РЕШЕНИЕ (ЕС) 2021/741 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2021 година

относно нотифицираните от Дания национални разпоредби относно добавянето на нитрити в някои месни продукти

(нотифицирано под номер C(2021) 3045)

(само текстът на датски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

I. ФАКТИ И ПРОЦЕДУРА

(1) С Решение (ЕС) 2018/702 на Комисията ([1]) бяха одобрени националните разпоредби на Дания относно добавянето на калиев нитрит (E 249) и натриев нитрит (E 250) (наричани по-долу „нитрити“) в месните продукти, посочени в Постановление № 1044 от 4 септември 2015 г. относно добавките в храните *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)*, за които Кралство Дания е уведомило Комисията с писмо от 10 ноември 2017 г. в съответствие с член 114, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Посочените национални разпоредби са одобрени до 8 май 2021 г.

(2) С Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се определят количествата и другите условия за употреба на нитрити в месни продукти.

(3) Съгласно Решение (ЕС) 2018/702 на Комисията е необходимо Дания да следи положението и да събира данни по въпроса дали изискваното равнище на защита се постига посредством прилагането на установените в Регламент (ЕО) № 1333/2008 стойности и ако това не е така, дали това би довело до неприемлив риск за здравето на хората.

(4) С писмо от 6 ноември 2020 г. Дания уведоми Комисията за намерението си да прилага различаващи се от Регламент (ЕО) № 1333/2008 национални разпоредби за употребата на нитрити като добавки в месните продукти. В подкрепа на нотификацията си Дания предостави информация, която съдържа данни за потреблението и вноса на месни продукти, експозицията на нитрити, анализа на нитрити в месните продукти, заболеваемостта от ботулизъм и актуализирана оценка на риска от Националния институт по храните към Техническия университет на Дания (DTU).

1. ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА СЪЮЗА

1.1. **Член 114, параграфи 4 и 6 от ДФЕС**

(5) Член 114, параграф 4 от ДФЕС гласи, че „ако след приемане от Европейския парламент и Съвета, от Съвета или от Комисията на мярка за хармонизиране една държава членка счете за необходимо да запази националните си разпоредби на основание значими нужди, посочени в член 36 или отнасящи се до защитата на околната или работната среда, тя уведомява Комисията за тях и посочва основанията за тяхното запазване“.

(6) В съответствие с член 114, параграф 6 от ДФЕС в срок шест месеца след уведомяването Комисията одобрява или отхвърля въпросните национални разпоредби, след като установи дали те представляват или не средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки и дали препятстват или не препятстват функционирането на вътрешния пазар.

([1]) Решение (ЕС) 2015/826 на Комисията от 22 май 2015 г. относно нотифицираните от Дания национални разпоредби относно добавянето на нитрити в някои месни продукти (ОВ L 130, 28.5.2015 г., стр. 10).

([2]) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

1.2. **Регламент (ЕО) № 1333/2008**

(7) Съгласно общите принципи на Регламент (ЕО) № 1333/2008 за одобряването на добавка в храна се изисква наличие на основателна технологична необходимост, безопасност и употреба, която да не води до заблуждаване на потребителя.

(8) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба. Само добавките в храни, включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара като такива и да бъдат използвани в храни при посочените в него условия за употреба.

(9) Нитритите са използвани в месни продукти в продължение на много десетилетия, *inter alia*, за да гарантират, заедно с други фактори, запазването и микробиологичната безопасност на месните продукти, по-специално на консервираните месни продукти, и да възпрепятстват, наред с другото, размножаването на *Clostridium botulinum*, бактериите, които причиняват животозастрашаващ ботулизъм. Същевременно се приема, че наличието на нитрити в месните продукти може да доведе до образуване на нитрозамини, за някои от които е установено, че са канцерогенни. Поради това в законодателството в тази област трябва да се постигне баланс, от една страна, между риска от образуване на нитрозамини поради наличието на нитрити в месните продукти и, от друга страна, защитното действие на нитритите срещу размножаването на бактерии, по-специално на онези, които причиняват ботулизъм.

(10) В Регламент (ЕО) № 1333/2008, приложение II, част Д, категория храни 8.3: В „Месни продукти“ се посочват максималните количества калиев нитрит (E 249) и натриев нитрит (E 250), които могат да се добавят при производството. Максималното количество, което може да се добави, е 150 mg/kg за месни продукти като цяло и 100 mg/kg за стерилизирани месни продукти. За някои определени консервирани месни продукти, приготвяни по традиционен начин в определени държави членки, максималното добавено количество е 180 mg/kg.

(11) Като изключение от общото правило в Регламент (ЕО) № 1333/2008, приложение II, част Д, категория храни 8.3.4: В „Традиционно консервирани месни продукти, за които се прилагат специални разпоредби относно нитритите и нитратите“ се посочват максималните остатъчни количества в края на производствения процес за някои определени традиционно консервирани месни продукти, които се произвеждат посредством традиционни производствени методи. Съществуват максимални остатъчни количества от 50 mg/kg, 100 mg/kg и 175 mg/kg, които се прилагат към различни групи от такива продукти, например 175 mg/kg за бекон Wiltshire, сушен консервиран бекон и други подобни продукти и 100 mg/kg за шунка Wiltshire и други подобни продукти.

(12) Максималните остатъчни количества са изключенията от общото правило за прилагане на максимални добавени количества. Тези количества се прилагат само за специфични продукти, които традиционно се произвеждат в определени държави членки и за които е невъзможно да се контролира входящото количество консервиращи соли, поемани от месото, поради естеството на производствения процес, свързан с тези продукти. Производственият процес за тези специфични продукти е описан в регламента, за да се даде възможност за идентифициране на „подобни продукти“ и да се уточни за кои продукти се прилагат различните максимални количества.

(13) Максимално допустимите количества, понастоящем установени в Регламент (ЕО) № 1333/2008, а преди това — в Директива 2006/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), се основават на становищата от Научния комитет по храните (по-долу наричан „НХК“) от 1990 г. ([4]) и от 1995 г. ([5]), и от Европейския орган за безопасност на храните (по-долу наричан „ЕОБХ“) от 26 ноември 2003 г ([6]). Максималните количества, които могат да бъдат добавяни, отразяват диапазона, определен в посочените становища. Предвид голямото разнообразие на (консервирани) месни продукти и производствени методи в рамките на Съюза, законодателят на Съюза е преценил, че не е възможно да се определят целесъобразни стойности на нитритите за всеки продукт.

([3]) Директива 2006/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2006 г. за изменение на Директива 95/2/ЕО относно хранителните добавки, различни от оцветители и подсладители, и на Директива 94/35/ЕО относно подсладителите за влагане в храни (ОВ L 204, 26.7.2006 г., стр. 10).

([4]) Становище относно нитратите и нитритите, изразено на 19 октомври 1990 г., Европейска комисия — Доклади на Научния комитет по храните (двадесет и шесто издание), стр. 21.

([5]) Становище относно нитратите и нитритите, изразено на 22 септември 1995 г., Европейска комисия — Доклади на Научния комитет по храните (тридесет и осмо издание), страница 1.

([6]) Становище на експертната група по биологични опасности по искане на Комисията във връзка с ефектите на нитрити/нитрати върху микробиологичната безопасност на месните продукти, The EFSA Journal (2003) 14, стр. 1.

2. НОТИФИЦИРАНИ НАЦИОНАЛНИ РАЗПОРЕДБИ

(14) Националните разпоредби, нотифицирани от Дания на 6 ноември 2020 г., се съдържат Постановление № 1247 от 30 октомври 2018 г. за добавките в храните (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). С посоченото постановление се изменя Постановление № 1044 от 4.9.2015 г., което преди това е било нотифицирано на Комисията и е оценено в контекста на Решение (ЕС) 2018/702.

(15) В Постановление № 1247 се предвижда, че нитритите (Е 249 — Е 250) в месните продукти могат да се използват само при условията, посочени в приложение 3 към него. Групите храни, изброени в посоченото приложение, отговарят на категориите храни, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 относно добавките в храните, и заменят видовете употреби, които произтичат от него:

Хранителен продукт	Количество добавени нитрити (mg/kg)
8.3.1 Месни продукти, непреминали термична обработка	Общо 60 mg/kg Във ферментирали салами, обаче, общо 100 mg/kg
8.3.2 Месни продукти, преминали термична обработка	Общо 60 mg/kg В изцяло консервирани или полуконсервирани продукти, общо 150 mg/kg В „rullepølse“ (колбас от месо във вид на руло), общо 100 mg/kg В традиционни датски кюфтета и пастет от черен дроб, 0 mg/kg
8.3.4 Традиционни консервирани месни продукти, за които се прилагат специални разпоредби относно нитритите и нитратите	Общо 60 mg/kg В бекон от тип Wiltshire и подобни продукти, общо 150 mg/kg. В традиционна консервирана шунка (spegeskinke) и подобни продукти, 150 mg/kg

(16) Поради това по-ниското максимално количество за нитрити (Е 249 и Е 250) от 60 mg/kg се прилага за много видове месни продукти, докато съответните максимални стойности в Регламент (ЕО) № 1333/2008 са 100 mg/kg или 150 mg/kg.

3. ПРОЦЕДУРА

(17) С писмо от 6 ноември 2020 г. Дания уведоми Комисията за намерението си да прилага различаващи се от Регламент (ЕО) № 1333/2008 национални разпоредби за употребата на нитрити като добавки в месните продукти.

(18) Комисията публикува известие във връзка с нотификацията в *Официален вестник на Европейския съюз* ([7]), за да информира останалите заинтересовани страни за датските национални разпоредби, както и за основанията, изложени в подкрепа на искането. С писмо от 13 януари 2021 г. Комисията също така информира останалите държави членки за нотификацията и им даде възможност да представят своите коментари по нея в срок от 30 дни. В посочения срок Комисията получи коментари от Финландия, Латвия и Малта.

— Финландия счита, че Дания е в състояние да докаже ползите от своите национални по-ниски допустими количества на нитрити за защитата на общественото здраве от прием на голямо количество нитрити и нитрозамини, както и достатъчна защита от евентуалния растеж на *Clostridium botulinum*. Финландия се позова на текущата работа по преразглеждане на разпоредбите за нитрити и нитрати, установени в Регламент (ЕО) № 1333/2008, с цел намаляване на сегашните им максимално допустими количества и добавяне на нови изисквания по отношение на количествата остатъчни вещества в месните продукти. Финландия няма информация за жалби относно националните правила за нитрити, запазени от Дания, като например свързани с износа усложнения. Поради това Финландия може да приеме временна национална дерогация за Дания. Дерогацията обаче трябва да се преразгледа най-късно след реформирането на законодателството на Съюза, като за наблюдението на добавки се прилага например общата методика, която се разработва в момента.

([7]) ОВ C 47, 10.2.2021 г., стр. 7.

— Латвия може да подкрепи искането на Дания, като вземе предвид предоставените аргументи и факта, че националните разпоредби, които въвеждат по-строги изисквания за употребата на нитрити в месните продукти, са в сила от няколко години и латвийските производители износители не са представяли възражения за това.

— Малта няма възражения за определените от Дания по-ниски нива на нитрити от гледна точка на здравето или оценката на риска

4. НОВА ОЦЕНКА НА НИТРИТИТЕ

(19) В Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията ([8]) се изисква от ЕОБХ да направи нова оценка на безопасността на калиевия нитрит (Е 249) и натриевия нитрат (Е 250) като добавки в храните. За тази нова оценка ЕОБХ проучи предишните становища на НКХ и ЕОБХ, оригиналното досие, данните, предоставени от заинтересованите стопански субекти и други заинтересовани страни, както и данните, предоставени от Комисията и държавите членки, и определи съответната литература, публикувана след последната оценка на всяка добавка в храните.

(20) Данните за потреблението на месни продукти, експозицията на нитрити, заболеваемостта от ботулизъм и образуването на нитрозамини в преработените месни продукти, предоставени от Дания в подкрепа на предишната ѝ нотификация ([9]), бяха предоставени на ЕОБХ с искане те да бъдат взети предвид в новата оценка на безопасността.

(21) На 15 юни 2017 г. ЕОБХ представи научно становище относно новата оценка на калиев нитрит (Е 249) и натриев нитрит (Е 250) ([10]). ЕОБХ изчисли допустима дневна доза (ДДД) от 0,07 mg нитритни йони/kg телесно тегло на ден и прецени, че експозицията на нитрити в резултат на неговата употреба като добавка в храните не е надвишавала посочената ДДД за населението като цяло, с изключение на леко превишаване при деца в най-високите проценти. Ако се разгледат общо всички източници на експозиция на приемани чрез храната нитрити (добавки в храните, естествено наличие и замърсяване), ДДД ще бъде превишена при кърмачета, малки деца и деца, при средна стойност на експозицията и за всички възрастови групи при най-високата експозиция. Процентът на нитритите, използвани като добавки в храните, представлява приблизително 17 % (диапазон 1,5—36,0 %) от общата експозиция.

(22) Освен това ЕОБХ стигна до заключението, че експозицията на ендогенни нитрозамини представлява ниско ниво на риск. По отношение на експозицията на екзогенни нитрозамини и въз основа на резултатите от проведения систематичен преглед за оценка на връзката между нитритите, добавени към месните продукти, и образуването на някои летливи нитрозамини с най-висока степен на токсикологичен риск, ЕОБХ стигна до заключението, че не е възможно ясно да се разграничат N-нитрозосъединенията, получени от добавените нитрити в законоустановените граници, от получените в хранителната матрица, в която не са добавени нитрити. Следователно ЕОБХ взе предвид общата експозиция, въпреки че тя не е резултат единствено от употребата на нитрити като добавка в храните. ЕОБХ счита, че съществуват известни опасения относно общата експозиция на екзогенни нитрозамини при големи количества за всички възрастови групи, освен възрастните хора.

(23) Накрая, ЕОБХ потвърди доказателствата за връзката между предварително образувания N-нитрозодиметиламин и рака на дебелото черво, както и някои доказателства за връзката между приеманите чрез храната нитрити и рака на стомаха и за връзката между комбинацията от нитрити и нитрати от преработено месо и рака на дебелото черво.

5. НАБЛЮДЕНИЕ ОТ СТРАНА НА КОМИСИЯТА

(24) През 2014 г. Комисията приключи документно проучване за наблюдение на изпълнението от страна на държавите членки на правилата на Съюза относно нитритите. Проучването се основаваше на отговорите на въпросника, който беше предоставен на държавите членки. Проучването показа, че с някои изключения типичното количество нитрити, добавяни в нестерилизирани месни продукти, е по-ниско, отколкото максималното количество в Съюза, но по-високо от количествата в Дания. В доклада Комисията стигна до заключението, че възможността за преразглеждане на настоящите максимално допустими количества нитрити следва да бъде допълнително проучена.

([8]) Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 г. за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните (ОВ L 80, 26.3.2010 г., стр. 19).

([9]) Нотификация от страна на Дания на Комисията с писмо от 25 ноември 2014 г.

([10]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(6):4786.

(25) Поради това Комисията започна ad hoc проучване по отношение на употребата на нитрити в различните категории месни продукти от страна на промишлеността. Приключеното през 2016 г. проучване стигна също така до заключението, че е налице възможност за преразглеждане на настоящите максимално допустими количества нитрити, разрешени в законодателството на Съюза.

(26) Заключенията от документното проучване сред държавите членки, ad hoc проучването относно употребата на нитрити от промишлеността, новата оценка, направена от ЕОБХ, и съобщените от Дания данни следва да се вземат предвид от Комисията в контекста на потенциалното преразглеждане на максимално допустимите количества нитрити съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008. Преразглеждането на максимално допустимите количества нитрити понастоящем се обсъжда с държавите членки.

II. **ОЦЕНКА**

1. ДОПУСТИМОСТ

(27) В съответствие с член 114, параграфи 4 и 6 от ДФЕС след приемането на мярка за хармонизиране дадена държава членка може да запази по-строгите си национални разпоредби на основание значими нужди, посочени в член 36 от ДФЕС или отнасящи се до защитата на околната или работната среда, ако тя уведоми Комисията за тези национални разпоредби и ако Комисията одобри тези мерки.

(28) Нотификацията от страна на Дания се отнася за националните разпоредби, които се отклоняват от разпоредбите на приложение II, част Д към Регламент (ЕО) № 1333/2008 по отношение на калиевия нитрит (Е 249) и натриевия нитрит (Е 250). Датските разпоредби, които понастоящем се прилагат, на практика вече са съществували, когато разпоредбите на Съюза са били определени за пръв път в Директива 2006/52/ЕО.

(29) Датското постановление № 1247 допуска добавянето на нитрити в месните продукти само дотолкова, доколкото не са надвишени конкретни стойности за добавените количества. В зависимост от съответните продукти посочените максимални стойности са 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg или 150 mg/kg, като за определени продукти те са по-ниски от установените в Регламент (ЕО) № 1333/2008. Освен това, за разлика от Регламент (ЕО) № 1333/2008 обаче, датските разпоредби не съдържат никакви изключения от принципа за определяне на максимални добавени количества за нитрити, вследствие на което не се разрешава пускането на пазара на някои традиционно произвеждани месни продукти от други държави членки.

(30) Поради това датските разпоредби са по-строги от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1333/2008, тъй като в тях се установяват по-ниски максимални добавени количества за няколко вида продукти (в много случаи 60 mg/kg) и доколкото те не позволяват пускането на пазара на някои традиционни месни продукти въз основа на максимални остатъчни количества.

(31) В съответствие с член 114, параграф 4 от ДФЕС уведомяването беше допълнено от описание на основанията, свързани с една или повече от посочените в член 36 от ДФЕС значими нужди, в настоящия случай — защита на здравето и живота на хората. В меморандум на датското Министерство на околната среда и храните от 3 април 2020 г. и в актуализирана оценка на риска, изготвена от Националния институт по храните към DTU, се намира допълнителна информация относно потреблението и вноса на месни продукти, експозицията на нитрити, анализа на нитритите в месните продукти на датския пазар, заболеваемостта от ботулизъм и образуването на нитрозамини в преработени месни продукти.

(32) В контекста на горепосоченото Комисията смята, че искането, направено от Дания с цел да получи разрешение за запазване на националните разпоредби относно използването на нитрити в месни продукти, е допустимо съгласно член 114, параграф 4 от ДФЕС.

2. ОЦЕНКА НА ПРЕДИМСТВАТА

(33) В съответствие с член 114, параграф 4 и параграф 6, първа алинея от ДФЕС Комисията трябва да установи, че са изпълнени всички предвидени в посочения член условия, които дават възможност на държава членка да запази националните си разпоредби, дерогиращи прилагането на мярка на Съюза за хармонизиране.

(34) По-специално Комисията трябва да прецени дали националните разпоредби са обосновани от посочените в член 36 от ДФЕС значими нужди, или се отнасят до защитата на околната среда или работната среда и не надхвърлят необходимото, за да бъде постигната поставената правомерна цел. Освен това когато Комисията смята, че националните разпоредби отговарят на гореспоменатите условия, съгласно член 114, параграф 6 от ДФЕС, тя трябва да установи дали те представляват или не средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки и дали представляват или не пречка за функционирането на вътрешния пазар.

(35) Трябва да се отбележи, че с оглед на сроковете, установени в член 114, параграф 6 от ДФЕС, когато проверява дали националните мерки, предмет на уведомяване съгласно член 114, параграф 4 от ДФЕС, са обосновани, Комисията трябва да използва като отправна точка основанията, изложени от уведомяващата държава членка. Доказателствената тежест принадлежи на държавата членка заявител, която желае да запази националните си мерки.

(36) Въпреки това, когато Комисията притежава информация, с оглед на която може да е необходимо да се преразгледа мярката на Съюза за хармонизиране, чието прилагане се дерогира с националните разпоредби, предмет на уведомяване, тя може да вземе под внимание подобна информация при оценяването на националните разпоредби, предмет на уведомяване.

2.1. **Позицията на Дания**

(37) Дания твърди, че нейното законодателство гарантира по-високо равнище на защита на здравето и живота на хората, тъй като определя по-ниски от предвидените в Регламент (ЕО) № 1333/2008 максимални добавени количества на нитрити и не позволява пускането на пазара на традиционни месни продукти, за които не могат да се установят входящи количества. Дания изтъква, че нейните разпоредби са определени в пълно съответствие със становищата на НКХ от 1990 г. и 1995 г. и също така счита, че разпоредбите са обосновани с оглед становището на ЕОБХ от 26 ноември 2003 г. и на датската оценка на последното становище на ЕОБХ от 15 юни 2017 г.

(38) Според Дания обобщената научна оценка показва, че а) употребата на нитрити и нитрати трябва да се намали колкото е възможно повече чрез използването на индивидуални количества в зависимост от технологичните нужди, свързани с различните храни, б) употребата на нитрити и нитрати следва да се регулира по отношение на количествата, които се добавят, а не по отношение на остатъчните количества и в) необходимата степен на консервиране се постига, като се използват количествата, препоръчани от ЕОБХ (2003 г.). По отношение на това Дания смята, че нейните национални разпоредби системно се придържат към посочените препоръки, за разлика от Регламент (ЕО) № 1333/2008, в който по отношение на нитритите изискванията са по-малко строги.

(39) Дания счита, че опасенията във връзка с количествата нитрити, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008, се отнасят най-вече до увеличения риск от образуване на нитрозамини. За разлика от неотдавнашното становище на ЕОБХ Дания счита, че от количеството добавени нитрити зависи образуването както на летливи, така и на нелетливи нитрозамини, докато ЕОБХ признава връзката само за вторите. Тя твърди, че е научно доказано, че много летливи нитрозамини са карциногенни и генотоксични, а най-новите епидемиологични проучвания посочват връзката между консумацията на месни продукти и различните видове ракови заболявания. Според нея този факт подкрепя ограниченията на употребата на нитрити като добавки. Дания също така посочва, че резултатите от най-новите оценки на приема от датското население показват, че приемът на нитрити от преработено месо е значително под допустимата дневна доза, но въпреки това според ЕОБХ за значителна част от датското население общият прием чрез хранене надвишава ДДД. Според Дания това също представлява аргумент за запазване на ограниченията за употреба на нитрити като добавка в храните.

(40) Дания подчертава също така, че нейните национални разпоредби са били в сила в продължение на много години и никога не са предизвиквали проблеми с оглед на запазването на съответните продукти. Освен това там е налице сравнително ниска степен на заболеваемост от ботулизъм в сравнение с останалите държави членки и от 1980 г. насам не е бил отбелязан нито един случай, предизвикан от консумацията на месни продукти. Дания отбелязва, че от 2006 г. в държавата не е бил регистриран нито един случай на ботулизъм. Поради това продължава да се смята, че датските разпоредби относно използването на нитрити в месни продукти предоставят всеобхватна защита срещу хранително отравяне.

(41) В меморандума на датското Министерство на околната среда и храните от 3 април 2020 г. се съдържат допълнителни данни относно консумацията и вноса на месни продукти, експозицията на нитрити, както и относно анализа на съдържанието на нитрити в месни продукти на датския пазар.

(42) Според датските органи най-новите данни, представени в този меморандум, доказват, че моделите на консумация не са се променили съществено. Консумацията на месни продукти не се увеличава и остава стабилна. От месните продукти, към които могат да се добавят нитрити, засега по-голямата част от консумацията е на продукти, обхванати от ниската стойност на ограничение — 60 mg/kg.

(43) По отношение на търговията Дания отбелязва, че запазването на специалните датски правила не е имало отрицателно отражение върху вноса на избраните продукти от други държави членки и показа, че общият внос е нараснал с около 4 % от 2017 г. до 2019 г. Въз основа на анализа на нитрити в месните продукти Дания посочва, че като цяло настоящите по-строги датски стойности на ограниченията се спазват, включително за използването на нитрити в консервирани в саламура месни продукти от търговци на месо на дребно, чието наблюдение се изисква от Комисията в Решение (ЕС) 2018/702.

(44) Поради това Дания смята, че е основателно да се запазят националните разпоредби за използването на нитрити в месните продукти, които са по-строги от изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008. Според Дания от извършеното наблюдение в съответствие с Решение (ЕС) 2018/702 е видно, че съображенията във връзка със здравето, взети предвид по-рано, са все още в сила. На последно място тя заявява, че от наличните данни става ясно, че датските разпоредби не представляват пречка пред търговията със засегнатите продукти.

2.2. **Оценка на позицията на Дания**

2.2.1. *Обосновка на основание значими нужди, посочени в член 36 от ДФЕС*

(45) Датските национални разпоредби имат за цел постигането на по-високо равнище на защита на здравето и живота на хората по отношение на експозицията на нитрити и възможното образуване на нитрозамини в месни продукти, като определя по-ниски максимални добавени количества нитрити във връзка с някои месни продукти в сравнение с максималните стойности, предвидени в Регламент (ЕО) № 1333/2008, и като не допуска пускането на пазара на продукти, за които може да се установят само максималните остатъчни количества.

(46) Когато се оценява дали датското законодателство действително е целесъобразно и необходимо за постигане на тази цел, трябва да се вземат предвид редица фактори. По-специално следва да се постигне баланс между два риска за здравето: от една страна, свързаният с наличието на нитрозамини в месните продукти, а от друга — рискът по отношение на микробиологичната безопасност на месните продукти. Вторият аспект е нещо повече от обикновена технологична необходимост, като сам по себе си е значима причина за опасения за здравето. Макар да се признава, че количествата нитрити в месните продукти трябва да бъдат ограничени, по-малките количества нитрити в месото няма автоматично да доведат до по-добра защита на здравето на хората. Най-целесъобразното количество нитрити зависи от редица фактори, потвърдени в съответните становища на НКХ и ЕОБХ, например добавяне на сол, влага, pH, срок на трайност на продукта, хигиена, контрол на температурата и др.

(47) Комисията трябва да оцени конкретните решения, взети от датския законодател, и постигнатия опит с тези правила, които са били в сила в продължение на значителен период от време. С помощта на данните, които е предоставила относно случаите на хранително отравяне, и по-специално ботулизъм, Дания доказва, че нейните национални разпоредби досега са постигнали удовлетворителни резултати. Общо взето, данните показват, че максимално допустимите количества, посочени в датското законодателство, изглежда са достатъчни за гарантиране на микробиологичната безопасност на месните продукти, произвеждани понастоящем в Дания, и на производствените методи, прилагани понастоящем в Дания.

(48) Комисията отбелязва, че датските национални разпоредби, които са съвместими със съответните научни становища на научните органи на Съюза, се основават на регулирането на максималните добавени количества и спазват диапазона на добавените количества нитрити, посочени в тези становища, т.е. 50—150 mg/kg. Същевременно Дания е установила по-специфични максимални добавени количества за определени групи месни продукти в сравнение с регламента, с оглед на видовете месни продукти и производствени процеси, които преобладават в Дания.

(49) В допълнение трябва да се има предвид, че в съответствие с информацията, предоставена от Дания, по-голямата част от месните продукти, консумирани от датското население, са месни продукти, за които понастоящем има ограничение от 60 mg/kg и което трябва да бъде заменено от ограничение от 100 или 150 mg/kg. Въпреки че датските производители, както и производителите в другите държави членки, няма да бъдат задължени да повишат количествата нитрити, които понастоящем добавят в продуктите си, до достигане на максималните количества, посочени в Регламент (ЕО) № 1333/2008, не може да се изключи действително повишаване на експозицията на датското население на нитрити.

(50) Въз основа на наличната понастоящем информация Комисията смята, че искането за запазване на нотифицираните мерки може да бъде временно прието на основание защита на общественото здраве в Дания.

2.2.2. *Отсъствие на произволна дискриминация, прикрито ограничение на търговията между държавите членки или пречки за функционирането на вътрешния пазар*

2.2.2.1. Отсъствие на произволна дискриминация

(51) Член 114, параграф 6 от ДФЕС задължава Комисията да установи, че предвижданите мерки не са средство за произволна дискриминация. Съгласно съдебната практика на Съда, за да няма дискриминация, сходни положения не следва да се третират по различен начин и различни положения не следва да бъдат третирани по еднакъв начин.

(52) Датските национални правила се прилагат както за националните продукти, така и за продукти, произведени в други държави членки. При липса на доказателства за противното може да бъде заключено, че националните разпоредби не са средство за произволна дискриминация.

2.2.2.2. Отсъствие на прикрито ограничение на търговията

(53) Национални мерки, които ограничават употребата на продукти в по-голяма степен, отколкото регламент на Съюза, обикновено представляват бариера пред търговията, доколкото се предполага, че в резултат на забраната за употреба на продукти, които са законно пуснати на пазара и се използват в останалата част на Съюза, няма да бъдат пуснати на пазара в съответната държава членка. Предпоставките, посочени в член 114, параграф 6, целят да не се допускат ограничения, основани на критериите, изложени в параграфи 4 и 5 от същия член, които да бъдат налагани по неприемливи причини, като в действителност представляват икономически мерки за възпрепятстване вноса на продукти от други държави членки, тоест — средство за индиректна защита на националното производство.

(54) Предвид факта, че датските правила налагат по-строги стандарти върху добавянето на нитрити в някои месни продукти и на оператори от други държави членки в една иначе хармонизирана област, възможно е те да представляват прикрито ограничение на търговията или пречка за функционирането на вътрешния пазар. Въпреки това се взема предвид, че член 114, параграф 6 от ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че могат да не бъдат одобрени единствено национални мерки, които представляват непропорционална пречка за вътрешния пазар. В тази връзка Дания представи данни, които показват, че вносът на избрани месни продукти от други държави членки, е нараснал през периода 1994—2019 г.

(55) Предвид липсата на доказателства, от които да личи, че националните разпоредби представляват в действителност мярка, целяща защитата на националното производство, може да бъде заключено, че разпоредбите не представляват прикрито ограничение на търговията между държавите членки.

2.2.2.3. Отсъствие на пречки за функционирането на вътрешния пазар

(56) Това условие не може да бъде тълкувано по начин, изключващ възможността за одобрение на национална мярка, която би могла да засегне функционирането на вътрешния пазар. Всъщност всяка национална мярка, която представлява дерогация от прилагането на мярка за хармонизиране, насочена към създаването и функционирането на вътрешния пазар, на практика представлява мярка, която би могла да засегне вътрешния пазар. Следователно, за да се запази целесъобразният характер на уредената в член 114 от ДФЕС процедура, понятието „пречка за функционирането на вътрешния пазар“ трябва да се тълкува в контекста на член 114, параграф 6 от ДФЕС като непропорционална последица по отношение на преследваната цел.

(57) Предвид ползите за здравето, посочени от датското правителство във връзка с намаляване на експозицията на нитрити в месните продукти, и факта, че въз основа на наличните понастоящем данни търговията не изглежда да е засегната или е засегната само в много ограничена степен, Комисията смята, че нотифицираните датски правила могат да бъдат временно запазени на основания, свързани със защита на здравето и живота на хората, с оглед на обстоятелството, че те не са непропорционални и следователно не представляват пречка за функционирането на вътрешния пазар по смисъла на член 114, параграф 6 от ДФЕС.

(58) С оглед на този анализ Комисията смята, че условията, свързани с отсъствието на пречки за функционирането на вътрешния пазар, са изпълнени.

2.2.3. *Ограничение във времето*

(59) Горепосочените заключения се основават на наличната понастоящем информация, и по-специално на информацията, която показва, че Дания е била в състояние да овладее ботулизма въпреки по-ниските максимално допустими количества от нитрити, добавяни в определени видове месни продукти, като същевременно не е нарушавала търговията в непропорционална степен.

(60) Друг важен фактор е нивото на потребление на месни продукти в Дания, във връзка с което прилагането на Регламент (ЕО) № 1333/2008 би могло да доведе до увеличена експозиция на датското население на нитрити и евентуално на нитрозамини.

(61) Необходимо е Дания да следи положението и да събира данни по въпроса дали изискваното равнище на защита се постига посредством прилагането на установените в Регламент (ЕО) № 1333/2008 стойности и ако това не е така, дали това би довело до неприемлив риск за здравето на хората. Събраните данни следва да се съсредоточат по-специално върху контрола на ботулизма и спазването на датските национални разпоредби относно нитритите Освен това Дания следва да продължи да събира данни за вноса на месни продукти от други държави членки. От Дания се изисква да докладва събраните данни на Комисията в рамките на две години от датата на приемането на настоящото решение.

С оглед на изложения контекст Комисията смята, че в очертания по-горе обхват националните разпоредби могат да бъдат одобрени за ограничен срок от три години.

III. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

(62) С оглед на изложените по-горе съображения и като взема предвид представените коментари от Финландия, Латвия и Малта относно нотификацията от страна на датските органи, Комисията застъпва становището, че полученото от нея на 6 ноември 2020 г. искане от страна на Дания да запази своите национални разпоредби относно добавянето на нитрити, които са по-строги, отколкото разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1333/2008, може да бъде одобрено за срок от три години от датата на приемане на настоящото решение. Необходимо е Дания да продължи да следи положението и да събира данни по въпроса дали изискваното равнище на защита се постига посредством прилагането на установените в Регламент (ЕО) № 1333/2008 стойности и ако това не е така, дали това би довело до неприемлив риск за здравето на хората,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Одобряват се националните разпоредби относно добавянето на нитрити в месни продукти, съдържащи се в Постановление № 1247 от 30 октомври 2018 г. относно добавките в храните (*BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato:3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet*), за които Кралство Дания е уведомило Комисията с писмо от 6 ноември 2020 г. в съответствие с член 114, параграф 4 от ДФЕС.

Член 2

Срокът на действие на настоящото решение изтича на 5 май 2024 г.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Кралство Дания.

Съставено в Брюксел на 5 май 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията