

# DECYZJE

## DECYZJA KOMISJI (UE) 2015/826

z dnia 22 maja 2015 r.

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 3526)

(Jedynie tekst w języku duńskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

#### I. FAKTY I PROCEDURA

- (1) Decyzją Komisji 2010/561/UE <sup>(1)</sup> zatwierdzono duńskie przepisy krajowe dotyczące dodawania azotynu potasu, E 249, oraz azotynu sodu, E 250 (azotyny) 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 w duńskim wykazie pozytywnym 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 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Wspomniane przepisy krajowe zostały zatwierdzone na okres do dnia 25 maja 2015 r.
- (2) Dania nie jest zobowiązana do transpozycji dyrektywy 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> do prawa krajowego w zakresie, w jakim dotyczy ona stosowania azotynów w produktach mięsnych. Decyzją 2010/561/UE Dania została zobowiązana do systematycznego zbierania i przedkładania Komisji danych pokazujących, czy stosowanie poziomów określonych w dyrektywie 2006/52/WE pozwala osiągnąć wymagany poziom ochrony, a jeżeli nie, to czy może to prowadzić do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Jednocześnie decyzją tą Komisja została zobowiązana do monitorowania wykonania dyrektywy 2006/52/WE w państwach członkowskich, w szczególności w odniesieniu do stosowania azotynów przez producentów w różnych kategoriach produktów mięsnych oraz do przeprowadzania konsultacji z państwami członkowskimi, zainteresowanymi stronami i EFSA.
- (3) W drodze rozporządzenia Komisji (UE) nr 1129/2011 <sup>(3)</sup> poziomy i inne warunki stosowania azotynów w produktach mięsnych, ustanowione dyrektywą 2006/52/WE, przeniesiono do załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, które obowiązuje od dnia 1 czerwca 2013 r.
- (4) Pismem z dnia 25 listopada 2014 r. Dania notyfikowała Komisji swój zamiar utrzymania przepisów krajowych w sprawie stosowania azotynów jako dodatków do produktów mięsnych, które to przepisy różnią się od przepisów rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Zarządzenie nr 542 z dnia 27 maja 2013 r. w sprawie m.in. dodatków do żywności w środkach spożywczych (BEK nr 542 af 27.5.2013 (*tilsætningsbekendtgørelsen*), Offentliggørelsedato: 31.05.2013, Fødevarerministeriet). Na poparcie notyfikacji Dania przedłożyła dodatkowe informacje zawierające dane dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych, narażenia na azotyny, częstości występowania zatrucia jadem kiełbasianym oraz tworzenia się nitrozoamin w przetworzonych produktach mięsnych.

<sup>(1)</sup> Decyzja Komisji 2010/561/UE z dnia 25 maja 2010 r. dotycząca przepisów krajowych zgłoszonych przez Danię w sprawie dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych (Dz.U. L 247 z 21.9.2010, s. 55).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. zmieniająca 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 (Dz.U. L 204 z 26.7.2006, s. 10).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

## 1. PRAWODAWSTWO UNIJNE

1.1. **Artykuł 114 ust. 4 i 6 TFUE**

- (5) 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”.
- (6) 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.

1.2. **Rozporządzenie (WE) Nr 1333/2008**

- (7) Zgodnie z przepisami ogólnymi rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zatwierdzenie dodatku do żywności warunkuje uzasadniona konieczność techniczna, dopuszczalność ze względów zdrowotnych oraz to, że jego użycie nie jest mylące dla konsumentów.
- (8) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania. Tylko dodatki do żywności uwzględnione w unijnym wykazie w załączniku II mogą być wprowadzane jako takie do obrotu i stosowane w środkach spożywczych na warunkach określonych w tym załączniku.
- (9) 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 powstawania nitrozoamin wskutek obecności azotynów w produktach mięsnych z jednej strony, a działaniem ochronnym azotynów przeciwko wzrostowi bakterii, w szczególności bakterii odpowiedzialnych za zatrucie jadem kiełbasianym z drugiej strony.
- (10) Dla kategorii określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 załącznik II część E, w ramach pkt 08.3: „Produkty mięsne” przewidziano maksymalne ilości azotynu potasu (E 249) oraz azotynu sodu (E 250), jakie mogą zostać dodane w trakcie produkcji. Maksymalna dodawana ilość to 150 mg/kg w przypadku większości produktów mięsnych ogólnie i 100 mg/kg w przypadku sterylizowanych produktów mięsnych. W przypadku kilku określonych peklowanych produktów mięsnych wytwarzanych tradycyjnie w określonych państwach członkowskich ilość maksymalna wynosi 180 mg/kg.
- (11) W drodze wyjątku od zasady ogólnej dla kategorii określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 załącznik II część E, w ramach pkt 08.3.4: „Tradycyjnie peklowane produkty mięsne, objęte przepisami szczególnymi dotyczącymi azotynów i azotanów”, przewidziano 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. Mają one zastosowanie do poszczególnych grup takich produktów, np. 175 mg/kg w przypadku Wiltshire bacon, dry cured bacon i produktów podobnych oraz 100 mg/kg w przypadku Wiltshire ham i produktów podobnych. W odniesieniu do tych produktów określono maksymalne wartości pozostałości, ponieważ nie była możliwa kontrola wprowadzanych ilości soli peklujących wchłanianych przez mięso ze względu na charakter procesu wytwarzania tych produktów. Proces wytwarzania tych konkretnych produktów został przedstawiony w rozporządzeniu, aby umożliwić określenie „produktów podobnych” oraz wyjaśnić, jakie produkty podlegają poszczególnym poziomom maksymalnym.
- (12) Maksymalne poziomy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 zostały ustalone w oparciu o opinie Komitetu Naukowego ds. Żywności (zwanego dalej „SCF”) z 1990 r. <sup>(1)</sup> i 1995 r. <sup>(2)</sup> oraz opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „EFSA”) z dnia 26 listopada 2003 r. <sup>(3)</sup>. Maksymalne ilości,

<sup>(1)</sup> Opinia w sprawie azotanów i azotynów wydana dnia 19 października 1990 r., Komisja Europejska – Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria dwudziesta szósta), s. 21.

<sup>(2)</sup> Opinia w sprawie azotanów i azotynów wydana dnia 22 września 1995 r., Komisja Europejska – Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria trzydziesta ósma), s. 1.

<sup>(3)</sup> 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), Dziennik EFSA (2003) 14, s. 1.

które mogą zostać dodane, odzwierciedlają zakresy, o których mowa w tych opiniach naukowych, poprzez określenie, że w sterylizowanych produktach mięsnych dopuszczalne jest do 100 mg/kg azotynów a w innych produktach mięsnych – 150 mg/kg. Biorąc pod uwagę ogromną różnorodność (peklowanych) produktów mięsnych i metod produkcji w Unii Europejskiej, prawodawca Unii stwierdził, że na chwilę obecną nie jest możliwe określenie odpowiedniego poziomu azotynów dla każdego produktu.

- (13) Wyjątki od zasady obowiązywania maksymalnych dodawanych ilości 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 peklowanych wchłanianych przez mięso ze względu na charakter procesu wytwarzania tych produktów. Produkty tradycyjne, których te wyjątki dotyczą, są określone w szczególności przez opis metody wytwarzania.

## 2. NOTYFIKOWANE PRZEPISY KRAJOWE

- (14) Przepisy krajowe notyfikowane przez Danię dnia 25 listopada 2014 r. to zarządzenie nr 542 z dnia 27 maja 2013 r. w sprawie dodatków do żywności itp. w środkach spożywczych (BEK nr. 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevarerministeriet). W ramach decyzji 2010/561/UE Komisja dokonała już oceny bardziej restrykcyjnych przepisów stosowanych przez Danię w odniesieniu do E 249 i E 250.

Zarządzenie nr 542 stanowi, że azotyny (E 249–250) w produktach mięsnych mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z warunkami określonymi w załączniku 3 do tego zarządzenia. Na podstawie decyzji 2010/561/UE ustanowione zostały [następujące] warunki i ograniczenia w odniesieniu do stosowania azotynów (E 249–250). Grupy środków spożywczych, o których mowa w tabeli, odpowiadają grupom wymienionym w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności i zastępują wynikające z niego warunki stosowania:

Środek spożywczy	Ilość dodawanych azotynów (mg/kg)
08.3.1 Mięso przetworzone niepoddane obróbce cieplnej	Łącznie 60 mg/kg, ale w salami fermentowanych – łącznie 100 mg/kg, a w produktach całkowicie lub wstępnie konserwowanych – łącznie 150 mg/kg
08.3.2 Mięso przetworzone poddane obróbce cieplnej	Łącznie 60 mg/kg, ale nie w tradycyjnych duńskich pulpetach i pasztecikach z wątroby. W produktach całkowicie lub wstępnie konserwowanych – łącznie 150 mg/kg <sup>1)</sup> , w rullepølse (kiełbasie-roladzie mięsnej) – łącznie 100 mg/kg <sup>1)</sup> , w produktach całkowicie lub wstępnie konserwowanych i szynce peklowanej solą – łącznie 150 mg/kg
08.3.4 Tradycyjnie peklowane produkty mięsne, objęte specjalnymi przepisami dotyczącymi azotynów i azotanów	Łącznie 60 mg/kg, ale w boczku typu Wiltshire i podobnych produktach – łącznie 150 mg/kg

- (15) Poziom dopuszczalny 60 mg/kg obowiązuje więc wobec wielu rodzajów produktów mięsnych, a odpowiednie maksymalne poziomy dopuszczalne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 wynoszą 100 lub 150 mg/kg.

## 3. PROCEDURA

- (16) Pismem z dnia 25 listopada 2014 r. Dania notyfikowała Komisji swój zamiar utrzymania przepisów krajowych w sprawie stosowania azotynów jako dodatków do produktów mięsnych, które to przepisy różnią się od przepisów rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Na poparcie notyfikacji Dania przedłożyła dodatkowe informacje zawierające dane dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych, narażenia na azotyny, częstości występowania zatrucia jadem kiełbasianym oraz tworzenia się nitrozoamin w przetworzonych produktach mięsnych.
- (17) Komisja opublikowała powiadomienie dotyczące zgłoszenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* <sup>(1)</sup>, aby poinformować zainteresowane strony o przepisach krajowych Danii oraz o podstawach, na które powołuje się we wniosku. Pismem z dnia 30 marca 2015 r. Komisja również poinformowała pozostałe państwa członkowskie

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 93 z 20.3.2015, s. 18.

o notyfikacji i dała im możliwość zgłaszania uwag w tej sprawie w ciągu 30 dni. W wyznaczonym terminie Komisja otrzymała uwagi od Republiki Czeskiej i Szwecji.

- Republika Czeska akceptuje ustalanie surowszych ograniczeń dotyczących stosowania azotynów jako dodatków w produktach mięsnych w ramach krajowych wymogów obowiązujących duńskich producentów. W odniesieniu do produktów pochodzących z innych państw członkowskich Republika Czeska domaga się jednak zachowania obecnych poziomów w odniesieniu do zawartości azotynów w produktach mięsnych, które zostały ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności.
- Szwecja jest zdania, że przepisy krajowe Danii wydają się uzasadnione i najprawdopodobniej nie mają znacznego wpływu na warunki w Szwecji. Na podstawie tego, co Dania przedstawiła w notyfikacji, Szwecja nie widzi powodu, by nie zaakceptować rozszerzenia obowiązujących przepisów krajowych. Dalsze rozszerzenie przepisów przyniosłoby także korzyść w postaci zapewnienia UE czasu na przegląd poziomów azotynów, co umożliwi uwzględnienie obecnie prowadzonych prac EFSA nad azotynami stosowanymi jako dodatki do żywności.

#### 4. PONOWNA OCENA AZOTYNÓW

- (18) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010<sup>(1)</sup> zawiera wymóg, aby Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności dokonał ponownej oceny azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250) do końca 2015 r. W ramach tej oceny EFSA musi zbadać wcześniejsze opinie SCF i EFSA, jeśli takowe są dostępne, pierwotną dokumentację, dane przedłożone przez zainteresowany(-e) pomiot(-y) gospodarczy(-e) lub jakąkolwiek inną zainteresowaną stronę oraz dane udostępnione przez Komisję i państwa członkowskie. Musi także zidentyfikować wszelką literaturę w tym zakresie, jaka została opublikowana od ostatniej oceny każdego z przedmiotowych dodatków do żywności.
- (19) Dane dostarczone przez Danię na poparcie swojej notyfikacji dotyczącej spożycia produktów mięsnych, narażenia na azotyny, częstości występowania zatrucia jadem kiełbasianym oraz tworzenia się nitrozoamin w przetworzonych produktach mięsnych zostały przekazane do EFSA z prośbą o wzięcie ich pod uwagę przy odbywającej się ponownej ocenie.

#### 5. MONITOROWANIE PRZEZ KOMISJĘ

- (20) W 2014 r. Komisja zakończyła analizę dokumentacji mającą na celu monitorowanie wdrażania przez państwa członkowskie przepisów unijnych w sprawie azotynów. Analizę przeprowadzono w oparciu o odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu, który został przekazany wszystkim państwom członkowskim. Wykazała ona, że – z pewnymi wyjątkami – typowe ilości azotynów dodawanych do niesterylizowanych produktów mięsnych są niższe niż maksymalne ilości przewidziane w Unii, ale wyższe niż maksymalne poziomy przewidziane w Danii. W sprawozdaniu stwierdzono, że możliwość przeprowadzenia przeglądu obowiązujących maksymalnych poziomów azotynów powinna być przedmiotem dalszej analizy<sup>(2)</sup>.
- (21) W związku z tym Komisja rozpoczęła badanie *ad hoc* dotyczące stosowania przez przemysł azotynów w różnych kategoriach produktów mięsnych. Badanie to będzie obejmować przegląd literatury, organizację warsztatów z udziałem ekspertów w dziedzinie technologii mięsa oraz ankietę wśród przedstawicieli przemysłu mięsnego w UE dotyczącą faktycznego wykorzystania i stosowanych poziomów azotynów w zależności od różnych rodzajów określonych produktów mięsnych. Wnioski z tego badania powinny być dostępne do końca 2015 r.

## II. OCENA

### 1. DOPUSZCZALNOŚĆ

- (22) Na podstawie art. 114 ust. 4 i 6 TFUE, po przyjęciu środka harmonizującego, państwo członkowskie może utrzymać bardziej restrykcyjne przepisy krajowe uzasadnione ważnymi względami określonymi w art. 36 TFUE lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy, pod warunkiem że notyfikuje je Komisji, a Komisja te środki zatwierdzi.
- (23) Notyfikacja Danii dotyczy krajowych przepisów stanowiących odstępstwo od przepisów określonych w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250). Obecne przepisy duńskie obowiązywały już zasadniczo w momencie, gdy pierwotnie – dyrektywą 2006/52/WE – ustanowiono wspomniane maksymalne poziomy.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 z dnia 25 marca 2010 r. ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 19).

<sup>(2)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/index.cfm?event=document.edit&identifier=5924&documenttypeidentifier=57](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/index.cfm?event=document.edit&identifier=5924&documenttypeidentifier=57)

- (24) Duńskie zarządzenie nr 542 dopuszcza dodawanie azotynów do produktów mięsnych tylko pod warunkiem że nie zostaną przekroczone określone poziomy dodanych ilości. W zależności od produktu te maksymalne ilości wynoszą 60, 100 lub 150 mg/kg i dla niektórych produktów są niższe niż ilości określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008. W przeciwieństwie do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 duńskie przepisy nie zawierają żadnych wyjątków od zasady ustalania maksymalnych ilości dodawanych do azotynów, a w związku z tym nie zezwalają na wprowadzanie do obrotu niektórych tradycyjnie wytwarzanych produktów mięsnych z innych państw członkowskich.
- (25) W związku z tym przepisy duńskie są bardziej restrykcyjne niż przepisy rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, ponieważ przewidują mniejsze maksymalne ilości dodawane w przypadku określonych typów produktów (często jest to 60 mg/kg), a w innych przypadkach nie zezwalają na wprowadzanie do obrotu niektórych tradycyjnych produktów mięsnych na podstawie maksymalnych wartości pozostałości.
- (26) Zgodnie z art. 114 ust. 4 TFUE notyfikację uzupełniono o opis przyczyn związanych z jednym lub większą liczbą ważnych względów, o których mowa w art. 36 TFUE; w tym przypadku ochroną zdrowia i życia ludzi. Dołączone do notyfikacji sprawozdanie duńskiego Ministerstwa Żywności, Rolnictwa i Rybołówstwa zawiera dodatkowe dane dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych, narażenia na azotyny, częstości występowania zatrucia jadem kiełbasianym oraz tworzenia się nitrozoamin w przetworzonych produktach mięsnych.
- (27) 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

- (28) Zgodnie z art. 114 ust. 4 i 6 akapit pierwszy TFUE Komisja musi ustalić, czy wszystkie wymienione w tym artykule warunki umożliwiające państwu członkowskiemu utrzymanie przepisów krajowych stanowiących odstępstwo od unijnego środka harmonizującego zostały spełnione.
- (29) 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.
- (30) Należy zauważyć, że w świetle ram czasowych ustanowionych w art. 114 ust. 6 TFUE, przy rozpatrywaniu zasadności przepisów krajowych notyfikowanych na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE Komisja musi opierać się na argumentach przedłożonych przez państwo członkowskie dokonujące notyfikacji. Oznacza to, że zgodnie z postanowieniami Traktatu odpowiedzialność za udowodnienie, że przepisy krajowe są zasadne, spoczywa na państwie członkowskim, które wnioskuje o ich utrzymanie.
- (31) Jeśli jednak Komisja znajdzie się w posiadaniu informacji, na podstawie których unijny środek harmonizujący, od którego notyfikowane przepisy krajowe stanowią odstępstwo, może wymagać przeglądu – w takim przypadku może ona je uwzględnić przy ocenie zgłoszonych przepisów krajowych.

### 2.1. Stanowisko danii

- (32) Dania twierdzi, że jej ustawodawstwo zapewnia wyższy poziom ochrony zdrowia i życia ludzi, ponieważ obniża maksymalne dodawane ilości azotynów w porównaniu z ilościami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 i nie zezwala na wprowadzanie 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 SCF w 1990 r. i 1995 r. oraz opinią EFSA z dnia 26 listopada 2003 r.
- (33) Dania uważa również, że uregulowanie dotyczące ilości stosowanych azotynów na podstawie oceny, czy zawierały dawkę przekraczającą odpowiednio ustalone dopuszczalne dzienne spożycie (acceptable daily intake, ADI), nie zapewnia odpowiedniej ochrony zdrowia ludzi. ADI ustalone dla azotynów nie uwzględnia tworzenia

się nitrozoamin, które wiążą się ze stosowaniem azotynów w produktach mięsnych. Zgodnie z ocenami naukowymi nitrozoaminy są substancjami genotoksycznymi i w związku z tym nie jest możliwe ustalenie poziomu, poniżej którego przestają być rakotwórcze. Dania podkreśla, że powstawanie nitrozoamin zależy od ilości dodawanych azotynów, a nie od znacznie niższych ilości pozostałości, które z powodu przetworzenia tej substancji w środku spożywczym są zazwyczaj obecne w produkcie w chwili jego spożycia.

- (34) Zatem w opinii Danii ogólna ocena naukowa wykazuje, że: a) stosowanie należy jak najbardziej ograniczyć za pomocą zróżnicowanych poziomów zgodnych z wymaganiami technicznymi dotyczącymi różnych środków spożywczych; b) stosowanie azotynów i azotanów powinno być uregulowane w oparciu o ilości dodawane, a nie ilości pozostałości oraz c) niezbędną konserwację można osiągnąć, stosując ilości zalecane przez EFSA. W tym kontekście Dania uważa, że jej przepisy krajowe są systematycznie dostosowywane do tych zaleceń, natomiast rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 – nie, przynajmniej jeśli chodzi o azotyny.
- (35) 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 zatruczeń jadem kiełbasianym jest względnie niewielka w porównaniu z innymi państwami członkowskimi UE: od 1980 r. nie stwierdzono tam ani jednego przypadku spowodowanego spożyciem produktów mięsnych. Dania zwraca uwagę, że od 2006 r. nie stwierdzono na jej terytorium przypadków zatrucia jadem kiełbasianym. W związku z tym nadal uważa się, że duńskie przepisy dotyczące stosowania azotynów w produktach mięsnych zapewniają kompleksową ochronę przed zatruciem pokarmowym.
- (36) Jeśli chodzi o modele 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 ze sprawozdania tego wynika, że spożycie produktów mięsnych, do których mogą być dodawane azotyny, od lat pozostaje na takim samym poziomie.
- (37) W odniesieniu do narażenia na azotyny w sprawozdaniu duńskiego Ministerstwa Żywności, Rolnictwa i Rybołówstwa przedstawiono szacunki oparte na 384 analizach azotynów w przetworach mięsnych i zimnym mięsie w kawałkach oraz na danych dotyczących spożycia, uzyskanych z badań żywieniowych. Z szacunków tych wynika, że średnie narażenie pozostaje poniżej ADI określonego dla azotynów. W przypadku dzieci w wieku 4–5 lat narażenie przypadające na kg masy ciała jest 3-krotnie większe niż w przypadku osób dorosłych.
- (38) W odniesieniu do tworzenia nitrozoamin w przetworzonych produktach mięsnych duńskie Ministerstwo Żywności, Rolnictwa i Rybołówstwa przedstawiło sprawozdanie podsumowujące na temat obecności N-nitrozoamin w przetworzonych produktach mięsnych, opracowane przez Państwowy Instytut ds. Żywności Duńskiego Uniwersytetu Technicznego, z którego wynika, że niski poziom nitrozoamin najłatwiej osiągnąć, wykorzystując jak najmniej azotynów i stosując je w połączeniu z kwasem izoaskorbinowym, kwasem askorbinowym lub askorbinianem, gdyż ograniczyłoby to ewentualne tworzenie się nitrozoamin.
- (39) Ponadto Dania utrzymuje, że jej przepisy dotyczące azotynów nie stanowią bariery dla handlu i powołuje się na dane liczbowe wskazujące, że dokonywany jest przywóz produktów mięsnych z innych państw członkowskich, który od 2010 r. nawet wzrósł.
- (40) Podsumowując, Dania uznaje za uzasadnione zmniejszenie zagrożenia dla zdrowia ludzi związanego z narażeniem na nitrozoaminy – bardziej niż wymaga tego rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 – poprzez kontynuację stosowania swojego ustawodawstwa. Zdaniem Danii monitorowanie, które wprowadzono zgodnie z decyzją 2010/561/UE, 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 ważnymi względami, o których mowa w art. 36 TFUE

- (41) Celem ustawodawstwa Danii jest osiągnięcie wyższego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi w odniesieniu do narażenia na azotyny i możliwego powstawania nitrozoamin w produktach mięsnych poprzez określenie niższych maksymalnych ilości dodawanych azotynów dla niektórych produktów mięsnych, w porównaniu z maksymalnymi poziomami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008, i niedopuszczenie do wprowadzania do obrotu produktów mięsnych, dla których można jedynie ustalić maksymalne poziomy pozostałości.
- (42) 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: obecnością nitrozoamin w produktach mięsnych z jednej strony a zagrożeniem dla bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów mięsnych – z drugiej. Druga z powyższych kwestii 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 ludzi. 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.

- (43) W świetle powyższego oraz uwag przedstawionych w motywach 10 i 11 powyżej Komisja uznaje, że rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 stanowi zasadniczo właściwą odpowiedź na problem pogodzenia dwóch sprzecznych ze sobą zagrożeń dla zdrowia przy uwzględnieniu różnorodności produktów mięsnych w Unii.
- (44) Niemniej jednak, Komisja musi ocenić konkretne wybory dokonane przez duńskiego prawodawcę oraz doświadczenia związane ze stosowaniem tego prawodawstwa, które obowiązuje już od dłuższego czasu. Za pomocą przedstawionych danych liczbowych dotyczących występowania zatruc pokarmowych, a w szczególności zatruc jadem kiełbasianym, Dania wykazała, że przy obecnie obowiązujących 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.
- (45) 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 rozporządzeniem, uwzględniając typy produktów mięsnych i metody wytwarzania dominujące w tym kraju.
- (46) 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 musiałby zostać zastąpiony poziomem 100 lub 150 mg/kg. Chociaż duńscy producenci, podobnie jak producenci z innych państw członkowskich, nie byłoby zobowiązani do zwiększenia ilości azotynów, jakie dodają do swoich produktów, do maksymalnych ilości, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008, nie można wykluczyć wzrostu rzeczywistego narażenia ludności Danii na azotyny.
- (47) 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*

- (48) 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.
- (49) Duńskie przepisy krajowe obejmują zarówno produkty krajowe, jak i wytwarzane w innych państwach członkowskich. Wobec braku dowodów przeciwnych, stwierdza się, że przepisy krajowe nie stanowią przypadku arbitralnej dyskryminacji.

2.2.2.2. *Brak ukrytych ograniczeń w handlu*

- (50) Przepisy krajowe ograniczające stosowanie produktów w zakresie szerszym niż rozporządzenie unijne 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.
- (51) Ponieważ przepisy duńskie nakładają surowsze normy dotyczące dodawania azotynów do określonych 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. 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 od 2010 r. nawet wzrósł.

- (52) 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

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

#### 2.2.3. Ograniczenie czasowe

- (56) 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, co nie doprowadziło do nieproporcjonalnych zakłóceń w handlu.
- (57) Innym istotnym czynnikiem jest wielkość spożycia produktów mięsnych w Danii, w odniesieniu do której zastosowanie rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 mogłoby zwiększyć narażenie ludności Danii na azotyny, a wskutek tego – na nitrozoaminy.
- (58) Dania powinna nadal monitorować sytuację i zbierać dane pokazujące, czy stosowanie poziomów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 pozwala osiągnąć wymagany poziom ochrony, a jeżeli nie, czy prowadziłoby to do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi. Zebrane dane powinny dotyczyć w szczególności kontroli zatrucia jadem kiełbasianym. Ponadto Dania powinna nadal gromadzić dane na temat przywozu produktów mięsnych z innych państw członkowskich. Dania musiałaby dostarczyć zebrane dane Komisji w terminie dwóch lat od daty przyjęcia niniejszej decyzji. Ponadto Komisja powinna przeanalizować wnioski EFSA z ponownej oceny azotynów przeprowadzonej zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 257/2010 oraz wnioski z badania ad hoc dotyczącego stosowania przez przemysł azotynów w różnych kategoriach produktów mięsnych.
- (59) Wobec powyższego Komisja stwierdza, że przepisy krajowe w zakresie, o którym mowa powyżej, mogą zostać zatwierdzone na ograniczony okres trzech lat.

### III. WNIOSKI

- (60) W świetle powyższego oraz uwzględniając uwagi zgłoszone przez państwa członkowskie w odniesieniu do notyfikacji przedłożonej przez władze Danii, Komisja stwierdza, że wniosek Danii, otrzymany przez Komisję dnia 25 listopada 2014 r., w sprawie utrzymania przepisów krajowych dotyczących dodawania azotynów, które są bardziej restrykcyjne niż przepisy rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, może zostać zatwierdzony na okres trzech lat od daty przyjęcia niniejszej decyzji. Dania musiałaby nadal monitorować sytuację i zbierać dane pokazujące, czy stosowanie poziomów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 pozwala osiągnąć wymagany poziom ochrony, a jeżeli nie, czy prowadziłoby to do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się krajowe przepisy dotyczące dodawania azotynów do produktów mięsnych zawarte w zarządzeniu nr 542 z dnia 27 maja 2013 r. w sprawie m.in. dodatków do żywności w środkach spożywczych (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato:31.5.2013, Fødevarerministeriet), które Królestwo Danii zgłosiło Komisji pismem z dnia 25 listopada 2014 r., zgodnie z art. 114 ust. 4 TFUE.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja traci moc z dniem 22 maja 2018 r.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Danii.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 maja 2015 r.

W imieniu Komisji  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji

---