

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI

z dnia 25 maja 2010 r.

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 3301)

(Jedynie tekst w języku duńskim jest autentyczny)

(2010/561/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

ustanowionych w dyrektywie 2006/52/WE nie zapewniłoby wymaganego poziomu ochrony i prowadziłyby do niedopuszczalnie wysokiego ryzyka dla życia ludzi.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (3) Zgodnie z powyższym, w piśmie z dnia 20 listopada 2009 r., które doręczono Komisji dnia 26 listopada 2009 r., Dania zgłosiła Komisji swój zamiar dalszego nietransponowania dyrektywy 2006/52/WE do prawa krajowego w zakresie, w jakim obejmuje ona dodawanie azotynów do niektórych produktów mięsnych i w zamian utrzymania istniejących przepisów krajowych obowiązujących w tym zakresie, tj. zarządzenia 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 duńskiego wykazu pozytywnego dozwolonych dodatków do żywności (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*). Na poparcie swojego wniosku Dania przedłożyła dodatkowe informacje zawierające dane dotyczące spożycia produktów mięsnych w Danii, przywozu produktów mięsnych i analizę zawartości azotynów w produktach mięsnych na rynku duńskim.

I. FAKTY I PROCEDURA

- (1) W piśmie z dnia 21 listopada 2007 r., i zgodnie z art. 95 ust. 4 Traktatu WE (obecny art. 114 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej – TFUE), Królestwo Danii (Dania) zgłosiło Komisji przepisy krajowe dotyczące dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych, zawarte w zarządzeniu nr 22 z dnia 11 stycznia 2005 r. (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) i duńskim wykazie pozytywnym dozwolonych dodatków do żywności (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*)⁽¹⁾. Dania uznała, że utrzymanie tych przepisów w mocy jest konieczne i w związku z tym podjęła decyzję o nietransponowaniu do prawa krajowego dyrektywy 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 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⁽²⁾ w zakresie, w jakim obejmuje ona dodawanie azotynów do produktów mięsnych.
- (2) Decyzją Komisji 2008/448/WE⁽³⁾ te przepisy krajowe zostały zatwierdzone do dnia 23 maja 2010 r. w oczekiwaniu na wykazanie przez władze duńskie, w drodze nowego zgłoszenia, że stosowanie poziomów

1. PRAWODAWSTWO UNIJNE

1.1. ARTYKUŁ 114 UST. 4 I 6 TFUE

- (4) Artykuł 114 ust. 4 TFUE stanowi, że „jeśli po przyjęciu środka harmonizującego przez Parlament Europejski i Radę, przez Radę lub przez Komisję, państwo członkowskie uzna za niezbędne utrzymanie przepisów krajowych uzasadnionych ważnymi względami określonymi w artykule 36 lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego, lub środowiska pracy, notyfikuje je Komisji, wskazując powody ich utrzymania”.
- (5) Zgodnie z art. 114 ust. 6 TFUE w terminie sześciu miesięcy od zgłoszenia Komisja zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, o których mowa, 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⁾ Zgłoszenie dotyczące azotynu potasu E249 i azotynu potasu E250.

⁽²⁾ Dz.U. L 204 z 26.7.2006, s. 10.

⁽³⁾ Dz.U. L 157 z 17.6.2008, s. 98.

1.2. DYREKTYWA 2006/52/WE

- (6) Zgodnie z przepisami ogólnymi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności⁽¹⁾ zatwierdzenie dodatku do żywności warunkuje uzasadniona konieczność techniczna, dopuszczalność ze względów zdrowotnych oraz to, że jego użycie nie jest mylące dla konsumentów. Rozporządzenie to uchyliło, z mocą od dnia 20 stycznia 2010 r., dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽²⁾, która zawierała takie same przepisy ogólne.
- (7) Azotyny dodaje się do 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.
- (8) Na mocy art. 33 i 34 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 z dniem 20 stycznia 2010 r. została uchylona dyrektywa nr 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące⁽³⁾, z wyjątkiem niektórych przepisów, w tym załączników I-IV do tej dyrektywy, które nadal obowiązują. W dyrektywie 95/2/WE 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 azotynu potasu E249 i azotynu sodu E250.
- (9) Natomiast dyrektywa 2006/52/WE jako zasadę ogólną przewiduje maksymalne ilości azotynu potasu E249 oraz azotynu sodu E250, które można dodawać podczas wytwarzania. Maksymalna dodawana ilość to 150 mg/kg w przypadku większości 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.
- (10) Takie podejście wynika z opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności (zwanego dalej „SCF”) z 1990 r.⁽⁴⁾ i 1995 r.⁽⁵⁾ oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „EFSA”) z dnia 26 listopada 2003 r.⁽⁶⁾, 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 przeciwko Komisji* dotyczące wcześniejszego wniosku Danii na mocy art. 95 ust. 4 Traktatu WE (obecnie art. 114 ust. 4 TFUE), 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⁽⁷⁾.
- (11) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 27.

⁽³⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ Opinia w sprawie azotanów i azotynów ogłoszona dnia 19 października 1990 r., Komisja Europejska – Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria dwudziesta szósta), s. 21.

⁽⁵⁾ Opinia w sprawie azotanów i azotynów ogłoszona dnia 22 września 1995 r., Komisja Europejska – Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria trzydziesta ósma), s. 1.

⁽⁶⁾ 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, s. 1.

⁽⁷⁾ Sprawa C-3/00, *Królestwo Danii przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich*, Rec. [2003] I-2643, w szczególności pkt 109-115.

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 (*)	Produkty mięsne	150 mg/kg	
E 250	Azotyn sodu (*)	Sterylizowane produkty mięsne (Fo > 3,00) (**)	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 Paprikáš (3.5); i podobne produkty	180 mg/kg	

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)
		Rohschinken, trocken-/nassgepökelt (3.1); i podobne produkty Jellied veal and brisket (3.2)		50 mg/kg

(*) Azotyn oznaczony „do zastosowań spożywczych” może być sprzedawany jedynie w postaci mieszaniny z solą lub substytutem soli.

(**) Wartość Fo 3 jest równoważna ogrzewaniu przez 3 min w temperaturze 121 °C (redukcja obciążenia bakteriowego z miliarda przetrwalników na każde 1 000 puszek do jednego przetrwalnika na tysiąc puszek).

- (12) 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 w Unii Europejskiej, prawodawca unijny stwierdził, że w tym czasie nie było możliwe określenie odpowiedniego poziomu azotynów dla każdego produktu.
- (13) Wyjątki od zasady obowiązywania maksymalnych 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.
- (14) Dyrektywa 2006/52/WE miała zostać transponowana przez państwa członkowskie do dnia 15 lutego 2008 r., aby umożliwić handel i stosowanie produktów zgodnych z tą dyrektywą do dnia 15 lutego 2008 r. oraz zakazać handlu i stosowania produktów niezgodnych do dnia 15 sierpnia 2008 r.
- (15) Dnia 23 listopada 2007 r., na mocy art. 95 ust. 4 Traktatu WE (obecnie art. 114 ust. 4 TFUE), Dania zwróciła się o utrzymanie jej krajowych przepisów dotyczących dodawania azotynów do mięsa i produktów mięsnych zawartych 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 w duńskim wykazie pozytywnym dozwolonych dodatków do żywności (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*), które są bardziej surowe niż przepisy zawarte w dyrektywie 2006/52/WE.
- (16) Decyzją 2008/448/WE i zgodnie z art. 95 ust. 6 Traktatu WE (obecnie art. 114 ust. 6 TFUE) Komisja zatwierdziła

te przepisy krajowe przed dniem 23 maja 2010 r. w oczekiwaniu na wykazanie przez władze duńskie, że stosowanie poziomów ustanowionych w dyrektywie 2006/52/WE nie zapewniłoby wymaganego poziomu ochrony i prowadziłyby do niedopuszczalnie wysokiego ryzyka dla życia ludzi. Aby móc przedstawić takie dane w nowym wniosku, Dania musiała monitorować sytuację w szczególności w odniesieniu do kontroli zatruciem 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 przywozu produktów mięsnych z innych państw członkowskich.

2. ZGŁOSZONE PRZEPISY KRAJOWE

- (17) Przepisy krajowe zgłoszone przez Danię dnia 20 listopada 2009 r. 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 dozwolonych dodatków do żywności (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten”*). W ramach decyzji 2008/448/WE Komisja dokonała już oceny bardziej surowych przepisów stosowanych przez Danię w odniesieniu do E249 i E250.
- (18) Zarządzenie nr 22 zawiera zasadę stanowiącą, 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. pkt 13 zarządzenia nr 22 „Zastosowanie dodatków”.

⁽²⁾ Zob. pkt 20 zarządzenia nr 22.

- (19) W odniesieniu do stosowania azotynów E249 (azotyn potasu) i E250 (azotyn sodu) w produktach mięsnych duński wykaz pozytywny wyszczególnia wyłącznie ilości dodane i następujące maksymalne 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

(*) Na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w związku z załącznikiem IV do tego rozporządzenia, Dania może nadal zakazywać stosowania niektórych rodzajów dodatków do żywności, w tym konserwantów, w tradycyjnym duńskim „Kødboller” (pulpety) i tradycyjnym duńskim „Leverpostej” (pasztet z wątroby).

- (20) Zatem poziom dopuszczalny 60 mg/kg obowiązuje wobec wielu rodzajów produktów mięsnych, zaś odpowiednie maksymalne poziomy dopuszczalne zgodnie z dyrektywą 2006/52/WE to 100 lub 150 mg/kg.

- (21) Jednakże w odniesieniu do „produktów mięsnych całkowicie lub wstępnie konserwowanych poddawanych obróbce cieplnej otrzymanych z mięsa mielonego” zgłoszone przepisy przewidują najwyższy dopuszczalny poziom 150 mg/kg, podczas gdy odpowiednie najwyższe poziomy zgodnie z dyrektywą 2006/52/WE dla „produktów mięsnych sterylizowanych” to 100 mg/kg.

3. POSTĘPOWANIE

- (22) Pismem z dnia 20 listopada 2009 r., które doręczono Komisji dnia 26 listopada 2009 r., Dania zgłosiła Komisji swój zamiar dalszego nietransponowania dyrektywy 2006/52/WE do prawa krajowego w zakresie, w jakim obejmuje ona stosowanie azotynu potasu E249 i azotynu sodu E250 w produktach mięsnych. Na poparcie swojego zgłoszenia Dania przedłożyła sprawozdanie duńskiego Ministerstwa Żywności, Rolnictwa i Rybołówstwa w sprawie spożycia i przywozu produktów mięsnych do Danii, oraz sprawozdanie Narodowego Instytutu Żywności (NFI) zatytułowane „Azotyny jako dodatki do żywności – aspekty zdrowotne i przepisy UE”.
- (23) W piśmie z dnia 21 grudnia 2009 r. Komisja potwierdziła, że otrzymała zgłoszenie oraz że sześciomiesięczny okres jego rozpatrzenia zgodnie z art. 114 ust. 6 TFUE rozpoczął się dnia 27 listopada 2009 r., czyli w dzień po otrzymaniu zgłoszenia. W tym samym piśmie Komisja zwróciła się do władz duńskich o dostarczenie najnowszej wersji wykazu pozytywnego dozwolonych dodatków do żywności („Positivlisten”).
- (24) W piśmie z dnia 7 stycznia 2010 r. Dania przekazała dodatkowe wymagane informacje.
- (25) Komisja opublikowała 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. W piśmie z dnia 25 stycznia 2010 r. Komisja również poinformowała pozostałe państwa członkowskie oraz państwa EFTA o zgłoszeniu i dała im możliwość zgłaszania uwag w tej sprawie w ciągu 30 dni. W wyznaczonym terminie Komisja otrzymała uwagi od Republiki Czeskiej, Polski, Zjednoczonego Królestwa i Norwegii ⁽²⁾.
- Republika Czeska wyraża zgodę na utrzymanie bardziej surowych środków krajowych tylko do czasu przyjęcia załączników do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Po przyjęciu załączników dotyczących stosowania dodatków do żywności takie same warunki stosowania muszą mieć zastosowanie do wszystkich państw członkowskich.
- Polska nie ma żadnych uwag dotyczących zgłoszenia, ale podkreśla potrzebę ponownego rozważenia poziomów azotynów ustanowionych w dyrektywie 2006/52/WE, po przeprowadzeniu ponownej oceny przez EFSA.

⁽¹⁾ Dz.U. C 7 z 13.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Ponadto Komisja otrzymała uwagi od Łotwy i Litwy odpowiednio w dniach 1 marca 2010 r. i 25 marca 2010 r., a więc po terminie ustalonym przez Komisję.

— Zjednoczone Królestwo odnosi się do duńskiego uzasadnienia dla utrzymania krajowych poziomów dotyczących stosowania azotynów w produktach mięsnych, aby zapobiec narażeniu ludności Danii na zwiększony poziom nitrozoamin. Podkreśla, że sama konserwacja produktów mięsnych, zapobiegająca zatruciu jadem kiełbasianym, opiera się na złożonej interakcji wielu czynników – nie tylko azotynów, ale również soli, pH i kontroli temperatury. W opinii Zjednoczonego Królestwa możliwość narażenia konsumentów na nitrozoaminy nie jest jedyną kwestią, jaką należy uwzględnić przy ustalaniu odpowiednich poziomów azotynów. W tym względzie Zjednoczone Królestwo kładzie nacisk na fakt, że ramy uzgodnione przez 26 państw członkowskich na forum Grupy Wysokiego Szczebla Komisji Europejskiej ds. Odżywiania i Aktywności Fizycznej zalecają redukcję zawartości soli w produktach mięsnych o 16 % w przeciągu czterech lat (2008–2012). W związku z tym Zjednoczone Królestwo stawia pytanie, w jaki sposób będzie możliwe zmniejszenie poziomów soli i azotynów przy jednoczesnym zapewnieniu produkcji bezpiecznych produktów mięsnych.

— Norwegia uważa, że duński środek jest dobrze udokumentowany i w związku z tym nie sprzeciwia się złożonemu przez Danię wnioskowi o utrzymanie przepisów krajowych dotyczących stosowania azotynów jako dodatków w produktach mięsnych. W tym kontekście Norwegia zachęca Komisję Europejską do ponownego zbadania dyrektywy 2006/52/WE w odniesieniu do stosowania azotynów w produktach mięsnych.

(26) Dnia 19 marca 2010 r. odbyło się kolejne spotkanie między służbami Komisji a Danią. W piśmie z dnia 12 kwietnia 2010 r. Dania przedstawiła dodatkowe wyjaśnienia w odniesieniu do różnych kategorii produktów mięsnych objętych zgłoszonymi przepisami oraz przeprowadzania kontroli przywożonych produktów mięsnych.

4. WNIOSEK DO EFSA

(27) W piśmie z dnia 29 stycznia 2010 r. Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów zwróciła się do EFSA o dokonanie oceny danych dostarczonych przez władze duńskie, a w szczególności o ocenienie, czy informacje te lub jakiegokolwiek nowe odkrycia naukowe wskazują, że istnieją wystarczające dowody naukowe dla zmiany maksymalnych dopuszczalnych poziomów azotynów przyjętych w dyrektywie 2006/52/WE.

(28) W opinii przyjętej dnia 11 marca 2010 r.⁽¹⁾ Panel EFSA ds. Dodatków do Żywności i Składników Pokarmowych Dodawanych do Żywności (Panel ANS) uznał, że dane dostarczone przez władze duńskie nie stanowią podstawy dla zmiany „dopuszczalnego dziennego spożycia” (ADI)

w wysokości 0,07 mg/kg wagi ciała/dzień dla azotynów, ustalonego przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA) w 2002 r. Panel zwrócił również uwagę, że ADI może być przekraczane przez dzieci. Panel ASP stwierdził, zgodnie z końcowymi ustaleniami SCF z 1995 r., że narażenie na powstałe w produktach nitrozoaminy powinno zostać zmniejszone poprzez stosowanie odpowiednich praktyk technologicznych, takich jak obniżenie poziomów azotynów i azotanów dodawanych do żywności do najniższego poziomu wymaganego dla osiągnięcia koniecznego stopnia konserwacji i zapewnienia bezpieczeństwa mikrobiologicznego.

(29) W odniesieniu do wpływu azotynów i azotanów na bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów mięsnych Panel ANS zwrócił uwagę, że kwestię tę poruszono już w opinii Panelu Naukowego EFSA ds. Zagrożeń Biologicznych z dnia 26 listopada 2003 r. W opinii tej stwierdzono, że na bezpieczeństwo produktów mięsnych ma wpływ szereg czynników (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. Ponadto 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. Jednakże nie przedstawiono szczegółowej analizy przeprowadzonej według kategorii produktów mięsnych.

II. OCENA

1. DOPUSZCZALNOŚĆ

(30) Zgodnie z art. 114 ust. 4 i 6 TFUE po przyjęciu środka harmonizującego państwo członkowskie może utrzymać bardziej surowe przepisy krajowe uzasadnione ważnymi względami określonymi w art. 36 TFUE lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy, jeśli zgłosi je Komisji, zaś Komisja te środki zatwierdzi.

(31) 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 azotynu potasu E249 i azotynu sodu E250. Obecne przepisy duńskie obowiązywały już w momencie przyjmowania dyrektywy 2006/52/WE.

(32) Duńskie zarządzenie nr 22 oraz wykaz pozytywny umożliwiają dodawanie azotynu potasu E249 i azotynu sodu E250 do produktów mięsnych tylko pod warunkiem, że nie zostaną przekroczone konkretne poziomy dodanych ilości. W zależności od produktu maksymalne ilości wynoszą 0, 60, 100 lub 150 mg/kg i dla niektórych produktów są niższe lub różnią się od tych określonych w dyrektywie 2006/52/WE. Ponadto w przeciwieństwie do dyrektywy 2006/52/WE przepisy duńskie nie zawierają żadnych odstępstw od zasady

⁽¹⁾ Opinia naukowa Panelu EFSA ds. Dodatków do Żywności i Składników Pokarmowych Dodawanych do Żywności w sprawie azotynów w produktach mięsnych, *The EFSA Journal* 2010, 8(3):1538.

ustalania maksymalnych ilości dodanych dla azotynów i w związku z tym nie zezwalają na wprowadzanie do obrotu niektórych tradycyjnie wytwarzanych produktów mięsnych z innych państw członkowskich.

- (33) W związku z tym przepisy duńskie są surowsze niż przepisy zawarte w dyrektywie 2006/52/WE, ponieważ przewidują mniejsze maksymalne 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 maksymalnych ilości pozostałości.
- (34) Zgodnie z art. 114 ust. 4 TFUE zgłoszenie uzupełniono o opis przyczyn związanych z jednym lub większą liczbą ważnych względów, o których mowa w art. 36 TFUE, w tym wypadku ochroną zdrowia i życia ludzi. Dołączone do zgłoszenia sprawozdanie duńskiego Ministerstwa Żywności, Rolnictwa i Rybołówstwa zawiera dodatkowe dane dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych oraz analizę zawartości azotynów w produktach mięsnych dostępnych na rynku duńskim. Władze duńskie dostarczyły również sprawozdanie Narodowego Instytutu Żywności (NFI) zatytułowane „Azotyny jako dodatki do żywności – aspekty zdrowotne i przepisy UE” z dnia 30 października 2007 r. Według przedstawionych informacji sprawozdanie to zostało poddane ponownej ocenie we wrześniu 2009 r., jednak nie dodano do niego żadnych nowych komentarzy lub informacji.
- (35) W świetle powyższego Komisja uznaje, że wniosek przedłożony przez Danię w celu uzyskania zezwolenia na utrzymanie przepisów krajowych w sprawie stosowania azotynów w produktach mięsnych jest dopuszczalny na mocy art. 114 ust. 4 TFUE.

2. OCENA RZECZOWA

- (36) Zgodnie z art. 114 ust. 4 i 6 akapit pierwszy TFUE Komisja musi ustalić, czy wszystkie warunki umożliwiające państwu członkowskiemu utrzymanie przepisów krajowych stanowiących odstępstwo od unijnego środka harmonizującego wymienione w tym artykule zostały spełnione.
- (37) W szczególności Komisja musi ocenić, czy przepisy krajowe są uzasadnione ważnymi względami określonymi w art. 36 TFUE 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. 114 ust. 6 TFUE, czy przepisy krajowe stanowią środek arbitralnej dyskryminacji lub

ukryte ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi i czy nie stanowią przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

- (38) Należy zauważyć, że w świetle ram czasowych ustanowionych art. 114 ust. 6 TFUE Komisja przy rozpatrzeniu zasadności przepisów krajowych zgłaszanych na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE 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. 114 ust. 4 i 6 TFUE, 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.
- (39) Jeśli jednak Komisja znajdzie się w posiadaniu informacji, na podstawie których unijny środek harmonizujący, od którego zgłoszone przepisy krajowe stanowią odstępstwo, może wymagać przeglądu, może je uwzględnić przy ocenie zgłoszonych przepisów krajowych.

2.1. STANOWISKO DANII

- (40) Dania utrzymuje, że jej ustawodawstwo gwarantuje wyższy poziom ochrony zdrowia i życia ludzi, ponieważ obniża maksymalne dodawane ilości azotynu potasu E249 i azotynu sodu E250 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 EFSA z dnia 26 listopada 2003 r.
- (41) Dania uważa również, że regulowanie ilości stosowanych azotynów w oparciu o stwierdzenie, czy zawierają dawkę przekraczającą odpowiednie ustalone ADI, nie zapewnia odpowiedniej ochrony życia ludzkiego. ADI ustalone dla azotynów nie uwzględnia powstawania nitrozoamin, związanych ze stosowaniem azotynów w produktach mięsnych. Zgodnie z dokonanymi ocenami naukowymi nitrozoaminy są genotoksyczne i w związku z tym nie jest możliwe ustalenie poziomu, poniżej którego przestają być rakotwórcze. Dania podkreśla, że powstawanie nitrozoamin zależy od ilości dodanych azotynów, a nie od znacznie niższych ilości pozostałości, które z powodu przetworzenia tej substancji w środek spożywczy są zazwyczaj obecne w produkcie w chwili jego spożycia.

- (42) Dlatego też zdaniem Danii całościowa ocena naukowa wykazuje, że a) stosowanie azotynów i azotanów powinno być uregulowane w oparciu o ilości dodawane, a nie ilości pozostałości; b) ich stosowanie powinno być w możliwym stopniu ograniczone poprzez stosowanie różnych ich ilości odpowiadających technicznym potrzebom różnych środków spożywczych; oraz c) niezbędną konserwację można osiągnąć, stosując ilości zalecane przez EFSA. W tym kontekście Dania uważa, że jej przepisy krajowe systematycznie stosują się do tych zaleceń, podczas gdy dyrektywa 2006/52/WE nie stosuje się do nich w odniesieniu do azotynów.
- (43) Dania podkreśla również, że jej przepisy obowiązują od wielu lat i nigdy nie doprowadziły do problemów z konserwacją przedmiotowych produktów. Ponadto w Danii liczba przypadków zatrucia jadem kiełbasianym jest względnie niewielka w porównaniu z innymi państwami członkowskimi UE i od 1980 r. nie stwierdzono ani jednego przypadku spowodowanego spożyciem produktów mięsnych. Zgodnie z decyzją 2008/448/WE, która zobowiązała Danię do monitorowania sytuacji pod względem, między innymi, zatrucia jadem kiełbasianym, Dania zaobserwowała brak przypadków zatrucia jadem kiełbasianym na jej terytorium od 2006 r. W związku z tym nadal uważa się, że duńskie przepisy dotyczące stosowania azotynów w produktach mięsnych zapewniają szeroką ochronę przez zatruciem pokarmowym.
- (44) W kontekście modeli konsumpcji sprawozdanie duńskiego Ministerstwa Żywności, Rolnictwa i Rybołówstwa zawiera dodatkowe dane dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych oraz analizę zawartości azotynów w produktach mięsnych dostępnych na rynku duńskim. Według władz duńskich sprawozdanie to wykazuje, że spożycie produktów mięsnych, do których mogą być dodawane azotyny, wzrosło na przestrzeni lat, zwłaszcza wśród dzieci. Ponadto produkty mięsne objęte poziomem 60 mg/kg są zdecydowanie najczęściej spożywanymi produktami w Danii. Pokazuje to, że jakiegokolwiek zmiany przepisów krajowych w celu zwiększenia najwyższych dodanych ilości do 150 mg/kg zgodnie z dyrektywą 2006/52/WE mogłoby doprowadzić do znaczącego zwiększenia spożycia azotynów i tym samym nitrozoamin.
- (45) Ponadto Dania utrzymuje, 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 od 2006 r. nawet wzrósł.
- (46) Dania podkreśla również, że dalsze stosowanie azotynów na możliwie niskim poziomie jest uzasadnione w celu nieprzekraczania ADI określonego dla azotynów w środkach spożywczych. Dania odnosi się też do sprawozdania duńskiego Narodowego Instytutu Żywności (NFI) za 2007 r. zatytułowanego „Azotyny jako dodatki do żywności – aspekty zdrowotne i przepisy UE”. Zgodnie z tym sprawozdaniem, które poddano ponownej ocenie w 2009 r., wykonanie dyrektywy 2006/52/WE w Danii 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.
- (47) Podsumowując, Dania uznaje za uzasadnione zmniejszenie zagrożenia dla zdrowia ludzi związanego z narażeniem na nitrozoaminy bardziej niż wymaga tego dyrektywa 2006/52/WE poprzez kontynuację stosowania swojego ustawodawstwa. Zdaniem Danii monitorowanie, które podjęto zgodnie z decyzją 2008/448/WE, pokazuje, że wzięte uprzednio pod uwagę względy zdrowotne pozostają aktualne. Na koniec Dania argumentuje, że według najnowszych dostępnych danych jej przepisy nie stanowią przeszkody w handlu przedmiotowymi produktami.

2.2. OCENA STANOWISKA DANII

2.2.1. Uzasadnienie ze względu na ważne względy, o których mowa w art. 36 TFUE

- (48) 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 poprzez określenie niższych maksymalnych dodanych ilości azotynów dla niektórych produktów mięsnych, w porównaniu z maksymalnymi poziomami przewidzianymi w dyrektywie 2006/52/WE, i niedopuszczenie do wprowadzania do obrotu produktów mięsnych, dla których można jedynie ustalić maksymalne poziomy pozostałości. Ponadto w odniesieniu do „produktów mięsnych całkowicie lub wstępnie konserwowanych poddawanych obróbce cieplnej otrzymanych z mięsa mielonego” zgłoszone przepisy przewidują maksymalny dopuszczalny poziom 150 mg/kg, czyli wyższy od odpowiadającego mu poziomowi określonego w dyrektywie 2006/52/WE dla „produktów mięsnych sterylizowanych” i wynoszącego 100 mg/kg.
- (49) 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. Druga kwestia 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.

(50) W świetle powyższego oraz uwag przedstawionych w motywach 11 i 12 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 w Unii.

(51) 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 maksymalne poziomy określone w przepisach duńskich okazały się wystarczające do zagwarantowania bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów mięsnych wytwarzanych obecnie w Danii metodami produkcji stosowanymi obecnie w Danii.

(52) Komisja zauważa, że ustawodawstwo duńskie jest zgodne z odpowiednimi opiniami naukowymi instytucji naukowych Unii. Opiera się ono na określaniu maksymalnych 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 maksymalne ilości dodane dla niektórych grup produktów mięsnych w porównaniu z dyrektywą, uwzględniając typy produktów mięsnych i metody wytwarzania dominujące w Danii.

(53) Należy ponadto stwierdzić, że zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Danię większość produktów mięsnych spożywanych przez ludność Danii 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 maksymalnych 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.

(54) Na podstawie aktualnie dostępnych informacji Komisja uznaje, że wniosek o utrzymanie zgłoszonych środków 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 przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego**

2.2.2.1. **Brak arbitralnej dyskryminacji**

(55) Artykuł 114 ust. 6 TFUE 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.

(56) 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**

(57) Przepisy krajowe ograniczające stosowanie produktów w zakresie szerszym niż dyrektywa unijna stanowią zazwyczaj barierę handlową, jeśli produkty wprowadzane legalnie do obrotu i stosowane na pozostałym obszarze Unii nie mogą, wskutek zakazu stosowania, być wprowadzane do obrotu w danym państwie członkowskim. Warunki konieczne wymienione w art. 114 ust. 6 TFUE 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.

(58) Ponieważ przepisy duńskie nakładają także na podmioty mające siedzibę w innych państwach członkowskich obszaru skądinąd zharmonizowanego, surowsze normy dotyczące dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych, a w odniesieniu do konkretnych kategorii produktów mięsnych („produkty mięsne całkowicie lub wstępnie konserwowane poddawane obróbce cieplnej otrzymane z mięsa mielonego”) określona najwyższa dodana ilość azotynów jest wyższa od podanej w dyrektywie 2006/52/WE, przepisy te mogą stanowić ukryte ograniczenie w handlu lub przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Uznaje się jednak, że art. 114 ust. 6 TFUE 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 przywóz produktów mięsnych z innych państw członkowskich nie tylko ma miejsce mimo obowiązywania takich przepisów, ale nawet wzrósł w ostatnich latach.

- (59) 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

- (60) 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. 114 TFUE, pojęcie przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego musi być, w kontekście art. 114 ust. 6 TFUE, rozumiane jako wpływ nieproporcjonalnie duży wobec zamierzonego celu.
- (61) 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. 114 ust. 6 TFUE.
- (62) W świetle tej analizy Komisja uważa, że warunek związany z brakiem przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego został spełniony.

2.2.3. Ograniczenie czasowe

- (63) 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 niższych maksymalnych poziomów azotynów dodawanych do określonych typów produktów mięsnych oraz wyższych maksymalnych poziomów w przypadku „produktów mięsnych całkowicie lub wstępnie konserwowanych poddawanych obróbce cieplnej otrzymanych z mięsa mielonego”, co nie doprowadziło do nieproporcjonalnych zakłóceń w handlu.
- (64) 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.
- (65) Dania będzie musiała systematycznie monitorować sytuację i zbierać dane pokazujące, czy stosowanie

poziomów podanych w dyrektywie 2006/52/WE pozwala osiągnąć wymagany poziom ochrony, a jeżeli nie, to czy prowadziłyby do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Zebrane dane powinny dotyczyć w szczególności 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. Dania musiałaby dostarczać zebrane dane Komisji co dwa lata od daty przyjęcia niniejszej decyzji.

- (66) Ponadto Komisja musiałaby monitorować wykonanie dyrektywy 2006/52/WE w państwach członkowskich, w szczególności w odniesieniu do stosowania azotynów przez producentów w różnych kategoriach produktów mięsnych oraz przeprowadzania kontroli krajowych. Należy również przeprowadzić odpowiednie konsultacje z państwami członkowskimi, zainteresowanymi stronami oraz EFSA. W oparciu o zebrane informacje Komisja zbadałaby dyrektywę 2006/52/WE, zgodnie z postanowieniami art. 114 ust. 7 TFUE, w celu stwierdzenia, czy należałoby zaproponować dostosowanie do tej dyrektywy w odniesieniu do maksymalnych poziomów azotynów, jakie mogą być dodawane do niektórych produktów mięsnych.
- (67) Wobec powyższego Komisja stwierdza, że przepisy krajowe w zakresie, o którym mowa powyżej, mogą zostać zatwierdzone na okres pięciu lat. Zatwierdzenie obowiązuje przez czas niezbędny do zgromadzenia i starannej oceny koniecznych informacji.
- (68) Dania nadal jest zobowiązana do dokonania transpozycji innych przepisów dyrektywy 2006/52/WE do prawa krajowego.

III. WNIOSK

- (69) W świetle powyższego oraz uwzględniając uwagi zgłoszone przez państwa członkowskie w sprawie zgłoszenia przedłożonego przez władze Danii, Komisja stwierdza, że wniosek Danii otrzymany przez Komisję dnia 26 listopada 2009 r. w sprawie utrzymania przepisów krajowych dotyczących dodawania azotynów, które są odmienne w przypadku „produktów mięsnych całkowicie lub wstępnie konserwowanych poddawanych obróbce cieplnej otrzymanych z mięsa mielonego” i w przypadku wszystkich innych produktów mięsnych surowe od przepisów dyrektywy 2009/52/WE, może zostać zatwierdzony na okres pięciu lat od daty przyjęcia niniejszej decyzji. Dania będzie musiała systematycznie zbierać i przedkładać Komisji dane pokazujące, czy stosowanie poziomów podanych w dyrektywie 2006/52/WE pozwala osiągnąć wymagany poziom ochrony, a jeżeli nie, to czy może to prowadzić do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zatwierdza się krajowe przepisy dotyczące dodawania azotynów do 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 dozwolonych dodatków do żywności (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer*, „Positivlisten”), które Królestwo Danii zgłosiło Komisji w piśmie z dnia 20 listopada 2009 r., zgodnie z art. 114 ust. 4 TFUE.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja traci ważność w dniu 25 maja 2015 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Danii.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 maja 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji