



2024/1225

2.5.2024

DECYZJA KOMISJI (UE) 2024/1225

z dnia 30 kwietnia 2024 r.

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 2669)

(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) 2021/741 ⁽¹⁾ zatwierdzono duńskie przepisy krajowe dotyczące dodawania azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250) („azotyny”) do produktów mięsnych zawarte w zarządzeniu nr 1247 z dnia 30 października 2018 r. w sprawie dodatków w środkach spożywczych (BEK nr 1247 af 30.10.2018, *Udskrifts-dato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet*), które Królestwo Danii zgłosiło Komisji pismem z dnia 6 listopada 2020 r. zgodnie z art. 114 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Wspomniane przepisy krajowe zostały zatwierdzone na okres do dnia 5 maja 2024 r.
- (2) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽²⁾ w sprawie dodatków do żywności określono poziomy i inne warunki stosowania azotynów w produktach mięsnych.
- (3) Zgodnie z decyzją (UE) 2021/741 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 w Danii.
- (4) Pismem z dnia 3 listopada 2023 r. Dania notyfikowała Komisji zamiar utrzymania przepisów krajowych w sprawie stosowania azotynów w produktach 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 wydaną dnia 18 sierpnia 2023 r. 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 „jeżeli 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, lub środowiska pracy, notyfikuje je Komisji, wskazując powody ich utrzymania”.

⁽¹⁾ 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 (Dz.U. L 159 z 6.5.2021, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2021/741/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

- (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 rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 zatwierdzenie dodatku do żywności jest uzależnione od wykazania uzasadnionego wymogu technologicznego, bezpieczeństwa dodatku oraz tego, że jego stosowanie jest bezpieczne i nie wprowadza w błąd oraz przynosi korzyści konsumentom.
- (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, utrwalenia i bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów mięsnych, w szczególności peklowanych produktów mięsnych, poprzez hamowanie między innymi namnażania bakterii *Clostridium botulinum*, powodujących 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 zapewnić kompromis między – z jednej strony – ryzykiem powstawania nitrozoamin wskutek obecności azotynów w produktach mięsnych, a działaniem ochronnym azotynów przeciwko namnażaniu bakterii, w szczególności bakterii odpowiedzialnych za zatrucie jadem kiełbasianym, z drugiej strony.

1.2.1. Maksymalne poziomy azotynów obowiązujące do dnia 9 października 2025 r.

- (10) W załączniku II część E kategoria żywności 08.3 „Produkty mięsne” w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 określono maksymalne poziomy azotynów, które można dodać podczas produkcji. Do dnia 9 października 2025 r. maksymalna ilość dodatku wynosi 150 mg/kg w przypadku produktów mięsnych ogółem, 100 mg/kg w przypadku sterylizowanych produktów mięsnych, a w przypadku kilku określonych peklowanych produktów mięsnych wytwarzanych tradycyjnie w konkretnych państwach członkowskich – 180 mg/kg.
- (11) W rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 załącznik II część E, w ramach pkt 08.3.4 „Tradycyjne i tradycyjnie peklowane produkty mięsne objęte przepisami szczególnymi dotyczącymi azotynów i azotanów” ustanowiono jednak maksymalne poziomy pozostałości na końcowym etapie procesu produkcji dla 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 w przypadku 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) Określenie maksymalnych poziomów pozostałości azotynów w żywności stanowi wyjątek od ogólnej zasady, która polega na określeniu maksymalnych ilości azotynów, które można dodawać do żywności. Poziomy pozostałości 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 (WE) nr 1333/2008, aby umożliwić określenie „produktów podobnych” oraz wyjaśnić, jakie produkty podlegają poszczególnym maksymalnym poziomom.

- (13) Maksymalne poziomy mające zastosowanie do dnia 9 października 2025 r. określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 opierają się na opiniach Komitetu Naukowego ds. Żywności („SCF”) z 1990 r. ⁽³⁾ i 1995 r. ⁽⁴⁾ oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) z dnia 26 listopada 2003 r. ⁽⁵⁾ Odzwierciedlają one zakresy, o których mowa w tych opiniach naukowych.

1.2.2. *Maksymalne poziomy azotynów obowiązujące od dnia 9 października 2025 r.*

- (14) Biorąc pod uwagę ponowną ocenę azotynów jako dodatków do żywności przez EFSA ⁽⁶⁾ oraz zważywszy na inne istotne informacje oraz szeroko zakrojone konsultacje z organizacjami reprezentującymi odpowiednie podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, konsumentami i ekspertami z właściwych organów państw członkowskich, maksymalne poziomy azotynów zostały zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/2108 ⁽⁷⁾. W szczególności zmniejszono maksymalne ilości, które można dodawać do żywności, aby poziom nitrozoamin, które mogą powstać w związku z tym stosowaniem, utrzymać na jak najniższym poziomie, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa mikrobiologicznego. Ponadto dla każdej ustanowionej maksymalnej ilości dodatku określono maksymalny poziom pozostałości ze wszystkich źródeł w celu lepszego monitorowania ogólnego narażenia na azotyny w stosunku do dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI). W przypadku tradycyjnie peklowanych produktów mięsnych utrzymano podejście polegające na uregulowaniu jedynie maksymalnych poziomów pozostałości, ponieważ uznano, że określenie ilości azotynów dodawanych do takich produktów nie jest wykonalne. Zmienione maksymalne poziomy i nowe maksymalne poziomy pozostałości azotynów wyraża się jako jon azotynowy zgodnie z dopuszczalnym dziennym spożyciem ustalonym przez EFSA.
- (15) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2023/2108 zmieniona maksymalna ilość dodatku azotynów wynosi 80 mg/kg w przypadku produktów mięsnych w ujęciu ogólnym i 55 mg/kg w przypadku sterylizowanych produktów mięsnych. Ilości te wynoszą odpowiednio 120 mg/kg i 82 mg/kg, kiedy są wyrażone jako azotyn sodu, tj. wyrażone na tej samej podstawie co maksymalne poziomy określone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 mające zastosowanie do dnia 9 października 2025 r. oraz w przepisach krajowych notyfikowanych przez Danię. W przypadku kilku określonych peklowanych produktów mięsnych wytwarzanych tradycyjnie maksymalna ilość dodatku azotynów wynosi 100 lub 105 mg/kg, co odpowiada 150 lub 157 mg/kg w przeliczeniu na azotyn sodu. Poziomy pozostałości nowo ustanowione w celu lepszego monitorowania ogólnego narażenia na azotyny w stosunku do dopuszczalnego dziennego spożycia wynoszą 25, 45 lub 50 mg/kg. Zmienione maksymalne poziomy pozostałości dla tradycyjnie peklowanych produktów, dla których nie określono maksymalnej ilości dodatku, wynoszą 30, 65 lub 105 mg/kg w odniesieniu do różnych grup tradycyjnie peklowanych produktów.
- (16) Zmienione maksymalne poziomy określono z uwzględnieniem różnorodności produktów dostępnych na rynku unijnym, w tym wielu tradycyjnie produkowanych produktów spożywczych, różnorodności łańcuchów dystrybucji, producentów i innych zmiennych warunków, takich jak klimat. Będą one miały zastosowanie od dnia 9 października 2025 r., aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze – w tym małym i średnim przedsiębiorstwom – dostosowanie się do nowych, bardziej rygorystycznych warunków stosowania.

2. NOTYFIKOWANE PRZEPISY KRAJOWE

- (17) Przepisy krajowe zgłoszone przez Danię dnia 3 listopada 2023 r. są zawarte w zarządzeniu nr 474 z dnia 9 maja 2023 r. w sprawie dodatków i innych substancji dodawanych do środków spożywczych oraz w sprawie przepisów karnych dotyczących naruszeń powiązanych aktów UE (BEK nr 474 af 9.5.2023). Zarządzenie to zastępuje zarządzenie 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 Fødevareministeriet*), które zostały uprzednio notyfikowane Komisji i ocenione w kontekście decyzji (UE) 2021/741.

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

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

⁽⁵⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Zagrożeń Biologicznych w sprawie wniosku Komisji dotyczącego wpływu azotynów i azotanów na bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów mięsnych (Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products), Dziennik EFSA 2003; 14, s. 1.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017;15(6):4786.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2108 z dnia 6 października 2023 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do dodatków do żywności: azotyny (E 249–250) i azotany (E 251–252) (Dz.U. L, 2023/2108, 9.10.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2108/oj>).

- (18) Zarządzenie nr 474 stanowi, że azotyny w produktach mięsnych mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z warunkami określonymi w załączniku 3 do tego zarządzenia. Kategorie żywności, o których mowa w tym załączniku, odpowiadają kategoriom żywności wymienionym w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności, a zawarte w nim warunki mają na celu zastąpienie przepisów dotyczących azotynów określonych w tym rozporządzeniu w następujący sposób:

08.3.1 Produkty mięsne niepoddane obróbce cieplnej	Łącznie 60 mg/kg Jednak w salami fermentowanych – łącznie 100 mg/kg
08.3.2 Produkty mięsne poddane obróbce cieplnej	Łącznie 60 mg/kg W produktach całkowicie lub częściowo utrwalonych – łącznie 150 mg/kg W <i>rullepølse</i> (kiełbasie-roladzie mięsnej) – łącznie 100 mg/kg W tradycyjnych duńskich pulpetach i pasztecie z wątroby – 0 mg/kg
08.3.4 Tradycyjne i tradycyjnie peklowane produkty mięsne objęte przepisami szczególnymi dotyczącymi azotynów i azotanów	Łącznie 60 mg/kg W boczku typu Wiltshire i podobnych produktach – łącznie 150 mg/kg W tradycyjnej peklowanej szynce (<i>spegeskinke</i>) i podobnych produktach – 150 mg/kg

- (19) Standardowa maksymalna ilość dodatku wynosząca 60 mg/kg ma zastosowanie w Danii do wielu rodzajów produktów mięsnych, natomiast odpowiednie maksymalne poziomy, wyrażone jako azotyn sodu, określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008, wynoszą 100 mg/kg i 150 mg/kg do dnia 9 października 2025 r., a po tym terminie wyniosą 82 mg/kg i 120 mg/kg.
- (20) Maksymalna ilość dodatku azotynów w przypadku całkowicie lub częściowo utrwalonych produktów mięsnych poddanych obróbce cieplnej w Danii wynosi 150 mg/kg, natomiast zmienione maksymalne ilości dodatku azotynów określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008, mające zastosowanie od dnia 9 października 2025 r., są niższe, co pozwala na stosowanie – w przypadku wyrażenia jako azotyn sodu – jedynie 82 mg/kg w sterylizowanych produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej i 120 mg/kg w niesterylizowanych produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej.
- (21) Duńskie przepisy krajowe nie określają żadnych maksymalnych poziomów pozostałości, które mają być stosowane równoległe z maksymalnymi ilościami dodatku azotynów, a zatem nie kontrolują narażenia na azotyny w odniesieniu do dopuszczalnego dziennego spożycia, w przeciwieństwie do maksymalnych poziomów pozostałości związanych z maksymalnymi ilościami dodatku określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008.

3. PROCEDURA

- (22) Pismem z dnia 3 listopada 2023 r. Dania notyfikowała Komisji 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.
- (23) Komisja opublikowała powiadomienie dotyczące notyfikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (*), aby poinformować zainteresowane strony o przepisach krajowych Danii oraz o podstawach, na które powołano się we wniosku. Pismem z dnia 22 grudnia 2023 r. Komisja poinformowała również pozostałe państwa członkowskie o notyfikacji i dała im możliwość zgłaszania uwag w tej sprawie w ciągu 30 dni. Nie otrzymano żadnych uwag w sprawie notyfikacji.

(*) Notyfikacja na podstawie art. 114 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej – upoważnienie do utrzymania w mocy środków krajowych bardziej rygorystycznych niż przepisy przewidziane przez środek harmonizujący UE (Dz.U. C, C/2024/794, 12.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/794/oj>).

II. OCENA

1. DOPUSZCZALNOŚĆ

- (24) 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.
- (25) Notyfikacja Danii dotyczy przepisów krajowych 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).
- (26) Duńskie zarządzenie nr 474 dopuszcza dodawanie azotynów do produktów mięsnych tylko pod warunkiem że nie zostaną przekroczone określone ilości dodatku. W zależności od produktu te maksymalne ilości dodatku wynoszą 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg lub 150 mg/kg, przez co 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 dodatku w przypadku azotynów, a w związku z tym nie zezwalają na wprowadzanie do obrotu niektórych tradycyjnie wytwarzanych produktów mięsnych z innych państw członkowskich, które to produkty objęte są jedynie maksymalnymi poziomami pozostałości określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008.
- (27) W związku z tym przepisy duńskie są zasadniczo bardziej restrykcyjne niż przepisy rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, ponieważ przewidują mniejsze maksymalne ilości dodatku azotynów w przypadku określonych typów produktów (często obowiązuje standardowy poziom 60 mg/kg), a w innych przypadkach nie zezwalają na wprowadzanie do obrotu niektórych tradycyjnych produktów mięsnych regulowanych wyłącznie na podstawie maksymalnych poziomów pozostałości. W przypadku tradycyjnie peklowanych produktów duńska praktyka polega na pobieraniu próbek jak najbliżej czasu produkcji w celu uzyskania najbardziej realistycznego obrazu ilości dodanych azotynów.
- (28) 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, zwłaszcza z ochroną zdrowia i życia ludzi. W sprawozdaniu duńskiego Ministerstwa Żywności, Rolnictwa i Rybołówstwa z dnia 17 kwietnia 2023 r. i zaktualizowanej ocenie ryzyka wydanej dnia 18 sierpnia 2023 r. 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.
- (29) 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

- (30) Zgodnie z art. 114 ust. 4 i art. 114 ust. 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.

- (31) 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.
- (32) 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 środki krajowe.
- (33) 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

- (34) Dania twierdzi, że jej przepisy krajowe zapewniają wyższy poziom ochrony zdrowia i życia ludzi, ponieważ obniżają maksymalne ilości dodatku 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 dodatku. Dania podkreśla, że jej przepisy zostały ustanowione w pełnej zgodności z opiniami SCF przyjętymi w 1990 i 1995 r., a także uznaje przepisy za uzasadnione w świetle opinii EFSA z dnia 26 listopada 2003 r. i z dnia 15 czerwca 2017 r.
- (35) 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; oraz c) niezbędne utrwalenie można osiągnąć, stosując ilości zalecane przez EFSA w 2003 r. W tym względzie Dania uważa, że jej przepisy krajowe są systematycznie zgodne z tymi zaleceniami.
- (36) 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 EFSA z 2017 r. Dania uważa, że powstawanie nitrozoamin zarówno lotnych, jak i nielotnych zależy od ilości azotynów dodanych do żywności, natomiast EFSA stwierdza powiązanie tylko w przypadku nitrozoamin nielotnych. Dania twierdzi, że naukowo udowodniono, iż wiele nitrozoamin lotnych jest rakotwórczych i genotoksycznych. Dania dodaje, że zaktualizowana ocena ryzyka przeprowadzona przez Krajowy Instytut ds. Żywności DTU odnosi się do coraz większej liczby dowodów epidemiologicznych łączących spożywanie przetworzonego mięsa z rakiem żołądka i jelita grubego, co budzi obawy co do stosowania azotynów w produktach mięsnych.
- (37) Dania podkreśla również, że jej przepisy obowiązują od wielu lat i nigdy nie doprowadziły do problemów z utrwalaniem przedmiotowych produktów. Ponadto w Danii liczba przypadków zatrucia jadem kiełbasianym jest względnie niska 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. Dania uważa zatem, że jej przepisy krajowe dotyczące stosowania azotynów w produktach mięsnych gwarantują kompleksową ochronę przed zatruciami pokarmowymi.
- (38) Sprawozdanie duńskiego Ministerstwa Żywności, Rolnictwa i Rybołówstwa z dnia 17 kwietnia 2023 r. zawiera dodatkowe dane dotyczące spożycia i przywozu produktów mięsnych, narażenia na azotyny oraz analizy zawartości azotynów w produktach mięsnych dostępnych na rynku duńskim.

- (39) Według władz duńskich najnowsze dane zawarte w tym sprawozdaniu wskazują, że wzorce konsumpcji nie uległy znacznej zmianie. Spożycie produktów mięsnych 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.
- (40) Jeżeli chodzi o handel, pomimo nieznacznego spadku przywozu o 2,5 % w latach 2020–2022 Dania uważa, na podstawie danych za lata 1994–2022 dotyczących różnych rodzajów produktów mięsnych, że nic nie wskazuje na to, by duńskie przepisy krajowe miały negatywny wpływ na przywóz z państw członkowskich.
- (41) Analiza 302 próbek w latach 2020–2022 nie wykazała przekroczenia poziomów przewidzianych w duńskich przepisach. Wyniki pokazują, że zawartość azotynów w produktach spoza Danii objętych próbą na rynku duńskim nie jest zazwyczaj wyższa niż w duńskich produktach mięsnych.
- (42) Dania z zadowoleniem przyjmuje zmianę przepisów rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, dokonaną rozporządzeniem (UE) 2023/2108, która ma zapewnić ustalenie maksymalnych poziomów na jak najniższym poziomie, z uwzględnieniem potrzeb technologicznych i bezpieczeństwa konsumentów. Zwraca jednak uwagę, że zmienione poziomy, choć znacznie niższe, nadal są na ogół wyższe od poziomów określonych w duńskich przepisach krajowych.
- (43) Dania uważa zatem za uzasadnione utrzymanie przepisów krajowych dotyczących stosowania azotynów w produktach mięsnych. Zdaniem Danii uwzględnione wcześniej względy zdrowotne są nadal aktualne. Na koniec Dania argumentuje, że według 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

- (44) Celem duńskich przepisów krajowych 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 i bardziej szczegółowych maksymalnych ilości dodatku azotynów stosowanych w niektórych produktach mięsnych, w porównaniu z maksymalnymi poziomami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008, i niedopuszczenie do wprowadzania do obrotu produktów zgodnych jedynie z maksymalnymi poziomami pozostałości.
- (45) Komisja zauważa, że duńskie przepisy krajowe są zgodne z opiniami naukowymi organów naukowych Unii wydanymi w przeszłości (SCF, 1990 i 1995; EFSA, 2003 i 2017) i zapewniają przestrzeganie przedziałów ilości dodatku azotynów, o których mowa w tych opiniach.
- (46) Należy jednak zauważyć, że Dania przewiduje wyższą maksymalną ilość dodatku azotynów w przypadku całkowicie lub częściowo utrwalonych produktów mięsnych poddanych obróbce cieplnej (150 mg/kg), natomiast odpowiednie zmienione maksymalne ilości dodatku azotynów określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008, mające zastosowanie od dnia 9 października 2025 r., wynoszą – w przypadku wyrażenia jako azotyn sodu – jedynie 82 mg/kg w sterylizowanych i 120 mg/kg w niesterylizowanych produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej.
- (47) Ponadto przepisy duńskie nie określają maksymalnych poziomów pozostałości dla maksymalnych ilości dodatku, a zatem nie kontrolują ogólnego narażenia na azotyny pochodzące z produktów mięsnych. Maksymalne poziomy pozostałości, powiązane z maksymalnymi ilościami dodatku, zostały wprowadzone do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w następstwie opinii EFSA z 2017 r., wskazującej na przekroczenie dopuszczalnego dziennego spożycia przy uwzględnieniu wszystkich źródeł narażenia z dietą na azotyny.

- (48) Przy ocenie tego, czy przepisy krajowe Danii są istotnie właściwe i konieczne do osiągnięcia 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 poziomy azotynów w produktach mięsnych powinny być możliwie najniższe, 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 przydatności do spożycia produktu, higieny, kontroli temperatury.
- (49) 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 osiąga zadowalające wyniki. Ogólnie dane te wskazują, że maksymalne poziomy określone w przepisach duńskich okazały się właściwe do zagwarantowania bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów mięsnych i metod produkcji w Danii.
- (50) Należy stwierdzić, że zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Danię większość produktów mięsnych spożywanych przez ludność Danii odpowiada produktom mięsnym, w przypadku których maksymalna ilość dodatku jest ograniczona do 60 mg/kg, która to ilość musiałaby zostać zastąpiona przez znacznie wyższe maksymalne poziomy ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008. Chociaż duńscy producenci, podobnie jak producenci z innych państw członkowskich, nie byłoby zobowiązani do zwiększenia ilości azotynów, jakie obecnie 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.
- (51) Ogólnie rzecz biorąc, z uwagi na dane i uzasadnienie przedstawione w notyfikacji wniosek o utrzymanie duńskich przepisów krajowych może zostać przyjęty ze względu na ochronę zdrowia publicznego w Danii tylko w takim zakresie, w jakim przepisy te przewidują niższe maksymalne ilości dodatku azotynów w porównaniu z ilościami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008. Ponieważ jednak maksymalne poziomy pozostałości ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do maksymalnych ilości dodatku i mające zastosowanie od dnia 9 października 2025 r. mogą być stosowane równoległe z duńskimi przepisami krajowymi, odstępstwo to powinno pozostawać bez uszczerbku dla stosowania w Danii tych maksymalnych poziomów pozostałości.

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*

- (52) W art. 114 ust. 6 TFUE zobowiązuje się 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.
- (53) 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*

- (54) 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.

- (55) Ponieważ przepisy krajowe Danii 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 kilkakrotnie przedstawiła dane liczbowe wskazujące, że przywóz wybranych produktów mięsnych z innych państw członkowskich nie zmienił się znacząco od 1994 r., a w latach 1994–2019 nawet wzrósł.
- (56) 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

- (57) 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 wewnętrzny. W związku z tym, aby utrzymać stosowalność procedury przewidzianej 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.
- (58) Biorąc pod uwagę korzyści zdrowotne podnoszone przez Danię, związane z niższymi maksymalnymi ilościami azotynów, które można dodać do niektórych produktów mięsnych, oraz fakt, 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 być utrzymane 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.
- (59) W świetle tej analizy Komisja uważa, że warunek związany z brakiem przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego został spełniony.

2.2.3. Ograniczenie czasowe

- (60) Powyższe wnioski opierają się na dostępnych informacjach, a w szczególności na informacjach wskazujących, że Dania jest w stanie ograniczyć zatrucia jadem kiełbasianym mimo niższych maksymalnych poziomów azotynów dodawanych do określonych typów produktów mięsnych, których wprowadzenie nie spowodowało nieproporcjonalnych zakłóceń w handlu.
- (61) Innym istotnym czynnikiem jest wielkość spożycia produktów mięsnych w Danii, w związku z którą zastosowanie rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 mogłoby zwiększyć narażenie ludności Danii na azotyny i potencjalnie na nitrozoaminy.
- (62) W tym kontekście Komisja uważa, że zgłoszone przepisy krajowe mogą zostać zatwierdzone w zakresie, w jakim ustanawiają one niższe maksymalne ilości dodatku azotynów w porównaniu z ilościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008.
- (63) W celu zapewnienia, aby przepisy krajowe oraz potencjalna przeszkoda w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego ograniczały się do tego, co jest ściśle niezbędne do osiągnięcia celów realizowanych przez Danię, odstępstwo przyznane niniejszą decyzją powinno być ograniczone w czasie. Odstępstwo przestanie być konieczne, jeżeli w przyszłości maksymalne ilości dodatku azotynów w produktach mięsnych określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 zostaną poddane dalszemu przeglądowi i ustalone na poziomach krajowych Danii lub poniżej tych poziomów.

III. WNIOSKI

- (64) W świetle powyższych rozważań Komisja jest zdania, że wniosek Danii, otrzymany przez Komisję w dniu 3 listopada 2023 r., o utrzymanie przepisów krajowych dotyczących dodawania azotynów do produktów mięsnych, może zostać zatwierdzony w zakresie, w jakim przepisy krajowe są bardziej rygorystyczne niż przepisy rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (65) W związku z tym duński przepis krajowy dotyczący stosowania azotynów w całkowicie utrwalonych lub częściowo utrwalonych produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej należy zatwierdzić jedynie do dnia 9 października 2025 r., kiedy to zaczną obowiązywać bardziej rygorystyczne przepisy rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Pozostałe duńskie przepisy krajowe należy zatwierdzić wyłącznie do czasu, aż zharmonizowane przepisy mające zastosowanie na poziomie Unii określą maksymalne ilości dodatku azotynów równe ilościom określonym w duńskich przepisach krajowych lub od nich niższe.
- (66) Niniejsza decyzja pozostaje bez uszczerbku dla stosowania w Danii maksymalnych poziomów pozostałości azotynów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008, które należy stosować równoległe z maksymalnymi ilościami dodatku azotynów w celu lepszego monitorowania ogólnego narażenia na azotyny w odniesieniu do dopuszczalnego dziennego spożycia, ponieważ te maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości i duńskie przepisy krajowe wzajemnie się uzupełniają.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do dnia 9 października 2025 r. zatwierdza się krajowy przepis dotyczący stosowania azotynów w całkowicie utrwalonych lub częściowo utrwalonych produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej zawarty w zarządzeniu nr 474 z dnia 9 maja 2023 r. w sprawie dodatków i innych substancji dodawanych do środków spożywczych oraz w sprawie przepisów karnych dotyczących naruszeń powiązanych aktów UE (BEK nr 474 af 9.5.2023), które Królestwo Danii zgłosiło Komisji pismem z dnia 3 listopada 2023 r. na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE.

Artykuł 2

Pozostałe przepisy krajowe dotyczące dodawania azotynów do produktów mięsnych zawarte w zarządzeniu nr 474 z dnia 9 maja 2023 r. w sprawie dodatków i innych substancji dodawanych do środków spożywczych oraz w sprawie przepisów karnych dotyczących naruszeń powiązanych aktów UE (BEK nr 474 af 9.5.2023), które Królestwo Danii zgłosiło Komisji pismem z dnia 3 listopada 2023 r. na podstawie art. 114 ust. 4 TFUE, z wyjątkiem przepisu dotyczącego stosowania azotynów w całkowicie utrwalonych lub częściowo utrwalonych produktach mięsnych poddanych obróbce cieplnej, zatwierdza się do czasu stosowania na poziomie Unii zmienionych zharmonizowanych przepisów określających maksymalne ilości dodatku równe ilościom określonym w tym zarządzeniu lub od nich niższe.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Danii.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji