РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2015/826 НА КОМИСИЯТА

от 22 май 2015 година

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

(нотифицирано под номер C(2015) 3526)

(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 2010/561/ЕС 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 № 22 от 11 януари 2005 г. относно добавките в храните *(Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer)* и датския позитивен списък на разрешени добавки в храните *(Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten“)*, за които Кралство Дания е уведомило Комисията с писмо от 20 ноември 2009 г. в съответствие с член 114, параграф 4 от ДФЕС. Посочените национални разпоредби са одобрени до 25 май 2015 г.

(2) Дания не е длъжна да транспонира Директива 2006/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) в националното законодателство, доколкото тя се отнася до използването на нитрити в месни продукти. В Решение 2010/561/ЕС се съдържа изискването Дания системно да събира и докладва на Комисията данни по въпроса дали посредством прилагането на уредените в Директива 2006/52/ЕО стойности се постига изискваното равнище на защита и, ако случаят не е такъв, дали това би довело до неприемлив риск за здравето на хората. Същевременно в решението се съдържа изискването Комисията да следи прилагането на Директива 2006/52/ЕО в държавите членки, по-специално във връзка с използването на нитрити от производителите в различните категории месни продукти и да провежда съответните консултации с държавите членки, заинтересованите страни и ЕОБХ.

(3) С Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията ([3]) количествата и другите условия за употреба на нитрити в месни продукти, посочени в Директива 2006/52/ЕО, бяха прехвърлени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), който се прилага от 1 юни 2013 г.

(4) С писмо от 25 ноември 2014 г. Дания уведоми Комисията за желанието си да продължи да прилага различаващи се от Регламент (ЕО) № 1333/2008 национални разпоредби за употребата на нитрити като добавки в месните продукти. Постановление № 542 от 27 май 2013 г. относно добавки в храни […] в хранителните продукти (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevarerministeriet). В подкрепа на нотификацията си Дания предостави допълнителна информация, която съдържаше данни за потреблението и вноса на месни продукти, експозицията на нитрити, заболеваемостта от ботулизъм и образуването на нитрозамини в преработените месни продукти.

([1]) Решение 2010/561/ЕС на Комисията от 25 май 2010 г. относно нотифицираните от Дания национални разпоредби относно добавянето на нитрити в някои месни продукти (ОВ L 247, 21.9.2010 г., стр. 55).

([2]) 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).

([3]) Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията от 11 ноември 2011 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета посредством създаване на списък на Съюза на добавките в храните (ОВ L 295, 12.11.2011 г., стр. 1).

([4]) 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. 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.

1.2. **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, приемливост от здравна гледна точка и употреба, която да не води до заблуждаване на потребителя.

(8) С приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба. Само добавките в храни, включени в списъка на Съюза в приложение II, могат да бъдат пуснати на пазара като такива и да бъдат използвани в храни при посочените в приложението 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, тъй като, наред с друго, възпрепятстват размножаването на *Clostridium botulinum*, бактериите, които причиняват животозастрашаващ ботулизъм. Същевременно е прието, че наличието на нитрити в месните продукти може да доведе до образуване на нитрозамини, за 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, категории 08.3: „Месни продукти“ са посочени максималните количества калиев нитрит (Е 249) и натриев нитрит (Е 250), които могат да се добавят при производството. Максималното количество, което може да се добави, е 150 mg/kg за повечето месни продукти по принцип и 100 mg/kg за стерилизираните месни продукти. За някои определени консервирани месни продукти, приготвяни по традиционен начин в определени държави членки, максималното количество е 180 mg/kg.

(11) Като изключение от общото правило в Регламент (ЕО) № 1333/2008, приложение II, част Д, категории 08.3.4: „Традиционно консервирани месни продукти, за които се прилагат специални разпоредби относно нитритите и нитратите“ са посочени максималните остатъчни количества 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. По отношение на тези продукти бяха установени максимални остатъчни количества, тъй като 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.

(12) Максималните количества, посочени в Регламент (ЕО) № 1333/2008, са определени въз основа на становищата на Научния комитет за храните (наричан по-долу „НКХ“) от 1990 г. ([1]) и 1995 г. ([2]), както и на тези на Европейския орган за безопасност на храните (по-долу „ЕОБХ“) от 26 ноември 2003 г. ([3]). Максималните количества, които

([1]) 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.

([2]) 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.

([3]) 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.

могат да се добавят, отразяват обхватите, указани в споменатите научни становища, в които е посочено, че в стерилизираните месни продукти са позволени 100 mg/kg, а в останалите месни продукти разрешеното количество е 150 mg/kg. Предвид голямото разнообразие на (консервирани) месни продукти и производствени методи в рамките на Европейския съюз законодателят на Съюза е преценил, че за момента не е възможно да се определят целесъобразни стойности на нитритите за всеки продукт.

(13) Изключенията от правилото за прилагане на максималните добавени количества имат ограничен характер. Те се прилагат 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. Традиционните продукти, за които те се прилагат, са определени по-конкретно чрез описание на производствения метод.

2. НОТИФИЦИРАНИ НАЦИОНАЛНИ РАЗПОРЕДБИ

(14) Националните разпоредби, нотифицирани от Дания на 25 ноември 2014 г., са Постановление № 542 от 27 май 2013 г. за добавките в храните […] (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevarerministeriet). В контекста на Решение 2010/561/ЕО Комисията вече подложи на оценка по-строгите правила, които Дания прилага по отношение на E249 и E250.

В Постановление № 542 се предвижда, че нитритите (E 249 — E 250) в месните продукти могат да се използват само при условията, посочени в приложение 3 към него. Въз основа на Решение 2010/561/ЕС бяха установени [следните] условия[та] и ограничения[та] по отношение на употребата на нитритите (E 249—250). Групите храни, посочени в таблицата, отговарят на групите, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 относно добавките в храните, и заменят видовете употреби, които произтичат от него:

Вид хранителен продукт	Количество добавени нитрити (mg/kg)
08.3.1 Преработено месо, непреминало термична обработка	Общо 60 mg/kg, но във ферментирали салами, общо 100 mg/kg, а в изцяло консервирани или полуконсервирани продукти, общо 150 mg/kg
08.3.2 Преработено месо, преминало термична обработка	Общо 60 mg/kg, но не и в традиционни датски кюфтета и пастет от черен дроб. В консервирани и полуконсервирани продукти, общо 150 mg/kg, в „rullepølse“ (колбас от месо във вид на руло), общо 100 mg/kg, а в изцяло консервирани или полуконсервирани продукти и осолена консервирана шунка, общо 150 mg/kg
08.3.4 Традиционно консервирани месни продукти, обхванати от специалните разпоредби за нитритите и нитратите	Общо 60 mg/kg, но в бекон от тип Wiltshire и подобни продукти, общо 150 mg/kg

(15) Поради това ограничението от 60 mg/kg се прилага за много видове месни продукти, докато съответните максимални стойности в Регламент (ЕО) № 1333/2008 са 100 или 150 mg/kg.

3. ПРОЦЕДУРА

(16) С писмо от 25 ноември 2014 г. Дания уведоми Комисията за желанието 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 допълнителна информация, която съдържаше данни за потреблението и вноса на месни продукти, експозицията на нитрити, заболеваемостта от ботулизъм и образуването на нитрозамини в преработените месни продукти.

(17) Комисията публикува съобщение във връзка с нотификацията в *Официален вестник на Европейския съюз* ([1]), за да информира останалите заинтересовани страни за датските национални разпоредби, както и за основанията, изложени в подкрепа на искането. С писмо от 30 март 2015 г. Комисията също така информира останалите

([1]) ОВ C 93, 20.3.2015 г., стр. 18.

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 Чешката република и Швеция.

— Чешката република не възразява срещу определянето на по-строги ограничения за използването на нитрити като добавки в месни продукти в рамките на националните изисквания за датските производители. Що се касае обаче до продукти от другите държави членки, Чешката република настоява по отношение на съдържанието на нитрити в месните продукти да се запазят настоящите ограничения, определени в Регламент (ЕО) № 1333/2008 за добавките в храните.

— Становището на Швеция е, че националните разпоредби на Дания са достатъчно обосновани и че те нямат значимо въздействие върху условията в Швеция. Въз основа на предоставената в нотификацията информация Швеция не вижда причина да не приеме разширяването на съществуващите национални разпоредби. Понататъшното разширяване би било полезно също и с оглед да се предостави на ЕС време за преразглеждане на количествата нитрити и да даде възможност да се вземе предвид текущата работа на ЕОБХ върху нитритите като добавки в храни.

4. НОВА ОЦЕНКА НА НИТРИТИТЕ

(18) В Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията ([1]) се съдържа изискването Европейският орган по безопасност на храните да изготви нова оценка на калиев нитрит (Е 249) и натриев нитрит (Е 250) до края на 2015 г. За тази нова оценка ЕОБХ следва да оцени по-ранните становища на НКХ и ЕОБХ, когато такива са налице, първоначалното досие, данните, предоставени от заинтересования(те) стопански субект(и) и/или която и да е друга заинтересована страна, както и данните, предоставени от Комисията и държавите членки, и да намери релевантните публикации след последната оценка на всяка добавка в храните.

(19) 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 нотификацията ѝ, бяха предоставени на ЕОБХ с изискването те да бъдат взети предвид в процеса на изготвяне на новата оценка.

5. НАБЛЮДЕНИЕ ОТ СТРАНА НА КОМИСИЯТА

(20) През 2014 г. Комисията приключи кабинетно проучване за наблюдение на изпълнението от страна на държавите членки на правилата на ЕС 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 ЕС, но по-високо от обичайното за Дания. В доклада се стига до заключението, че възможността за преразглеждане на настоящите количества нитрити следва да бъде допълнително проучена ([2]).

(21) Поради това Комисията започна проучване *ad hoc* по отношение на употребата от страна на промишлеността на нитрити в различните категории месни продукти. Проучването ще включва преглед на специализираната литература, организиране на работни семинари с експерти по технология на месото и обзор в рамките на месната промишленост в ЕС относно действителното използване на нитрити и количеството, което се употребява, в зависимост от различните типове идентифицирани месни продукти. Очаква се заключенията от проучването да станат достъпни към края на 2015 г.

II. **ОЦЕНКА**

1. ДОПУСТИМОСТ

(22) В съответствие с член 114, параграфи 4 и 6 от ДФЕС след приемането на мярка за хармонизиране дадена държава членка може да запази националните си 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.

(23) Нотификацията от страна на Дания касае 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 тези максимални стойности са били определени за пръв път в Директива 2006/52/ЕО.

([1]) 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).

([2]) https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/index.cfm?event=document.edit&identifier=5924&documentTypeIdentifier=57

(24) Датското постановление № 542 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 60, 100 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.

(25) 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 някои видове продукти (в много случаи 60 mg/kg) и доколкото те възпрепятстват пускането на пазара на някои традиционни месни продукти въз основа на максимални остатъчни стойности.

(26) 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 придружаващ доклад на датското Министерство на храните, селското стопанство и риболова се предоставят допълнителни данни относно потреблението и вноса на месни продукти, експозицията на нитрити, заболеваемостта от ботулизъм и образуването на нитрозамини в преработените месни продукти.

(27) 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

(28) 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.

(29) 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.

(30) 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. Това означава, че в съответствие с разпоредбите на Договора тежестта на доказване на обосноваността на националните мерки носи желаещата да запази мерките си държава членка, която е направила искане в този смисъл.

(31) 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**

(32) 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. Според Дания датските разпоредби напълно съответстват на препоръките, направени през 1990 и 1995 г. от НКХ, както и със становището на ЕОБХ от 26 ноември 2003 г.

(33) Освен това според Дания регулирането на използваните количества нитрити въз основа на това дали се смята, че те са свързани с прием, който е по-голям от съответния установен допустим дневен прием (ДДП), не осигурява необходимата защита на здравето на хората. Установеният ДДП за нитрити не отчита образуването на

нитрозамини, които са свързани с използването на нитрити в месни продукти. Съгласно научните оценки нитрозаминитe са генотоксични; поради това не е възможно да се установи граница, под която те не са канцерогенни. Освен това Дания подчертава, че образуването на нитрозамини зависи от количеството добавени нитрити, а не от значително по-ниските остатъчни количества, които неизменно са налице в продукта към момента на консумацията му поради преобразуването на веществата в храните.

(34) Поради това според становището на Дания, общата научна оценка показва, че а) употребата 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 запазване се постига, като се използват количествата, препоръчани от ЕОБХ. 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.

(35) 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 в Дания 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 Дания 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.

(36) По отношение на поведението на потребителите в доклада на датското Министерство на храните, селското стопанство и риболова се предоставят допълнителни данни относно потреблението и вноса на месни продукти, както и анализ на съдържанието на нитрити в месни продукти на датския пазар. Според датските органи от посочения доклад е ясно, че потреблението на месни продукти, към които могат да бъдат добавяни нитрити, е останало постоянно с течение на времето.

(37) По отношение на експозицията на нитрити в доклада на датското Министерство на храните, селското стопанство и риболова са предоставени оценки, изготвени въз основа на 384 анализа на нитрити в преработено месо и колбаси и на данни за потреблението от проучвания на храненето. Въз основа на оценките се смята, че средната експозиция на нитрити е по-ниска от ДДП. Децата на възраст 4 — 5 години са изложени на 3 пъти по-голяма експозиция на килограм телесно тегло, отколкото възрастните.

(38) По отношение на образуването на нитрозамини в преработените месни продукти датското Министерство на храните, селското стопанство и риболова предостави обобщен доклад за наличието на N-нитрозамини в преработените месни продукти, изготвен от Националния институт по храните към DTU, в който се прави заключението, че ниските равнища на нитрозамини се постигат чрез използване на възможно най-малки количества нитрати, като те трябва да се използват в съчетание с еритробинова киселина, аскорбинова киселина или аскорбат, тъй като това може да предотврати образуването на нитрозамини.

(39) По-нататък Дания твърди, че нейните разпоредби относно нитритите не представляват пречка за търговията, като се позовава на данни, които показват, че се извършва внос на месни продукти от други държави членки и от 2010 г. насам той дори е нараснал.

(40) Накратко Дания смята, че е правомерно да се намали рискът за здравето на хората, произтичащ от излагането на нитрозамини, отвъд изискванията на Регламент (ЕО) № 1333/2008, като продължи да прилага своето законодателство. Според Дания от предприетото от нея наблюдение на основание Решение 2010/561/ЕС е видно, че съображенията във връзка със здравето, взети предвид по-рано, все още са в сила. На последно място Дания поддържа, 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*

(41) Датското законодателство цели 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.

(42) 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 годност на продукта, хигиена, контрол на температурата и др.

(43) Предвид гореспоменатите аспекти и тези, посочени в съображения 10 и 11 по-горе, Комисията смята, че по принцип Регламент (ЕО) № 1333/2008 представлява целесъобразен отговор на предизвикателството да се постигне баланс между два противоречащи си риска за здравето в контекста на разнообразието от месни продукти в рамките на Съюза.

(44) Независимо от това 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 е доказала, че досега е постигала удовлетворителни резултати чрез своето законодателство. Тези данни показват, че максималните стойности, 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.

(45) Комисията отбелязва, че датското законодателство е съвместимо със съответните научни становища на научните органи на Съюза. То се основава на уредбата по отношение на максималните добавени стойности и спазва границите 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 предвид видовете месни продукти и производствени процеси, които преобладават в Дания.

(46) 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.

(47) Въз основа на наличната понастоящем информация Комисията смята, че искането за запазване на нотифицираните мерки може да бъде временно уважено 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. Липса на произволна дискриминация

(48) 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.

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

2.2.2.2. Отсъствие на прикрито ограничение на търговията

(50) 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 от ДФЕС, 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.

(51) 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 не могат да бъдат одобрени

само национални мерки, които представляват непропорционална пречка за вътрешния пазар. Във връзка с това Дания е предоставила числени данни, които сочат, че независимо от нейното законодателство, не само е извършван внос на месни продукти от други държави членки, но че той дори се е увеличил след 2010 г.

(52) 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

(53) Това условие не може да бъде тълкувано по начин, изключващ възможността за одобрение на национална мярка, която би могла да засегне изграждането 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.

(54) 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.

(55) 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*

(56) Горепосочените заключения се основават на наличната понастоящем информация, и по-специално на данните, които показват, че Дания е била в състояние да контролира ботулизма въпреки ниските максимални стойности на нитрити, добавяни в определени видове месни продукти, като същевременно не е нарушавала търговията в непропорционална степен.

(57) Друг важен фактор е нивото на потребление на месни продукти в Дания, по отношение на което прилагането на Регламент (ЕО) № 1333/2008 би могло да доведе до увеличена експозиция на датското население на нитрити и вследствие на това — на нитрозамини.

(58) 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. Събираните данни трябва по-специално да обръщат внимание на контрола на ботулизма. Освен това е необходимо Дания 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. Освен това Комисията следва да вземе предвид заключенията на новата оценка на нитритите от ЕОБХ в съответствие с Регламент (ЕС) № 257/2010 и проучването *ad hoc* по отношение на употребата на нитрити от промишлеността в различните категории месни продукти.

(59) С оглед на изложения контекст Комисията смята, че в очертания по-горе обхват националните разпоредби могат да бъдат одобрени за ограничен срок от 3 години.

III. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

(60) С оглед на изложените по-горе съображения и като взема предвид представените от държавите членки становища относно нотификацията от страна на датските органи, Комисията застъпва становището, че полученото от нея на 25 ноември 2014 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 3 години от датата на приемане на настоящото решение. Необходимо е Дания да продължи да следи цялостната ситуация и да събира данни 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

Националните разпоредби относно добавянето на нитрити в месни продукти, съдържащи се в Постановление № 542 от 27 май 2013 г. относно добавките в храните *(BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato:31.5.2013, Fødevarerministeriet)*, за които Кралство Дания е уведомило Комисията с писмо от 25 ноември 2014 г. в съответствие с член 114, параграф 4 от ДФЕС, се одобряват.

Член 2

Срокът на действие на настоящото решение изтича на 22 май 2018 г.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Кралство Дания.

Съставено в Брюксел на 22 май 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията