2003 r. są nadal aktualne w świetle informacji przedstawionych przez Danią. W odpowiedzi z dnia 28 marca 2008 r. EFSA stwierdza, że wcześniejsze opinie SCF oraz EFSA są nadal aktualne w świetle informacji przedstawionych przez Danią.

⁽¹⁾ Dz.U. C 30 z 2.2.2008, s. 5.

⁽²⁾ Ponadto Komisja otrzymała uwagi od Irlandii dnia 1 maja 2008 r., a więc po terminie ustalonym przez Komisję.

(22) W odniesieniu do wpływu azotynów i azotanów na bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów mięsnych EFSA odsyła do opinii Panelu Naukowego ds. Zagrożeń Biologicznych z dnia 26 listopada 2003 r. W opinii tej stwierdza się, że szereg czynników ma wpływ na bezpieczeństwo produktów mięsnych (proces gotowania, sól/stężenie, działanie wody itd.) oraz że wprowadzana ilość azotynów jest istotna dla bezpieczeństwa mikrobiologicznego, dlatego też należy kontrolować ilości wprowadzane, a nie zawartość pozostałości. EFSA zwraca ponadto uwagę, że Panel Naukowy ds. Zagrożeń Biologicznych zgodził się z opinią Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF), że w przypadku wielu produktów ilość 50–100 mg azotynów na kg dodanych do produktów mięsnych może być wystarczająca, zaś w przypadku innych, szczególnie o niskiej zawartości soli i wydłużonym okresie trwałości, w celu zahamowania wzrostu *C. botulinum* konieczny jest dodatek 50–150 mg/kg azotynów.

II. OCENA

1. DOPUSZCZALNOŚĆ

- (23) Zgodnie z art. 95 ust. 4 i 6 Traktatu WE po przyjęciu środka harmonizującego państwo członkowskie może utrzymać przepisy krajowe uzasadnione ważnymi względami określonymi w art. 30 lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego, lub środowiska pracy, jeśli zgłosi je Komisji, zaś Komisja taki wniosek zatwierdzi.
- (24) Zgłoszenie Danii dotyczy przepisów krajowych stanowiących odstępstwo od treści załącznika I pkt 3 lit. c) do dyrektywy 2006/52/WE zmieniającego załącznik III część C do dyrektywy 95/2/WE w odniesieniu do E 249 i E 250. Obecne przepisy duńskie obowiązywały już w momencie przyjmowania dyrektywy 2006/52/WE.
- (25) Przepisy dotyczące stosowania azotynów w mięsie i produktach mięsnych, zawarte w zarządzeniu nr 22 oraz w duńskim wykazie pozytywnym, są surowsze niż przepisy zawarte w dyrektywie 2006/52/WE, ponieważ przewidują mniejsze najwyższe ilości dodawane (w przeciwieństwie do dyrektywy 2006/52/WE) w przypadku wielu typów produktów (w wielu wypadkach 60 mg/kg), w innych wypadkach, w przeciwieństwie do dyrektywy 2006/52/WE, dopuszczają wprowadzanie do obrotu niektórych tradycyjnych produktów mięsnych na podstawie najwyższych ilości pozostałości.
- (26) Zgodnie z art. 95 ust. 4 zgłoszenie uzupełniono o opis przyczyn związanych z jednym lub większą liczbą ważnych względów, o których mowa w art. 30, lub z ochroną środowiska naturalnego bądź środowiska pracy, w tym wypadku ochroną zdrowia i życia ludzi. Stanowisko Danii zostało bardziej szczegółowo przedstawione w sprawozdaniu Duńskiego Instytutu Żywności z dnia 30 października 2007 r. przedłożonym dnia 27 listopada 2007 r. oraz w innych dokumentach, o których mowa w motywach 17 i 19 powyżej.
- (27) W świetle powyższego Komisja uznaje, że wniosek przedłożony przez Danię w celu uzyskania zezwolenia na utrzymanie przepisów krajowych w sprawie stosowania azotynów w mięsie i produktach mięsnych jest dopuszczalny na mocy art. 95 ust. 4 Traktatu WE.

2. OCENA RZECZOWA

(28) Zgodnie z art. 95 ust. 4 i 6 akapit pierwszy Traktatu WE Komisja musi ustalić, czy wszystkie warunki umożliwiające państwu członkowskiemu utrzymanie przepisów krajowych, stanowiących odstępstwo od wspólnotowego środka harmonizującego, wymienione w tym artykule, zostały spełnione.

(29) W szczególności Komisja musi ocenić, czy przepisy krajowe są uzasadnione ważnymi względami określonymi w art. 30 Traktatu WE lub są związane z ochroną środowiska naturalnego bądź środowiska pracy i nie wykraczają poza zakres konieczny do osiągnięcia zasadnego zamierzonego celu. Ponadto jeśli Komisja uzna, że przepisy krajowe spełniają powyższe warunki, musi sprawdzić, zgodnie z art. 95 ust. 6, czy przepisy krajowe stanowią środek arbitralnej dyskryminacji lub ukryte ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi i czy nie stanowią przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

(30) Należy zauważyć, że w świetle ram czasowych ustanowionych art. 95 ust. 6 Traktatu WE Komisja przy rozpatrywaniu zasadności przepisów krajowych zgłaszanych na podstawie art. 95 ust. 4 musi opierać się na argumentach przedłożonych przez państwo członkowskie dokonujące zgłoszenia. Oznacza to, że zgodnie z postanowieniami Traktatu odpowiedzialność za udowodnienie, że przepisy krajowe są zasadne, spoczywa na państwie członkowskim, które wnioskuje o ich utrzymanie. Zważywszy na ramy proceduralne ustanowione art. 95 ust. 4 i 6 Traktatu WE, w tym w szczególności z uwagi na ścisły termin podjęcia decyzji, Komisja musi zazwyczaj ograniczyć się do zbadania zasadności kwestii podnoszonych przez wnioskujące państwo członkowskie bez samodzielnego poszukiwania możliwego uzasadnienia wniosku.

(31) Jeśli jednak Komisja znajdzie się w posiadaniu informacji, na podstawie których wspólnotowy środek harmonizujący, od którego zgłoszone przepisy krajowe stanowią odstępstwo, może wymagać przeglądu, może je uwzględnić przy ocenie zgłoszonych przepisów krajowych.

2.1. STANOWISKO DANII

- (32) Królestwo Danii utrzymuje, że jego ustawodawstwo gwarantuje wyższy poziom ochrony zdrowia i życia ludzi, ponieważ obniża najwyższe dodawane ilości E 249 (azotyn potasu) i E 250 (azotyn sodu) w porównaniu z wartościami przewidzianymi w dyrektywie 2006/52/WE i nie dopuszcza wprowadzania do obrotu tradycyjnych produktów mięsnych, dla których nie można ustalić ilości wprowadzanych. Dania uznaje, że jej przepisy są w pełni zgodne z zaleceniami wydanymi przez Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) z 1990 r. i 1995 r. oraz z opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z dnia 26 listopada 2003 r., ponieważ nie przewidują wyjątków od zasady ustalania najwyższych „ilości dodanych” w przeciwieństwie do poziomów pozostałości i określają bardziej zróżnicowane najwyższe poziomy w odniesieniu do poszczególnych grup produktów mięsnych.
- (33) Dania przyznaje, że w pewnych obszarach dyrektywa 2006/52/WE jest zgodna z zaleceniami naukowymi SCF i EFSA, w szczególności jeśli – w przeciwieństwie do pierwotnego tekstu dyrektywy 95/2/WE – przewiduje „najwyższe ilości dodane” w przeciwieństwie do ilości pozostałości oraz „indykatywnych ilości dodanych”. Krytykuje jednak to, że istnieją wyjątki od tej zasady, wskutek czego szereg produktów mięsnych wytwarzanych tradycyjnie nadal podlega regulacji za pomocą ilości pozostałości, i uznaje, że może to stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi. Podkreśla, że stężenie pozostałości azotynów jest bardzo niepewnym wyznacznikiem dodanych azotynów i powołuje się na badania, które dowodzą, że wartości pozostałości mogą nawet maskować skrajnie wysokie dawki dodanych azotynów, prowadząc do niedającego się przewidzieć nasilonego powstawania związków N-nitrozowych.
- (34) Dania podkreśla ponadto, że nitrozoaminy, których powstawanie zależy od obecności azotynów w produktach mięsnych, są genotoksyczne i rakotwórcze, dlatego też na stosowanie azotynów należy zezwalać jedynie w ilościach absolutnie koniecznych. Dania uważa, że najwyższe dodane ilości określone w dyrektywie 2006/52/WE są zbyt wysokie ze względów zdrowotnych, zaś technologicznej konieczności stosowania takich wartości nie udokumentowano. Argumentuje, że w świetle opinii wydanych przez instytucje naukowe Wspólnoty zahamowanie wzrostu *Clostridium botulinum* można osiągnąć przy wartościach dopuszczalnych poziomów w zakresie 50–150 mg/kg azotynów, określając poziomy dopuszczalny dla kategorii produktów mięsnych w zależności od uzasadnionych naukowo wymagań.
- (35) Ponieważ około 90 % spożycia peklowanych produktów mięsnych w Danii to produkty, wobec których w Danii obowiązuje obecnie maksymalna ilość 60 mg/kg dodanych azotynów, Dania wskazuje, że transpozycja dyrektywy i wprowadzenie ogólnego poziomu dopuszczalnego 150 mg/kg dla wszystkich peklowanych produktów mięsnych może doprowadzić do 2,3–2,4-krotnego zwiększenia spożycia azotynów w Danii, co może wiązać się z podobnym wzrostem spożycia powstałych w produktach nitrozoamin.
- (36) Dania podkreśla, że pomimo tego, iż jej przepisy przewidujące niższe poziomy azotynów, które można dodawać, obowiązują od wielu lat, okazały się one wystarczające do ochrony przed zatruciem jadem kiełbasianym. Władze duńskie wskazują, że przepisy te nigdy nie doprowadziły do problemów z konserwacją przedmiotowych produktów, zaś liczba przypadków zatruc pokarmowych powodowanych przez kiełbasy w Danii jest bardzo niewielka w porównaniu z innymi państwami członkowskimi. Podkreśla się, że mniej jest przypadków zatrucia jadem kiełbasianym niż w większości pozostałych państw członkowskich. Według *European Communicable Disease Bulletin, Eurosurveillance* ze stycznia 1999 r., numeru specjalnego poświęconego zatruciom jadem kiełbasianym w Europie, zatrucia takie występują w Danii bardzo rzadko. Duński urząd nadzoru zdrowotnego – instytut *Statens Serum* – stwierdza na swojej stronie internetowej, że po 1980 r. stwierdzono wśród ludności Danii zaledwie pięć przypadków zatrucia jadem kiełbasianym i żaden nie był spowodowany spożyciem produktów mięsnych.
- (37) Dania utrzymuje ponadto, że jej przepisy dotyczące azotynów nie stanowią bariery dla handlu i powołuje się na dane liczbowe wskazujące, że prowadzony jest przywóz produktów mięsnych z innych państw członkowskich, który w ostatnich latach nawet wzrasta.
- (38) W podsumowaniu Dania uznaje za uzasadnione zmniejszenie zagrożenia dla zdrowia człowieka związanego z narażeniem na nitrozoaminy bardziej niż wymaga tego dyrektywa 2006/52/WE poprzez kontynuację stosowania swojego ustawodawstwa.

2.2. OCENA STANOWISKA DANII

2.2.1. **Uzasadnienie ze względu na ważne względy, o których mowa w art. 30**

- (39) Celem ustawodawstwa Danii jest osiągnięcie wyższego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi w odniesieniu do narażenia na azotyny oraz możliwego powstawania nitrozoamin w produktach mięsnych przez określenie mniejszych najwyższych dodanych ilości azotynów dla wielu produktów mięsnych i niedopuszczenie do wprowadzania do obrotu produktów mięsnych, dla których można jedynie ustalić najwyższe poziomy pozostałości.

- (40) Przy ocenie tego, czy ustawodawstwo Danii jest istotnie właściwe i konieczne do osiągnięcia tego celu, należy uwzględnić szereg czynników. W szczególności należy znaleźć kompromis między dwoma zagrożeniami dla zdrowia: zagrożeniem związanym z obecnością nitrozoamin w produktach mięsnych, z jednej strony, a bezpieczeństwem mikrobiologicznym produktów mięsnych, z drugiej. Drugą kwestią jest nie tylko koniecznością technologiczną, ale ma niezwykle istotne znaczenie dla zdrowia. Mimo że uznaje się, że poziom azotynów w produktach mięsnych należy obniżyć, niższe poziomy azotynów w mięsie nie przełożą się automatycznie na większą ochronę zdrowia człowieka. Najbardziej odpowiedni poziom azotynów zależy od wielu czynników, o których mowa w odpowiednich opiniach SCF i EFSA, na przykład od dodawania soli, wilgotności, pH, okresu trwałości produktu, higieny, kontroli temperatury itp.
- (41) W świetle powyższego oraz uwag przedstawionych w motywach 9 i 10 powyżej, Komisja uznaje, że dyrektywa 2006/52/WE stanowi zasadniczo właściwą odpowiedź na problem pogodzenia dwóch sprzecznych ze sobą zagrożeń zdrowotnych przy uwzględnieniu różnorodności produktów mięsnych we Wspólnocie.
- (42) Z drugiej strony, Komisja musi ocenić konkretne wybory dokonane przez ustawodawcę duńskiego oraz związane z nimi doświadczenia, ponieważ przepisy obowiązują od dłuższego czasu. Za pomocą przedstawionych danych liczbowych dotyczących występowania zatruc pokarmowych, a w szczególności zatruc jadem kiełbasianym, Dania wykazała, że przy obecnych przepisach osiągała dotychczas zadowalające wyniki. Dane te wskazują, że najwyższe poziomy określone w przepisach duńskich okazały się wystarczające do zagwarantowania bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów mięsnych wytwarzanych obecnie w Danii metodami produkcji stosowanymi obecnie w Danii.
- (43) Komisja zauważa, że ustawodawstwo duńskie jest zgodne z odpowiednimi opiniami naukowymi instytucji naukowych Wspólnoty. Opiera się ono na określaniu najwyższych ilości dodanych i uwzględnia zakresy dodanych ilości azotynów, o których mowa w tych opiniach, tzn. 50–150 mg/kg. Dania określiła jednocześnie bardziej szczegółowe najwyższe ilości dodane dla niektórych grup produktów mięsnych w porównaniu z dyrektywą, uwzględniając typy produktów mięsnych i metody wytwarzania dominujące w Danii.
- (44) Należy ponadto stwierdzić, że zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Danię większość produktów mięsnych spożywanych przez ludność Danii (około 90 %) dotyczy produktów mięsnych, wobec których obowiązuje obecnie dopuszczalny poziom 60 mg/kg, który należałoby zastąpić poziomem 100 lub 150 mg/kg. Ponieważ producenci duńscy, podobnie jak producenci z innych państw członkowskich, nie byłoby zobowiązani do zwiększenia ilości azotynów obecnie dodawanych do wytwarzanych produktów do najwyższych poziomów podanych w dyrektywie 2006/52/WE, jest mało prawdopodobne, aby rzeczywiste narażenie ludności Danii na azotyny w produktach mięsnych zwiększyło się do poziomu wskazanego w piśmie przekazanym przez Danię, tzn. 2,3–2,4-krotnie. Jednak nie można wykluczyć wzrostu rzeczywistego narażenia ludności Danii na azotyny.
- (45) Na podstawie aktualnie dostępnych informacji Komisja uznaje, że wniosek o utrzymanie środków surowszych niż przewidywane dyrektywą 2006/52/WE może zostać tymczasowo przyjęty ze względu na ochronę zdrowia publicznego w Danii.

2.2.2. **Brak arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi oraz przepisów w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego**

2.2.2.1. **Brak arbitralnej dyskryminacji**

- (46) Artykuł 95 ust. 6 Traktatu WE zobowiązuje Komisję do sprawdzenia, czy planowane środki nie stanowią przypadku arbitralnej dyskryminacji. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, aby nie zachodził przypadek dyskryminacji, podobne okoliczności nie mogą być różnie traktowane, a okoliczności odmienne nie mogą być traktowane tak samo.
- (47) Duńskie przepisy krajowe obejmują zarówno produkty krajowe, jak i wytwarzane w innych państwach członkowskich. Wobec braku dowodów przeciwnych, można stwierdzić, że przepisy krajowe nie stanowią przypadku arbitralnej dyskryminacji.

2.2.2.2. **Brak ukrytego ograniczenia w handlu**

- (48) Przepisy krajowe ograniczające stosowanie produktów w zakresie szerszym niż dyrektywa wspólnotowa stanowią zazwyczaj barierę handlową, jeśli produkty wprowadzane legalnie do obrotu i stosowane na pozostałym obszarze Wspólnoty nie mogą, wskutek zakazu stosowania, być wprowadzane do obrotu w danym państwie członkowskim. Warunki konieczne wymienione w art. 95 ust. 6 Traktatu WE mają na celu zapobieżenie nieuzasadnionemu stosowaniu ograniczeń opartych na kryteriach wyszczególnionych w ust. 4 i 5 tegoż artykułu, co stanowiłoby przypadek wykorzystywania środków ekonomicznych w celu ograniczenia importu produktów z innych państw członkowskich, a w rezultacie – metodę pośredniej ochrony produkcji krajowej.

(49) Ponieważ przepisy duńskie nakładają surowsze normy dotyczące dodawania azotynów do produktów mięsnych także na podmioty mające siedzibę w innych państwach członkowskich obszaru skądinąd zharmonizowanego, mogą one stanowić ukryte ograniczenie w handlu lub przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Uznaje się jednak, że art. 95 ust. 6 Traktatu WE należy interpretować w takim sensie, iż jedynie środki krajowe stanowiące *nieproporcjonalną* przeszkodę dla rynku wewnętrznego nie mogą zostać zatwierdzone. W związku z tym Dania przedstawiła dane liczbowe wskazujące, że import produktów mięsnych z innych państw członkowskich ma miejsce mimo obowiązywania takich przepisów, a nawet w ostatnich latach wzrasta.

(50) Wobec braku innych dowodów wskazujących na to, że przepisy krajowe stanowią w praktyce środek nałożony w celu ochrony produkcji krajowej, należy stwierdzić, że nie stanowią one ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi.

2.2.2.3. Brak przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego

(51) Warunku tego nie można interpretować w sposób, który wykluczałby zatwierdzenie każdego środka krajowego, który mógłby wpływać na ustanowienie rynku wewnętrznego. Istotnie, każdy środek krajowy stanowiący odstępstwo od środka harmonizującego, którego celem jest ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, co do zasady może wpływać na rynek wewnętrzny. W związku z tym, aby utrzymać stosowalność procedury przewidywanej w art. 95 Traktatu WE, pojęcie przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego musi być, w kontekście art. 95 ust. 6 Traktatu WE, rozumiane jako wpływ nieproporcjonalnie duży wobec zamierzonego celu.

(52) Biorąc pod uwagę korzyści podnoszone przez rząd duński, związane ze zmniejszeniem narażenia na azotyny w produktach mięsnych oraz to, że na podstawie obecnie dostępnych danych liczbowych wydaje się, iż nie ma to żadnego wpływu na handel lub wpływ ten jest bardzo ograniczony, Komisja uznaje, że zgłoszone przepisy duńskie mogą zostać tymczasowo zatwierdzone z uwagi na ochronę zdrowia i życia ludzi z uwzględnieniem tego, że nie są nieproporcjonalne, a zatem nie stanowią przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego w rozumieniu art. 95 ust. 6 Traktatu WE.

(53) W świetle tej analizy Komisja uważa, że warunek związany z brakiem przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego został spełniony.

2.2.3. Ograniczenie czasowe

(54) Powyższe wnioski opierają się na obecnie dostępnych informacjach, a w szczególności na danych liczbowych

wskazujących, że Dania była w stanie ograniczyć zatrucia jadem kiełbasianym mimo mniejszych najwyższych poziomów azotynów dodawanych do określonych typów produktów mięsnych, co nie doprowadziło do nieproporcjonalnych zakłóceń w handlu.

(55) Innym istotnym czynnikiem jest wielkość spożycia produktów mięsnych w Danii, w odniesieniu do której zastosowanie dyrektywy 2006/52/WE mogłoby zwiększyć narażenie ludności Danii na azotyny, a wskutek tego – na nitrozoaminy.

(56) Ponieważ nie można przewidzieć z wystarczającą pewnością, że czynniki te nie ulegną znacznej zmianie z biegiem czasu, Komisja uznaje za właściwe ponowne zbadanie sytuacji najpóźniej w ciągu dwóch lat na podstawie uaktualnionych informacji.

(57) Okres dwóch lat pozwoli władzom duńskim na terminowe przedstawienie nowego wniosku i dostarczenie dalszych odpowiednich danych dotyczących tego, że zastosowanie poziomów podanych w dyrektywie 2006/52/WE nie pozwala osiągnąć wymaganego poziomu ochrony i prowadzi do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

(58) Aby Dania mogła przedstawić takie dane, będzie musiała monitorować sytuację w szczególności w odniesieniu do kontroli zatruc jadem kiełbasianym, udziału produktów mięsnych objętych poziomem dopuszczalnym 60 mg/kg w ogólnym spożyciu produktów mięsnych w Danii, w tym innych istotnych czynników ryzyka związanych z typowymi nawykami żywieniowymi, oraz importu produktów mięsnych z innych państw członkowskich.

(59) W nowym wniosku Dania powinna przedstawić pełne uzasadnienie dalszego utrzymywania swojego ustawodawstwa.

(60) Okres dwóch lat pozwoli jednocześnie Komisji na sprawdzenie i analizę transpozycji dyrektywy 2006/52/WE w państwach członkowskich oraz ponowne zbadanie dyrektywy 2006/52/WE zgodnie z przepisami art. 95 ust. 7 Traktatu WE, w tym na dalsze konsultacje z państwami członkowskimi i EFSA.

(61) Wobec powyższego Komisja stwierdza, że przepisy krajowe w zakresie, o którym mowa powyżej, mogą zostać zatwierdzone na czas określony. Zatwierdzenie obowiązuje przez czas niezbędny do zgromadzenia i starannej oceny koniecznych informacji. Komisja uznaje, że okres dwóch lat od daty niniejszej decyzji jest do tego celu niezbędny. Wtedy decyzja wygaśnie.

- (62) Dania nadal jest zobowiązana do dokonania transpozycji innych przepisów dyrektywy 2006/52/WE do prawa krajowego.

III. WNIOSEK

W świetle powyższego oraz uwzględniając uwagi zgłoszone przez państwa członkowskie w sprawie zgłoszenia przedłożonego przez władze Danii Komisja stwierdza, że wniosek Danii przedstawiony dnia 23 listopada 2007 r. w sprawie utrzymania przepisów krajowych dotyczących dodawania azotynów, surowszych od przepisów dyrektywy 2006/52/WE, może zostać zatwierdzony na okres dwóch lat od daty przyjęcia niniejszej decyzji, w oczekiwaniu na wykazanie przez władze duńskie, że poziomy podane w dyrektywie 2006/52/WE prowadziłyby do niedopuszczalnie wysokiego ryzyka,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZYJĘ:

Artykuł 1

Zatwierdza się krajowe przepisy dotyczące dodawania azotynów do mięsa i produktów mięsnych zawarte w zarządzeniu nr 22

z dnia 11 stycznia 2005 r. w sprawie dodatków do żywności (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) oraz duńskim wykazie pozytywnym dodatków do żywności (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer*, „Positivlisten”), które Królestwo Danii zgłosiło Komisji w piśmie z dnia 21 listopada 2007 r., zgodnie z art. 95 ust. 4 Traktatu WE.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja traci ważność z dniem 23 maja 2010 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Danii.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 maja 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji