ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/741

od 5. svibnja 2021.

o nacionalnim odredbama koje je prijavila Danska o dodavanju nitrita određenim mesnim proizvodima

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 3045)

(Vjerodostojan je samo tekst na danskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. stavak 6.,

budući da:

I. ČINJENICE I POSTUPAK

(1) Odlukom Komisije (EU) 2018/702 ([1]) odobrene su nacionalne odredbe Danske o dodavanju kalijeva nitrita (E 249) i natrijeva nitrita (E 250) („nitriti") mesnim proizvodima iz Odluke br. 1044 od 4. rujna 2015. o aditivima u hrani *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)*, o kojima je Kraljevina Danska obavijestila Komisiju dopisom od 10. studenoga 2017., u skladu s člankom 114. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Te su nacionalne odredbe odobrene do 8. svibnja 2021.

(2) Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđene su razine i drugi uvjeti uporabe nitritâ u mesnim proizvodima.

(3) U skladu s Odlukom Komisije (EU) 2018/702 Danska bi trebala pratiti situaciju i prikupljati podatke o tome može li se primjenom razina propisanih Uredbom (EZ) br. 1333/2008 postići potrebna razina zaštite i, ako ne, bi li primjena tih razina dovela do neprihvatljivih rizika za ljudsko zdravlje.

(4) Dopisom od 6. studenoga 2020. Danska je obavijestila Komisiju o svojoj namjeri da zadrži nacionalne odredbe o uporabi nitritnih aditiva u mesnim proizvodima koje se razlikuju od onih iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008. Kao popratnu dokumentaciju uz tu obavijest Danska je dostavila informacije koje uključuju podatke o potrošnji i uvozu mesnih proizvoda, izloženosti nitritima, analizi nitritâ u mesnim proizvodima i učestalosti botulizma te ažuriranu procjenu rizika Nacionalnog instituta za hranu Danskog tehničkog sveučilišta DTU.

1. ZAKONODAVSTVO UNIJE

1.1. **Članak 114. stavci 4. i 6. UFEU-a**

(5) Člankom 114. stavkom 4. UFEU-a određeno je da, „ako nakon što su Europski parlament i Vijeće, Vijeće ili Komisija usvojili neku mjeru za usklađivanje, država članica smatra da treba zadržati nacionalne odredbe na osnovi važnih potreba iz članka 36. ili u vezi sa zaštitom okoliša ili radnom okolinom, ona o tim odredbama i o razlozima njihova zadržavanja obavješćuje Komisiju".

(6) U skladu s člankom 114. stavkom 6. UFEU-a Komisija u roku od šest mjeseci od obavijesti odobrava ili odbija nacionalne odredbe nakon što provjeri jesu li one sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničenja trgovine među državama članicama te stvaraju li prepreku funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

([1]) Odluka Komisije (EU) 2015/826 od 22. svibnja 2015. o nacionalnim odredbama koje je prijavila Danska o dodavanju nitrita određenim mesnim proizvodima (SL L 130, 28.5.2015., str. 10.).

([2]) Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

1.2. **Uredba (EZ) br. 1333/2008**

(7) U skladu s općim načelima Uredbe (EZ) br. 1333/2008 odobrenje prehrambenog aditiva ovisi o razumnim tehnološkim potrebama, njegovoj sigurnosti i tome da njegova uporaba ne dovodi potrošača u zabludu.

(8) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehrambenih aditiva Unije odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe. Samo prehrambeni aditivi koji se nalaze na popisu Unije mogu se stavljati na tržište kao takvi i upotrebljavati u hrani u skladu s ondje navedenim uvjetima uporabe.

(9) Nitriti se već desetljećima upotrebljavaju u mesnim proizvodima, među ostalim kako bi se u kombinaciji s drugim čimbenicima osiguralo konzerviranje i mikrobiološka sigurnost mesnih proizvoda, a posebno soljenih mesnih proizvoda, čime se, među ostalim, sprečava množenje bakterije *Clostridium botulinum* koja uzrokuje po život opasan botulizam. Istodobno se priznaje da prisutnost nitritâ u mesnim proizvodima može izazvati nastanak nitrozamina, za neke od kojih je utvrđeno da su kancerogeni. Zakonodavstvo u tom području mora stoga uspostaviti ravnotežu između rizika od nastanka nitrozaminâ zbog prisutnosti nitritâ u mesnim proizvodima, s jedne strane, i zaštitnog učinka nitritâ od množenja bakterija, a pogotovo onih koje uzrokuju botulizam, s druge strane.

(10) U Uredbi (EZ) br. 1333/2008, u dijelu E Priloga II., u kategoriji hrane 8.3 „Mesni proizvodi" utvrđene su najveće dopuštene količine kalijeva nitrita (E 249) i natrijeva nitrita (E 250) koje se smiju dodati tijekom proizvodnje. Najveća dopuštena dodana količina iznosi 150 mg/kg za mesne proizvode općenito i 100 mg/kg za sterilizirane mesne proizvode. Za nekoliko specificiranih soljenih mesnih proizvoda koji se tradicionalno proizvode u određenim državama članicama najveća dopuštena dodana količina iznosi 180 mg/kg.

(11) Kao iznimka od općeg pravila, u dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, u kategoriji hrane 8.3.4 „Tradicionalno salamureni mesni proizvodi s posebnim odredbama u pogledu nitrita i nitrata" utvrđene su najveće dopuštene razine ostataka na kraju postupka proizvodnje za određene tradicionalne salamurene mesne proizvode koji se proizvode tradicionalnim načinima proizvodnje. Najveće dopuštene razine ostataka koje se primjenjuju na različite skupine takvih proizvoda iznose 50 mg/kg, 100 mg/kg i 175 mg/kg, odnosno 175 mg/kg za Wiltshire bacon, dry cured bacon i slične proizvode te 100 mg/kg za Wiltshire ham i slične proizvode.

(12) Najveće dopuštene razine ostataka iznimka su od općeg pravila o primjeni najvećih dopuštenih dodanih količina. Te se razine primjenjuju samo na posebne proizvode koji se tradicionalno proizvode u određenim državama članicama i za koje zbog prirode postupka proizvodnje nije moguće kontrolirati ulaznu količinu soli za soljenje koju meso apsorbira. Postupak proizvodnje tih posebnih proizvoda opisan je u Uredbi kako bi se omogućila identifikacija „sličnih proizvoda" i kako bi bilo jasno koji su proizvodi obuhvaćeni raznim najvećim dopuštenim razinama.

(13) Najveće dopuštene razine trenutačno utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1333/2008, a prethodno u Direktivi 2006/52/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), temelje se na mišljenjima Znanstvenog odbora za hranu (dalje u tekstu: „SCF") iz 1990. ([4]) i 1995. ([5]) te mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „EFSA") od 26. studenoga 2003. ([6]) Najveće dopuštene količine koje se smiju dodati odražavaju raspone navedene u tim znanstvenim mišljenjima. S obzirom na veliku raznolikost (soljenih) mesnih proizvoda i načina proizvodnje u Uniji, zakonodavac Unije smatrao je da nije moguće odrediti prikladnu razinu nitrita za svaki proizvod.

([3]) Direktiva 2006/52/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. srpnja 2006. o izmjeni Direktive 95/2/EZ o prehrambenim aditivima osim bojila i sladila te Direktive 94/35/EZ o sladilima za upotrebu u hrani (SL L 204, 26.7.2006., str. 10.).

([4]) Mišljenje o nitratima i nitritima izraženo 19. listopada 1990., Europska komisija – Izvješća Znanstvenog odbora za hranu (dvadeset šesta serija), str. 21.

([5]) Mišljenje o nitratima i nitritima izraženo 22. rujna 1995., Europska komisija – Izvješća Znanstvenog odbora za hranu (trideset osma serija), str. 1.

([6]) Mišljenje Znanstvenog odbora za biološke opasnosti na zahtjev Komisije u vezi s učincima nitrita/nitrata na mikrobiološku sigurnost mesnih proizvoda, EFSA Journal (2003.) 14, str. 1.

2. PRIJAVLJENE NACIONALNE ODREDBE

(14) Nacionalne odredbe koje je prijavila Danska 6. studenoga 2020. sadržane su u Odluci br. 1247 od 30. listopada 2018. o aditivima u hrani (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Tom je odlukom izmijenjena Odluka br. 1044 od 4. rujna 2015., koja je prethodno bila prijavljena Komisiji i ocijenjena u kontekstu Odluke (EU) 2018/702.

(15) Odlukom br. 1247 određeno je da se nitriti (E 249–250) smiju upotrebljavati u mesnim proizvodima isključivo pod uvjetima navedenima u njezinu Prilogu 3. Skupine prehrambenih proizvoda navedene u tom prilogu odgovaraju kategorijama hrane navedenima u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 o prehrambenim aditivima i zamjenjuju uporabe koje proizlaze iz njega:

Prehrambeni proizvod	Količina dodanih nitrita (mg/kg)
8.3.1. Toplinski neobrađeni mesni proizvodi	Ukupno 60 mg/kg. Međutim, u fermentiranim salamama ukupno 100 mg/kg.
8.3.2. Toplinski obrađeni mesni proizvodi	Ukupno 60 mg/kg. U potpuno konzerviranim ili polukonzerviranim proizvodima ukupno 150 mg/kg. U rullepølse (kobasici od rolanog mesa) ukupno 100 mg/kg. U tradicionalnim danskim mesnim okruglicama i jetrenoj pašteti 0 mg/kg.
8.3.4. Tradicionalno salamureni mesni proizvodi s posebnim odredbama u pogledu nitritâ i nitratâ	Ukupno 60 mg/kg. U slanini vrste Wiltshire i srodnim proizvodima ukupno 150 mg/kg. U tradicionalnoj soljenoj šunki (spegeskinke) i srodnim proizvodima 150 mg/kg.

(16) Stoga se za mnoge vrste mesnih proizvoda primjenjuje niža najveća dopuštena količina nitritâ (E 249 i E 250) od 60 mg/kg, dok odgovarajuće najveće dopuštene količine iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008 iznose 100 mg/kg ili 150 mg/kg.

3. POSTUPAK

(17) Dopisom od 6. studenoga 2020. Danska je obavijestila Komisiju o svojoj namjeri da zadrži nacionalne odredbe o uporabi nitritnih aditiva u mesnim proizvodima koje se razlikuju od onih iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

(18) Komisija je objavila obavijest o prijavi u *Službenom listu Europske unije* ([7]) kako bi zainteresirane strane obavijestila o nacionalnim odredbama Danske te o razlozima navedenima u potporu zahtjevu. Dopisom od 13. siječnja 2021. Komisija je ujedno obavijestila druge države članice o obavijesti i dala im priliku da dostave primjedbe na nju u roku od 30 dana. Komisija je u tom roku primila primjedbe Finske, Latvije i Malte.

— Finska smatra da je Danska uspjela dokazati koristi svojih nižih razina nitrita u smislu zaštite javnog zdravlja od visokog unosa nitritâ i nitrozaminâ te odgovarajuće zaštite od mogućeg množenja bakterije *Clostridium botulinum*. Finska upućuje na aktualni rad na reviziji odredbi za nitrite i nitrate, utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1333/2008, kako bi se smanjile njihove trenutačne najveće dopuštene količine i dodali novi zahtjevi u pogledu ostataka u mesnim proizvodima. Finska nema podataka o pritužbama koje bi se odnosile na nacionalna pravila o nitritima koja se primjenjuju u Danskoj, kao što su komplikacije povezane s izvozom. Finska je stoga spremna privremeno prihvatiti nacionalno odstupanje Danske. Međutim, trebalo bi ga preispitati najkasnije nakon reforme zakonodavstva Unije, i to primjenom npr. zajedničke metodologije za praćenje aditiva, koja je još u izradi,

([7]) SL C 47, 10.2.2021., str. 7.

— Latvija je spremna podržati zahtjev Danske uzimajući u obzir dostavljene argumente i činjenicu da su nacionalni propisi kojima se uvode stroži zahtjevi za uporabu nitritâ u mesnim proizvodima na snazi već nekoliko godina i da latvijski proizvođači izvoznici na njih nisu imali primjedbi,

— Malta nema primjedbi sa stajališta zdravlja ili procjene rizika u pogledu nižih razina nitrita koje je utvrdila Danska.

4. PONOVNA PROCJENA NITRITÂ

(19) Uredbom Komisije (EU) br. 257/2010 ([8]) od EFSA-e je zatraženo da ponovno procijeni sigurnost kalijeva nitrita (E 249) i natrijeva nitrita (E 250) kao prehrambenih aditiva. U okviru te ponovne procjene EFSA je ispitala prethodna mišljenja SCF-a i EFSA-e, izvornu dokumentaciju, podatke koje su dostavili zainteresirani poslovni subjekti i druge zainteresirane strane te podatke koje su na raspolaganje stavile Komisija i države članice te je utvrdila svu relevantnu literaturu koja je objavljena od zadnje procjene svakog prehrambenog aditiva.

(20) Podaci koje je Danska dostavila u prilog svojoj prethodnoj obavijesti ([9]) o potrošnji mesnih proizvoda, izloženosti nitritima, učestalosti botulizma i stvaranju nitrozaminâ u prerađenim mesnim proizvodima dostavljeni su EFSA-i sa zahtjevom da ih uzme u obzir u okviru ponovne procjene sigurnosti.

(21) EFSA je 15. lipnja 2017. izdala znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni kalijeva nitrita (E 249) i natrijeva nitrita (E 250) ([10]). EFSA je utvrdila prihvatljivi dnevni unos (PDU) nitritnog iona od 0,07 mg/kg tjelesne mase po danu te je procijenila da izloženost nitritima kod opće populacije kao posljedica njihove uporabe kao prehrambenih aditiva ne premašuje navedeni PDU, osim blagog premašenja kod djece u najvišem percentilu. Ako bi se skupno razmatrali svi izvori izloženosti nitritima u prehrani (prehrambeni aditivi, prirodna prisutnost i kontaminacija), PDU bi se premašio za dojenčad, malu i ostalu djecu pri prosječnoj izloženosti te za sve dobne skupine pri najvišoj izloženosti. Udio nitrita koji se upotrebljavaju kao prehrambeni aditivi iznosio je otprilike 17 % (raspon od 1,5 do 36,0 %) ukupne izloženosti.

(22) Nadalje, EFSA je zaključila da izloženost endogenim nitrozaminima ne predstavlja visok rizik. U pogledu izloženosti egzogenim nitrozaminima i na temelju rezultata sustavne revizije provedene u cilju procjene odnosa između nitrita dodanog mesnim proizvodima i stvaranja nekih hlapljivih nitrozamina s najvišom razinom toksikološkog rizika, EFSA je zaključila da nije moguće jasno razlučiti N-nitrozo spojeve proizvedene od nitrita dodanog u skladu sa zakonskim ograničenjima od N-nitrozo spojeva proizvedenih već na razini prehrambene matrice bez dodavanja nitrita. Stoga je EFSA uzela u obzir ukupnu izloženost iako takva izloženost ne proizlazi samo iz uporabe nitrita kao prehrambenog aditiva. EFSA je smatrala da postoji određen rizik u pogledu ukupne izloženosti egzogenim nitrozaminima na visokoj razini za sve dobne skupine osim za starije osobe.

(23) Konačno, EFSA je potvrdila dokaze o povezanosti preformiranog N-nitrozodimetilamina i raka debelog crijeva, kao i neke dokaze o povezanosti između nitrita u prehrani i raka želuca te kombinacije nitrita i nitrata iz prerađenog mesa i raka debelog crijeva.

5. PRAĆENJE KOJE PROVODI KOMISIJA

(24) Komisija je 2014. dovršila preliminarnu studiju o praćenju provedbe propisa Unije o nitritima u državama članicama. Studija se temeljila na odgovorima na upitnik koji je dostavljen svim državama članicama. Pokazalo se da je uobičajena količina nitrita dodanih nesteriliziranim mesnim proizvodima, uz pojedine iznimke, niža od najveće dopuštene razine u Uniji, no viša od danskih razina. Komisija je u izvješću zaključila da je potrebno dodatno istražiti mogućnost revizije trenutačnih najvećih dopuštenih količina nitrita.

([8]) Uredba Komisije (EU) br. 257/2010 od 25. ožujka 2010. o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima (SL L 80, 26.3.2010., str. 19.).

([9]) Obavijest koju je Danska poslala Komisiji dopisom od 25. studenoga 2014.

([10]) *EFSA Journal* 2017.; 15(6):4786

(25) Komisija je stoga pokrenula *ad hoc* studiju povezanu s uporabom nitritâ u toj industriji u različitim kategorijama mesnih proizvoda. U studiji dovršenoj 2016. zaključeno je i da postoji mogućnost revizije trenutačnih najvećih dopuštenih količina nitrita odobrenih u okviru zakonodavstva Unije.

(26) Komisija će zaključke preliminarne studije s državama članicama, *ad hoc* studiju povezanu s uporabom nitritâ u industriji, ponovnu procjenu EFSA-e te podatke koje je dostavila Danska uzeti u obzir u kontekstu moguće revizije najvećih dopuštenih količina nitritâ u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008. Trenutačno se s državama članicama raspravlja o toj reviziji najvećih dopuštenih količina nitritâ.

II. **PROCJENA**

1. DOPUŠTENOST

(27) U skladu s člankom 114. stavcima 4. i 6. UFEU-a država članica može, nakon usvajanja mjere za usklađivanje, zadržati svoje strože nacionalne odredbe na osnovi važnih potreba iz članka 36. UFEU-a ili u vezi sa zaštitom okoliša ili radnom okolinom, ako o tim nacionalnim odredbama obavijesti Komisiju i Komisija odobri te mjere.

(28) Obavijest Danske odnosi se na nacionalne odredbe koje odstupaju od onih iz Priloga II. dijela E Uredbe (EZ) br. 1333/2008 u pogledu kalijeva nitrita (E 249) i natrijeva nitrita (E 250). Sadašnje odredbe Danske u biti su već postojale u trenutku u kojem su odredbe Unije izvorno utvrđene u Direktivi 2006/52/EZ.

(29) Odlukom Danske br. 1247 dopušta se dodavanje nitritâ mesnim proizvodima samo ako se ne premaše utvrđene dodane količine. Ovisno o proizvodima o kojima je riječ, te najveće dopuštene količine iznose 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg ili 150 mg/kg, što je za određene proizvode niže od količina propisanih Uredbom (EZ) br. 1333/2008. Nadalje, za razliku od Uredbe (EZ) br. 1333/2008 u odredbama Danske nema iznimki od načela utvrđivanja najvećih dopuštenih dodanih količina za nitrite, čime se ne dopušta stavljanje na tržište određenih mesnih proizvoda iz drugih država članica proizvedenih tradicionalnim načinima proizvodnje.

(30) Odredbe Danske stoga su strože od odredbi iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008 utoliko što se njima utvrđuju niže najveće dopuštene dodane količine za nekoliko vrsta proizvoda (u mnogim slučajevima 60 mg/kg) i što se na temelju najvećih dopuštenih razina ostataka ne dopušta stavljanje na tržište određenih tradicionalnih mesnih proizvoda.

(31) U skladu s člankom 114. stavkom 4. UFEU-a obavijest je dopunjena opisom osnove za jednu ili više važnih potreba iz članka 36. UFEU-a, u ovom slučaju zaštite zdravlja i života ljudi. U memorandumu danskog Ministarstva okoliša i hrane od 3. travnja 2020. i ažuriranoj procjeni rizika Nacionalnog instituta za hranu DTU-a dostupni su dodatni podaci o potrošnji i uvozu mesnih proizvoda, izloženosti nitritima, analizi nitritâ u mesnim proizvodima na danskom tržištu, učestalosti botulizma i stvaranju nitrozaminâ u prerađenim mesnim proizvodima.

(32) U svjetlu svega navedenog Komisija smatra da je prijava koju je dostavila Danska kako bi dobila odobrenje za zadržavanje svojih nacionalnih odredbi o uporabi nitritâ u mesnim proizvodima dopuštena u skladu s člankom 114. stavkom 4. UFEU-a.

2. PROCJENA KORISTI

(33) U skladu s člankom 114. stavcima 4. i 6. prvim podstavkom UFEU-a Komisija se mora uvjeriti da su svi uvjeti kojima se državi članici omogućuje zadržavanje njezinih nacionalnih odredbi kojima se odstupa od Unijine mjere usklađivanja iz tog članka ispunjeni.

(34) Komisija posebno mora procijeniti jesu li nacionalne odredbe opravdane važnim potrebama navedenim u članku 36. UFEU-a ili su u vezi sa zaštitom okoliša ili radne okoline i da one ne premašuju ono što je potrebno kako bi se postigao namjeravani zakoniti cilj. Osim toga, kada Komisija smatra da nacionalne odredbe ispunjuju navedene uvjete, ona mora provjeriti, u skladu s člankom 114. stavkom 6. UFEU-a jesu li one sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničenja trgovine među državama članicama te stvaraju li prepreku funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

(35) Potrebno je napomenuti da Komisija, u svjetlu vremenskog okvira utvrđenog člankom 114. stavkom 6. UFEU-a, prilikom ispitivanja opravdanosti nacionalnih mjera o kojima je obaviještena u skladu s člankom 114. stavkom 4. UFEU-a, mora kao temelj uzeti obrazloženja koja je navela država članica koja je poslala obavijest. Teret dokazivanja snosi država članica koja podnosi zahtjev i koja želi zadržati svoje nacionalne mjere.

(36) Međutim kada Komisija raspolaže informacijama s obzirom na koje je možda potrebno revidirati Unijinu mjeru usklađivanja od koje prijavljene nacionalne odredbe odudaraju, ona može te informacije uzeti u obzir pri procjeni prijavljenih nacionalnih odredbi.

2.1. **Stajalište Danske**

(37) Danska tvrdi da se njezinim nacionalnim odredbama osigurava viša razina zaštite zdravlja i života ljudi jer su u njima utvrđene niže najveće dopuštene dodane količine nitritâ od onih propisanih Uredbom (EZ) br. 1333/2008 i ne dopušta se stavljanje na tržište tradicionalnih mesnih proizvoda za koje se ne mogu ustanoviti ulazne količine. Danska naglašava da su odredbe njezina zakonodavstva bile u potpunosti usklađene s mišljenjem SCF-a iz 1990. i 1995. i smatra te odredbe opravdanima i s obzirom na mišljenje EFSA-e od 26. studenoga 2003. i dansku procjenu najnovijeg mišljenja EFSA-e od 15. lipnja 2017.

(38) Prema mišljenju Danske, ukupne znanstvene procjene pokazuju da bi: (a) uporabu nitrita i nitrata trebalo što više smanjiti uporabom diferenciranih količina u skladu s tehničkim potrebama povezanima s različitim vrstama hrane, (b) uporabu nitrita i nitrata trebalo regulirati u skladu s količinama koje se dodaju, a ne u skladu s količinama ostataka i (c) potrebno konzerviranje trebalo postići uporabom količina koje preporučuje EFSA (2003.). U tom pogledu Danska smatra da njezine nacionalne odredbe sustavno poštuju te preporuke, dok to Uredba (EZ) br. 1333/2008 ne čini u pogledu nitritâ.

(39) Danska smatra da se zabrinutost u pogledu uporabe količina nitrita dopuštenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 posebno odnosi na povećan rizik od stvaranja nitrozaminâ. Suprotno najnovijem mišljenju EFSA-e, Danska smatra da stvaranje i hlapljivih i nehlapljivih nitrozamina ovisi o količini dodanih nitrita, dok EFSA smatra da ta veza postoji samo kod nehlapljivih nitrozamina. Znanstveno je dokazano da su mnogi hlapljivi nitrozamini kancerogeni i genotoksični, dok novije epidemiološke studije upućuju na vezu između potrošnje mesnih proizvoda i razvoja različitih oblika raka. Danska smatra da to ide u prilog ograničenjima uporabe nitritâ kao aditiva. Danska ističe i da, iako rezultati najnovije procjene unosa za dansko stanovništvo pokazuju da je unos nitrita iz prerađenog mesa znatno niži od PDU-a, ukupni unos hranom prema mišljenju EFSA-e premašuje PDU za znatan dio danskog stanovništva. Danska tvrdi da je to ujedno argument za zadržavanje restriktivne uporabe nitrita kao prehrambenog aditiva.

(40) Danska ujedno naglašava da njezine nacionalne odredbe postoje već mnogo godina i da nikada nije bilo problema s konzerviranjem predmetnih proizvoda. Nadalje, Danska ima relativno nisku stopu botulizma u usporedbi s drugim državama članicama Unije, a od 1980. nije zabilježen ni jedan slučaj uzrokovan potrošnjom mesnih proizvoda. Danska napominje da u Danskoj od 2006. nije zabilježen ni jedan slučaj botulizma. Stoga se još uvijek smatra da odredbe Danske o uporabi nitritâ u mesnim proizvodima pružaju sveobuhvatnu zaštitu od otrovanja hranom.

(41) U memorandumu danskog Ministarstva okoliša i hrane od 3. travnja 2020. izneseni su dodatni podaci o potrošnji i uvozu mesnih proizvoda, izloženosti nitritima te analizi nitritâ u mesnim proizvodima na danskom tržištu.

(42) Danska tijela tvrde da najnoviji podaci iz tog memoranduma pokazuju da se obrasci potrošnje nisu bitno promijenili. Potrošnja mesnih proizvoda ne raste, nego ostaje stabilna. Kad je riječ o mesnim proizvodima kojima se smije dodati nitrit, najveći dio potrošnje odnosi se na proizvode koji su obuhvaćeni donjom graničnom vrijednosti od 60 mg/kg.

(43) Kad je riječ o trgovini, Danska zaključuje da zadržavanje posebnih propisa nije negativno utjecalo na uvoz odabranih proizvoda iz drugih država članica, što je vidljivo iz podatka da se ukupni uvoz u razdoblju 2017.–2019. povećao za otprilike 4 %. Na temelju analize nitrita u mesnim proizvodima Danska ističe da se općenito poštuju postojeće strože danske granične vrijednosti, uključujući uporabu nitrita u salamurenim mesnim proizvodima u maloprodaji čije je praćenje Komisija propisala u Odluci (EU) 2018/702.

(44) Stoga Danska smatra legitimnim zadržati nacionalne propise za uporabu nitritâ u mesnim proizvodima, koji su restriktivniji od zahtjeva iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008. Prema mišljenju Danske, praćenje provedeno u skladu s Odlukom (EU) 2018/702 pokazuje da pitanja zaštite javnog zdravlja koja su prethodno uzeta u obzir i dalje vrijede. Naposljetku, Danska navodi da dostupni podaci pokazuju da odredbe Danske nisu prepreka trgovini predmetnim proizvodima.

2.2. **Ocjena stajališta Danske**

2.2.1. *Opravdanost na osnovi važnih potreba iz članka 36. UFEU-a*

(45) Nacionalnim odredbama Danske nastoji se postići viša razina zaštite zdravlja i života ljudi u pogledu izloženosti nitritima i mogućeg stvaranja nitrozaminâ u mesnim proizvodima, i to određivanjem niže najveće dopuštene dodane količine nitrita za određene mesne proizvode u usporedbi s najvećim dopuštenim razinama propisanima Uredbom (EZ) br. 1333/2008 i nedopuštanjem stavljanja na tržište proizvoda za koje je moguće utvrditi samo najveće dopuštene razine ostataka.

(46) Kada se procjenjuje jesu li nacionalne odredbe Danske doista odgovarajuće i neophodne za postizanje tog cilja, potrebno je uzeti u obzir niz čimbenika. Posebice je potrebno da dva zdravstvena rizika, s jedne strane prisutnost nitrozaminâ u mesnim proizvodima, a s druge strane mikrobiološka sigurnost mesnih proizvoda, budu u ravnoteži. Posljednji aspekt nije samo pitanje obične tehnološke potrebe već i vrlo važno zdravstveno pitanje. Iako se priznaje da je razine nitritâ u mesnim proizvodima potrebno ograničiti, niže razine nitrita u mesu neće automatski dovesti do veće zaštite ljudskog zdravlja. Najprikladnija razina nitrita ovisi o nizu čimbenika priznatih u relevantnim mišljenjima SCF-a i EFSA-e, tj. o dodatku soli, vlazi, pH-u, roku valjanosti proizvoda, higijeni, kontroli temperature itd.

(47) Komisija mora procijeniti konkretne odluke danskog regulatora i iskustvo stečeno na temelju tih propisa, koji su na snazi već dulje vrijeme. Na temelju podataka o učestalosti trovanja hranom, a posebice botulizma, Danska je pokazala da je zahvaljujući svojim nacionalnim odredbama dosad polučila zadovoljavajuće rezultate. Načelno, ti podaci pokazuju da su najveće dopuštene razine navedene u danskom zakonodavstvu izgleda bile dovoljne da osiguraju mikrobiološku sigurnost mesnih proizvoda koji se trenutačno proizvode u Danskoj i načina proizvodnje koji se trenutačno upotrebljavaju u Danskoj.

(48) Komisija napominje da se nacionalne odredbe Danske, koje su usklađene s relevantnim znanstvenim mišljenjima znanstvenih tijela Unije, temelje na reguliranju najvećih dopuštenih količina i da se njima poštuju rasponi dodanih količina nitrita navedeni u tim mišljenjima, tj. 50–150 mg/kg. Istodobno, Danska je ustanovila specifičnije najveće dopuštene dodane količine za posebne skupine mesnih proizvoda nego što je to slučaj u Uredbi, s obzirom na vrste mesnih proizvoda i načine proizvodnje uobičajene u Danskoj.

(49) Osim toga, potrebno je uzeti u obzir da, u skladu s informacijama koje je Danska dostavila, većinu mesnih proizvoda koje dansko stanovništvo troši čine mesni proizvodi za koje gornja granica trenutačno iznosi 60 mg/kg i trebalo bi je zamijeniti gornjom granicom od 100 ili 150 mg/kg. Iako danski proizvođači kao ni proizvođači u drugim državama članicama ne bi bili obvezni podići razine nitritâ koje trenutačno dodaju svojim proizvodima do najvećih dopuštenih razina iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008, povećanje stvarne izloženosti danskog stanovništva nitritima ne može se isključiti.

(50) Na temelju informacija koje su trenutačno dostupne Komisija smatra da se zahtjev za zadržavanje mjera o kojima je dostavljena obavijest može privremeno prihvatiti radi zaštite javnog zdravlja u Danskoj.

2.2.2. *Odsutnost proizvoljne diskriminacije, prikrivenog ograničenja trgovine među državama članicama ili bilo kakve prepreke funkcioniranju unutarnjeg tržišta*

2.2.2.1. Odsutnost proizvoljne diskriminacije

(51) Komisija je prema članku 114. stavku 6. UFEU-a obvezna provjeriti da predviđene mjere nisu sredstvo proizvoljne diskriminacije. Prema sudskoj praksi Suda, kako ne bi bilo diskriminacije, situacije koje su slične ne smiju se tretirati na različite načine, a različite se situacije ne smije tretirati na isti način.

(52) Danski nacionalni propisi primjenjuju se i na domaće proizvode i na proizvode proizvedene u drugim državama članicama. U odsutnosti suprotnih dokaza može se zaključiti da nacionalne odredbe nisu sredstvo proizvoljne diskriminacije.

2.2.2.2. Odsutnost prikrivenih ograničenja trgovine

(53) Nacionalne mjere koje ograničavaju uporabu proizvoda u većoj mjeri nego uredba Unije obično bi činile prepreku trgovini utoliko što se za proizvode koji su zakonski stavljeni na tržište i u uporabi su u ostatku Unije, zbog zabrane njihove uporabe u predmetnoj državi članici ne bi očekivalo da će u njoj biti stavljeni na tržište. Predviđeno je da se preduvjetima propisanima člankom 114. stavkom 6. UFEU-a spriječi primjena ograničenja na temelju kriterija iz stavaka 4. i 5. tog članka iz neprimjerenih razloga, zbog čega bi oni bili ekonomska mjera koja ometa uvoz proizvoda iz drugih država članica, tj. sredstvo neizravne zaštite nacionalne proizvodnje.

(54) S obzirom na to da danski propisi ujedno nameću strože standarde o dodavanju nitritâ određenim mesnim proizvodima subjektima čije je sjedište u drugim državama članicama inače usklađenog područja, oni nužno čine prikriveno ograničenje trgovine ili prepreku funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Priznaje se, međutim, da se članak 114. stavak 6. UFEU-a mora čitati tako da samo nacionalne mjere koje su neproporcionalna prepreka unutarnjem tržištu ne mogu biti odobrene. U vezi s time, Danska je dostavila podatke koji pokazuju da se uvoz odabranih mesnih proizvoda iz drugih država članica povećao u razdoblju 1994.–2019.

(55) U odsutnosti dokaza koji bi sugerirali da su nacionalne odredbe po svojem učinku mjera namijenjena zaštiti nacionalne proizvodnje, može se zaključiti da one nisu prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama.

2.2.2.3. Odsutnost prepreka funkcioniranju unutarnjeg tržišta

(56) Taj se uvjet ne može tumačiti tako da sprječava odobrenje svake nacionalne mjere koja bi mogla utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Doista, svaka nacionalna mjera kojom se odstupa od mjere usklađivanja usmjerene na uspostavljanje i rad unutarnjeg tržišta u svojoj biti je mjera koja će vjerojatno utjecati na unutarnje tržište. Stoga, kako bi se očuvalo korisna svojstva postupka propisanog člankom 114. UFEU-a, koncept prepreke funkcioniranju unutarnjeg tržišta mora se, u kontekstu članka 114. stavka 6. UFEU-a, shvatiti kao neproporcionalni učinak u odnosu na željeni cilj.

(57) S obzirom na koristi za zdravlje koje Danska spominje u vezi sa smanjenjem izloženosti nitritima u mesnim proizvodima i na činjenicu da se, na temelju trenutačno dostupnih informacija, čini da negativnih utjecaja na trgovinu uopće nije bilo ili ih je bilo u vrlo ograničenoj mjeri, Komisija smatra da se prijavljeni danski propisi mogu privremeno zadržati iz razloga povezanih sa zaštitom zdravlja i života ljudi, s obzirom na činjenicu da nisu neproporcionalni te da stoga nisu prepreka funkcioniranju unutarnjeg tržišta u smislu članka 114. stavka 6. UFEU-a.

(58) U svjetlu ove analize Komisija smatra da je uvjet o odsutnosti prepreka funkcioniranju unutarnjeg tržišta ispunjen.

2.2.3. *Vremensko ograničenje*

(59) Prethodno navedeni zaključci temelje se na trenutačno dostupnim informacijama te posebice na informacijama koje pokazuju da Danska uspijeva kontrolirati botulizam unatoč nižim najvećim dopuštenim količinama nitrita dodanih posebnim vrstama mesnih proizvoda i da pritom ne ometa trgovinu na neproporcionalan način.

(60) Drugi važan čimbenik jest stopa potrošnje mesnih proizvoda u Danskoj, u odnosu na koju bi primjena Uredbe (EZ) br. 1333/2008 mogla dovesti do povećanja izloženosti danskog stanovništva nitritima, pa tako možda i nitrozaminima.

(61) Danska bi trebala pratiti situaciju i prikupljati podatke o tome može li se primjenom razina propisanih Uredbom (EZ) br. 1333/2008 postići potrebna razina zaštite i, ako ne, bi li primjena tih razina dovela do neprihvatljivih rizika za ljudsko zdravlje. Prikupljeni podaci trebali bi se posebno odnositi na kontrolu botulizma i usklađenost s nacionalnim odredbama Danske o nitritima. Osim toga, Danska bi trebala nastaviti prikupljati podatke o uvozu mesnih proizvoda iz drugih država članica. Od Danske se traži da u roku od dvije godine od datuma donošenja ove Odluke izvijesti Komisiju o prikupljenim podacima.

U tom kontekstu Komisija smatra da se nacionalne odredbe u navedenom opsegu mogu odobriti na ograničeno razdoblje od tri godine.

III. **ZAKLJUČAK**

(62) S obzirom na navedeno i uzimajući u obzir primjedbe Finske, Latvije i Malte na obavijest koju su dostavila danska tijela, Komisija smatra da se zahtjev Danske koji je Komisija primila 6. studenoga 2020. o zadržavanju nacionalnih odredbi o dodavanju nitritâ, koje su strože od onih iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008, može odobriti na razdoblje od tri godine od datuma donošenja ove Odluke. Danska bi trebala nastaviti pratiti situaciju i prikupljati podatke o tome može li se primjenom razina propisanih Uredbom (EZ) br. 1333/2008 postići potrebna razina zaštite i, ako ne, bi li primjena tih razina dovela do neprihvatljivih rizika za ljudsko zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odobravaju se nacionalne odredbe o dodavanju nitritâ mesnim proizvodima iz Odluke br. 1247 od 30. listopada 2018. o aditivima u hrani *(BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato:3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet)* o kojima je Kraljevina Danska obavijestila Komisiju dopisom od 6. studenoga 2020., u skladu s člankom 114. stavkom 4. UFEU-a.

Članak 2.

Ova Odluka prestaje važiti 5. svibnja 2024.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena Kraljevini Danskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. svibnja 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije