

DECYZJA KOMISJI (UE) 2021/741**z dnia 5 maja 2021 r.****dotycząca przepisów krajowych zgłoszonych przez Danię w sprawie dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 3045)***(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 (UE) 2018/702 ⁽¹⁾ zatwierdzono duńskie przepisy krajowe dotyczące dodawania azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250) (azotyny) do produktów mięsnych zawarte w zarządzeniu nr 1044 z dnia 4 września 2015 r. w sprawie dodatków w środkach spożywczych (*BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevarerministeriet*), które Królestwo Danii zgłosiło Komisji pismem z dnia 10 listopada 2017 r. zgodnie z art. 114 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Wspomniane przepisy krajowe zostały zatwierdzone na okres do dnia 8 maja 2021 r.
- (2) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽²⁾ określono poziomy i inne warunki stosowania azotynów w produktach mięsnych.
- (3) Zgodnie z decyzją Komisji (UE) 2018/702 Dania jest zobowiązana do monitorowania sytuacji i zbierania danych pokazujących, czy stosowanie poziomów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 pozwala osiągnąć wymagany poziom ochrony, a jeżeli nie, czy prowadzi to do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi.
- (4) Pismem z dnia 6 listopada 2020 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 informacje zawierające dane dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych oraz narażenia na azotyny, analizę obecności azotynów w produktach mięsnych, informacje dotyczące częstości występowania zatrucia jadem kiełbasianym oraz zaktualizowaną ocenę ryzyka sporządzoną przez Krajowy Instytut ds. Żywności Duńskiego Uniwersytetu Technicznego (DTU).

1. PRAWODAWSTWO UNIJNE**1.1. Art. 114 ust. 4 i 6 TFUE**

- (5) Art. 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⁾ 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 (Dz.U. L 130 z 28.5.2015, s. 10).

⁽²⁾ 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).

1.2. Rozporządzenie (WE) nr 1333/2008

- (7) Zgodnie z przepisami ogólnymi rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zatwierdzenie dodatku do żywności warunkuje uzasadniona konieczność techniczna, bezpieczeństwo 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 mogą być wprowadzane jako takie do obrotu i stosowane w środkach spożywczych na warunkach określonych w tym wykazie.
- (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; stwierdzono również, że niektóre rodzaje nitrozoamin są rakotwórcze. Prawodawstwo w tym obszarze musi zatem znaleźć kompromis między ryzykiem 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 żywności określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 załącznik II część E, w ramach pkt 8.3 „Produkty mięsne” ustanowiono 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 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 maksymalna dodana ilość wynosi 180 mg/kg.
- (11) Na zasadzie wyjątku od zasady ogólnej dla kategorii żywności określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 załącznik II część E, w ramach pkt 8.3.4 „Tradycyjnie peklowane produkty mięsne, objęte przepisami szczególnymi dotyczącymi azotynów i azotanów” ustanowiono maksymalne poziomy pozostałości na końcowym etapie procesu produkcji 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.
- (12) Maksymalne poziomy pozostałości są wyjątkami od ogólnej zasady stosowania maksymalnych dodanych ilości. Poziomy te mają zastosowanie jedynie do określonych produktów wytwarzanych w sposób tradycyjny w niektórych państwach członkowskich, w przypadku których nie jest 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.
- (13) Maksymalne poziomy określone obecnie w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008, a wcześniej w dyrektywie 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, zostały ustalone w oparciu o opinie Komitetu Naukowego ds. Żywności (zwanego dalej „SCF”) z 1990 r.⁽⁴⁾ i 1995 r.⁽⁵⁾ oraz opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „EFSA”) z dnia 26 listopada 2003 r.⁽⁶⁾ Maksymalne ilości, które można dodawać, odzwierciedlają przedziały, o których mowa w tych opiniach naukowych. Biorąc pod uwagę ogromną różnorodność (peklowanych) produktów mięsnych i metod produkcji w Unii, prawodawca Unii stwierdził, że nie jest możliwe określenie odpowiedniego poziomu azotynów dla każdego produktu.

⁽³⁾ 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).

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

⁽⁵⁾ Opinia w sprawie azotanów i azotynów wydana 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), Dziennik EFSA 2003; 14, s. 1.

2. NOTYFIKOWANE PRZEPISY KRAJOWE

- (14) Przepisy krajowe notyfikowane przez Danię dnia 6 listopada 2020 r. znajdują się w zarządzeniu nr 1247 z dnia 30 października 2018 r. w sprawie dodatków w środkach spożywczych (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet). Zarządzenie to zmienia zarządzenie nr 1044 z dnia 4 września 2015 r., które zostało notyfikowane Komisji i ocenione w kontekście decyzji (UE) 2018/702.
- (15) Zarządzenie nr 1247 stanowi, że azotyny (E 249–250) w produktach mięsnych mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z warunkami określonymi w załączniku 3 do tego zarządzenia. Grupy środków spożywczych, o których mowa w tym załączniku, odpowiadają kategoriom żywności 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)
8.3.1. Produkty mięsne niepoddane obróbce cieplnej	Łącznie 60 mg/kg Jednak w salami fermentowanych – łącznie 100 mg/kg
8.3.2. Produkty mięsne poddane obróbce cieplnej	Łącznie 60 mg/kg W produktach całościowych lub wstępnie konserwowanych – łącznie 150 mg/kg W rullepølse (kiełbasie-roladzie mięsnej) – łącznie 100 mg/kg W tradycyjnych duńskich pulpetach i pasztecie z wątroby – 0 mg/kg
8.3.4. Tradycyjnie peklowane produkty mięsne objęte szczególnymi przepisami dotyczącymi azotynów i azotanów	Łącznie 60 mg/kg W boczku typu Wiltshire i podobnych produktach – łącznie 150 mg/kg W tradycyjnej peklowanej szynce (spegeskinke) podobnych produktach – 150 mg/kg

- (16) Niższy maksymalny poziom azotynów (E 249 i E 250) wynoszący 60 mg/kg obowiązuje zatem wobec wielu rodzajów produktów mięsnych, a odpowiednie maksymalne poziomy dopuszczalne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 wynoszą 100 mg/kg lub 150 mg/kg.

3. PROCEDURA

- (17) Pismem z dnia 6 listopada 2020 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.
- (18) Komisja opublikowała powiadomienie dotyczące notyfikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (⁷), aby poinformować zainteresowane strony o przepisach krajowych Danii oraz o podstawach, na które powołuje się we wniosku. Pismem z dnia 13 stycznia 2021 r. Komisja poinformowała również pozostałe państwa członkowskie o notyfikacji i dała im możliwość zgłaszania uwag w tej sprawie w ciągu 30 dni. W wyznaczonym terminie Komisja otrzymała uwagi od Finlandii, Łotwy i Malty.

— Finlandia uważa, że Dania udowodniła korzyści płynące z niższych krajowych poziomów azotynów pod względem ochrony zdrowia publicznego przed wysokim spożyciem azotynów i nitrozoamin, a także odpowiedniej ochrony przed ewentualnym rozwojem *Clostridium botulinum*. Finlandia odnosi się do trwających prac nad zmianą przepisów dotyczących azotynów i azotanów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 w celu obniżenia ich obecnych maksymalnych poziomów oraz dodania nowych wymogów w odniesieniu do ilości pozostałości w produktach mięsnych. Finlandia nie posiada informacji na temat jakichkolwiek skarg dotyczących utrzymywanych przez Danię krajowych przepisów w zakresie azotynów, np. dotyczących komplikacji związanych z wywozem. Finlandia może zatem tymczasowo zaakceptować duńskie odstępstwo krajowe. Należy je jednak poddać przeglądowi najpóźniej po reformie przepisów unijnych, wykorzystując np. wspólną metodologię, która ma być stosowana do monitorowania dodatków i jest obecnie opracowywana.

(⁷) Dz.U. C 47 z 10.2.2021, s. 7.

- Łotwa może poprzeć wniosek Danii, biorąc pod uwagę przedstawione argumenty oraz fakt, że krajowe przepisy nakładające bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące stosowania azotynów w produktach mięsnych obowiązują od kilku lat i łotewscy producenci eksportujący nie mieli do nich zastrzeżeń.
- Malta nie ma zastrzeżeń z punktu widzenia zdrowia ani oceny ryzyka w odniesieniu do niższych poziomów dla azotynów określonych przez Danię.

4. PONOWNNA OCENA AZOTYNÓW

- (19) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 257/2010 ⁽⁸⁾ zobowiązano EFSA do dokonania ponownej oceny bezpieczeństwa azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250) jako dodatków do żywności. W ramach tej oceny EFSA zbadała wcześniejsze opinie SCF i EFSA, pierwotną dokumentację, dane przedłożone przez zainteresowane podmioty gospodarcze i inne zainteresowane strony oraz dane udostępnione przez Komisję i państwa członkowskie. Zidentyfikowała także wszelką literaturę w tym zakresie, jaka została opublikowana od ostatniej oceny każdego z przedmiotowych dodatków do żywności.
- (20) Dane dostarczone przez Danię na poparcie poprzedniej notyfikacji ⁽⁹⁾ 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.
- (21) W dniu 15 czerwca 2017 r. EFSA przedstawiła opinię naukową dotyczącą ponownej oceny azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250) ⁽¹⁰⁾. EFSA ustaliła dopuszczalne dzienne spożycie na poziomie 0,07 mg jonu azotynowego/kg masy ciała i sprecyzowała, że narażenie na azotyny wynikające ze stosowania ich jako dodatków do żywności nie przekracza tego dopuszczalnego dziennego spożycia w populacji ogólnej, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia u dzieci na najwyższej wartości narażenia w skali centylowej. W przypadku rozpatrywania wszystkich źródeł narażenia z diety na azotyny łącznie (dodatki do żywności, występowanie naturalne i zanieczyszczenie) dopuszczalne dzienne spożycie zostałoby przekroczone u niemowląt, małych dzieci i starszych dzieci przy średnim narażeniu oraz dla wszystkich grup wiekowych przy najwyższym narażeniu. Udział azotynów stosowanych jako dodatki do żywności wynosi około 17 % (zakres 1,5–36,0 %) ogólnego narażenia.
- (22) Ponadto EFSA stwierdziła, że narażenie na nitrozoaminy endogenne nie budziło obaw. W odniesieniu do narażenia na nitrozoaminy egzogenne oraz na podstawie wyników systematycznych przeglądów przeprowadzonych w celu oceny związku azotynów dodawanych do produktów mięsnych z powstawaniem pewnych lotnych nitrozoamin o najwyższym zagrożeniu toksykologicznym EFSA stwierdziła, że nie jest możliwe wyraźne odróżnienie takich związków N-nitrozowych wytworzonych z azotynów dodanych zgodnie z przepisami od tych, które zostały już wytworzone na matrycy żywnościowej, w której nie dodano azotynów. W związku z tym EFSA wzięła pod uwagę ogólne narażenie, chociaż takie narażenie nie wynika wyłącznie ze stosowania azotynu jako dodatku do żywności. EFSA uznała, że istnieją pewne obawy związane z ogólnym narażeniem na nitrozoaminy egzogenne na wysokim poziomie dla wszystkich grup wiekowych z wyjątkiem osób starszych.
- (23) Ponadto EFSA potwierdziła dowody na związek preformowanej N-dimetylonitrozoaminy z nowotworami jelita grubego oraz niektóre dowody na związek azotynów w diecie z nowotworami żołądka, a także na związek połączenia azotynu i azotanu z przetworzonego mięsa z nowotworami jelita grubego.

5. MONITOROWANIE PRZEZ KOMISJĘ

- (24) 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 Komisja stwierdziła, że możliwość przeprowadzenia przeglądu obowiązujących maksymalnych poziomów azotynów powinna być przedmiotem dalszej analizy.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Notyfikacja przesłana Komisji przez Danię w piśmie z dnia 25 listopada 2014 r.

⁽¹⁰⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(6):4786.

- (25) W związku z tym Komisja rozpoczęła badanie ad hoc dotyczące stosowania przez przemysł azotynów w różnych kategoriach produktów mięsnych. W badaniu, które zakończono w 2016 r., stwierdzono również, że istnieje możliwość przeglądu obecnych maksymalnych dopuszczalnych poziomów azotynów, które są dozwolone w przepisach unijnych.
- (26) Komisja ma uwzględnić wnioski z analizy dokumentacji od państw członkowskich, badanie ad hoc dotyczące stosowania azotynów przez przemysł, ponowną ocenę przeprowadzoną przez EFSA oraz dane zgłoszone przez Danię w kontekście ewentualnego przeglądu maksymalnych dopuszczalnych poziomów azotynów na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Przegląd maksymalnych poziomów azotynów jest obecnie przedmiotem dyskusji z państwami członkowskimi.

II. OCENA

1. DOPUSZCZALNOŚĆ

- (27) 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.
- (28) 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 ustanowiono przepisy unijne w dyrektywie 2006/52/WE.
- (29) Duńskie zarządzenie nr 1247 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 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg lub 150 mg/kg i dla niektórych produktów są niższe niż ilości określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008. Ponadto, 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.
- (30) 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 poziomów pozostałości.
- (31) 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. W sprawozdaniu duńskiego Ministerstwa Środowiska i Żywności z dnia 3 kwietnia 2020 r. i zaktualizowanej ocenie ryzyka sporządzonej przez Krajowy Instytut ds. Żywności DTU zawarto dodatkowe informacje dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych i narażenia na azotyny, analizę obecności azotynów w produktach mięsnych na rynku duńskim oraz informacje dotyczące częstości występowania zatrucia jadem kiełbasianym i powstawania nitrozoamin w przetworzonych produktach mięsnych.
- (32) 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

- (33) 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.

- (34) 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.
- (35) 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. Ciężar dowodu spoczywa na wnioskującym państwie członkowskim, które chce utrzymać krajowe środki.
- (36) 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

- (37) Dania twierdzi, że jej przepisy krajowe zapewniają wyższy poziom ochrony zdrowia i życia ludzi, ponieważ obniżają maksymalne dodawane ilości azotynów w porównaniu z ilościami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 i nie zezwalają na wprowadzanie do obrotu tradycyjnych produktów mięsnych, dla których nie można ustalić ilości wprowadzanych. Dania podkreśla, że jej przepisy zostały ustanowione w pełnej zgodności z opiniami SCF z 1990 i 1995 r., a także uznaje przepisy za uzasadnione w świetle opinii EFSA z dnia 26 listopada 2003 r. oraz duńskiej oceny najnowszej opinii EFSA z dnia 15 czerwca 2017 r.
- (38) W opinii Danii ogólna ocena naukowa wykazuje, że: a) stosowanie azotynów i azotanów 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 (2003 r.). 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.
- (39) Dania uważa, że obawy związane ze stosowaniem azotynów w ilościach dopuszczonych rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 dotyczą w szczególności zwiększonego ryzyka tworzenia się nitrozoamin. W przeciwieństwie do opinii wydanej niedawno przez EFSA Dania uważa, że powstawanie nitrozoamin zarówno lotnych, jak i nielotnych zależy od ilości dodawanych azotynów, natomiast EFSA stwierdza powiązanie tylko dla tych ostatnich. Twierdzi ona, iż zostało naukowo udowodnione, że wiele lotnych nitrozoamin jest rakotwórczych i genotoksycznych, a nowe badania epidemiologiczne dotyczą związku między spożywaniem produktów mięsnych a rozwojem różnych postaci nowotworów. Jej zdaniem jest to argument na poparcie ograniczeń w stosowaniu azotynów jako dodatków. Dania wskazuje również, że chociaż z najnowszych szacunków spożycia dla populacji Danii wynika, iż spożycie azotynów z przetworzonego mięsa jest znacznie poniżej dopuszczalnego dziennego spożycia, całkowite spożycie z diety, zgodnie z opinią EFSA, przekracza dopuszczalne dzienne spożycie w przypadku znacznej części duńskiej populacji. Zdaniem Danii jest to również argument za utrzymaniem restrykcyjnego stosowania azotynu jako dodatku do żywności.
- (40) 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: 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.

- (41) Sprawozdanie duńskiego Ministerstwa Środowiska i Żywności z dnia 3 kwietnia 2020 r. zawiera dodatkowe dane dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych, narażenia na azotyny oraz analizy zawartości azotynów w produktach mięsnych dostępnych na rynku duńskim.
- (42) Według władz duńskich najnowsze dane zawarte w tym sprawozdaniu wskazują, że wzorce konsumpcji nie uległy znacznej zmianie. Spożycie produktów mięsnych nie rośnie i utrzymuje się na stałym poziomie. Z produktów mięsnych, do których można dodawać azotyny, zdecydowana większość spożycia dotyczy produktów objętych niską wartością graniczną 60 mg/kg.
- (43) Jeżeli chodzi o wymianę handlową, Dania stwierdza, że utrzymanie specjalnych przepisów duńskich nie miało negatywnego wpływu na przywóz wybranych produktów z innych państw członkowskich, i wskazuje, że w okresie od 2017 r. do 2019 r. całkowity przywóz wzrósł o około 4 %. Na podstawie analizy azotynów w produktach mięsnych Dania wskazuje, że zasadniczo przestrzegane są obecnie bardziej restrykcyjne duńskie wartości graniczne, w tym stosowanie azotynów w produktach mięsnych peklowanych solanką u rzeźników detalicznych, którego monitorowanie było wymagane przez Komisję w decyzji (UE) 2018/702.
- (44) W związku z tym Dania uznaje za uzasadnione utrzymanie przepisów krajowych w zakresie stosowania azotynów w produktach mięsnych, które są bardziej restrykcyjne niż wymogi rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Zdaniem Danii monitorowanie, które wprowadzono zgodnie z decyzją (UE) 2018/702, 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

- (45) Celem przepisów krajowych 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.
- (46) Przy ocenie tego, czy przepisy krajowe Danii są 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. Drugą 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.
- (47) 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, w szczególności zatruc jadem kiełbasianym, Dania wykazała, że przy obecnie obowiązujących przepisach krajowych osiągała dotychczas zadowalające wyniki. Ogólnie 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 aktualnie w tym kraju.
- (48) Komisja zauważa, duńskie przepisy krajowe, które są zgodne z odpowiednimi opiniami naukowymi instytucji naukowych Unii, opierają się na określaniu maksymalnych ilości dodanych i uwzględniają 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.

(49) Należy ponadto stwierdzić, że zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Danię większość produktów mięsnych spożywanych przez ludność Danii odpowiada produktom mięsnym, 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.

(50) 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, ukrytego ograniczenia w handlu między państwami członkowskimi oraz przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego

2.2.2.1. Brak arbitralnej dyskryminacji

(51) Art. 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.

(52) 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

(53) 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 przywozu produktów z innych państw członkowskich, a w rezultacie – metodę pośredniej ochrony produkcji krajowej.

(54) 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 wybranych produktów mięsnych z innych państw członkowskich wzrósł w latach 1994–2019.

(55) Wobec braku 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

(56) Warunku tego nie można interpretować w sposób, który wykluczałby zatwierdzenie każdego środka krajowego, który mógłby wpływać na funkcjonowanie 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 wewnętrznym. 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.

- (57) Biorąc pod uwagę korzyści zdrowotne podnoszone przez Danię, związane ze zmniejszeniem narażenia na azotyny w produktach mięsnych oraz to, że na podstawie obecnie dostępnych informacji wydaje się, że nie ma to żadnego wpływu na handel lub wpływ ten jest bardzo ograniczony, Komisja uznaje, że notyfikowane przepisy duńskie mogą pozostać 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.
- (58) W świetle tej analizy Komisja uważa, że warunek związany z brakiem przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego został spełniony.

2.2.3. Ograniczenie czasowe

- (59) Powyższe wnioski opierają się na obecnie dostępnych informacjach, a w szczególności na informacjach wskazujących, że Dania była w stanie ograniczyć zatrucia jadem kielbasianym mimo niższych maksymalnych poziomów azotynów dodawanych do określonych typów produktów mięsnych, których wprowadzenie nie spowodowało nieproporcjonalnych zakłóceń w handlu.
- (60) 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 i potencjalnie na nitrozoaminy.
- (61) Dania powinna 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 prowadziłyby to do niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi. Zebrane dane powinny dotyczyć w szczególności kontroli zatruc jadem kielbasianym i zgodności z duńskimi krajowymi przepisami dotyczącymi azotynów. Ponadto Dania powinna nadal gromadzić dane na temat przywozu produktów mięsnych z innych państw członkowskich. Dania musi dostarczyć zebrane dane Komisji w terminie dwóch lat od daty przyjęcia niniejszej decyzji.

Wobec powyższego Komisja stwierdza, że przepisy krajowe w zakresie, o którym mowa powyżej, mogą zostać zatwierdzone na ograniczony okres trzech lat.

III. WNIOSEK

- (62) W świetle powyższego oraz uwzględniając uwagi zgłoszone przez Finlandię, Łotwę i Maltę w odniesieniu do notyfikacji przedłożonej przez władze duńskie, Komisja stwierdza, że wniosek Danii, otrzymany przez Komisję dnia 6 listopada 2020 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 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 prowadziłyby 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 1247 z dnia 30 października 2018 r. w sprawie m.in. dodatków w środkach spożywczych (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet), które Królestwo Danii zgłosiło Komisji pismem z dnia 6 listopada 2020 r., zgodnie z art. 114 ust. 4 TFUE.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja traci moc z dniem 5 maja 2024 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Danii.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
