ODLUKE

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/826

od 22. svibnja 2015.

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

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 3526)

(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 2010/561/EU ([1]) odobrene su nacionalne odredbe Danske o dodavanju kalijeva nitrita E 249 i natrijeva nitrita E 250 (nitrita) mesnim proizvodima iz Odluke br. 22. od 11. siječnja 2005. o prehrambenim aditivima *(Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005. om tilsætningsstoffer til fødevarer)* i danski pozitivni popis dozvoljenih prehrambenih aditiva *(Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten")*, o kojima je Kraljevina Danska obavijestila Komisiju dopisom od 20. studenoga 2009. u skladu s člankom 114. stavkom 4. Uredbe o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Te su nacionalne odredbe odobrene do 25. svibnja 2015.

(2) Danska nije bila obavezna prenijeti u nacionalno zakonodavstvo Direktivu 2006/52/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) u dijelu koji se odnosi na uporabu nitrita u mesnim proizvodima. Odlukom 2010/561/EU od Danske se zahtijevalo da sustavno prikuplja podatke i izvješćuje Komisiju o tome je li se primjenom razina propisanih Direktivom 2006/52/EZ ostvarila potrebna razina zaštite te bi li to dovelo do neprihvatljivih rizika za ljudsko zdravlje. Istodobno se Odlukom od Komisije tražilo da nadzire provedbu Direktive 2006/52/EZ u državama članicama u pogledu specifične uporabe nitrita u industriji u raznim kategorijama mesnih proizvoda i da se savjetuje s državama članicama, dionicima i EFSA-om.

(3) Uredbom Komisije (EU) br. 1129/2011 ([3]) razine i drugi uvjeti uporabe nitrita u mesnim proizvodima propisani Direktivom 2006/52/EZ preneseni su u Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), koja se primjenjuje od 1. lipnja 2013.

(4) Dopisom od 25. studenoga 2014. Danska je obavijestila Komisiju o svojoj želji da i dalje zadrži nacionalne odredbe o uporabi nitritnih aditiva u mesnim proizvodima koje se razlikuju od onih u Uredbi (EZ) br. 1333/2008 sadržane u Odluci br. 542 od 27. svibnja 2013. o prehrambenim aditivima itd. u hrani (BEK nr 542 af 27.5.2013. (*tilsætningbekendtgørelsen*), *Offentliggørelsedato*: 31.5.2013., *Fødevareministeriet*). Kao popratnu dokumentaciju uz svoju obavijest Danska je dostavila dodatne informacije koje uključuju podatke o potrošnji i uvozu mesnih proizvoda, izloženosti nitritima, učestalosti botulizma i stvaranju nitrozamina u prerađenim mesnim proizvodima.

([1]) Odluka Komisije 2010/561/EU od 25. svibnja 2010. o nacionalnim odredbama koje je prijavila Danska o dodavanju nitrita određenim mesnim proizvodima (SL L 247, 21.9.2010., str. 55.).

([2]) 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.).

([3]) Uredba Komisije (EU) br. 1129/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o popisu Unije prehrambenih aditiva (SL L 295, 12.11.2011., str. 1.).

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

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 je provjerila jesu li one sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničenja trgovine među državama članicama te stvaraju li prepreku funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

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 prihvatljivosti sa zdravstvenog gledišta i tome da njegova uporaba ne dovodi potrošača u zabludu.

(8) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđeni su popis prehrambenih aditiva Unije odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe. Samo prehrambeni aditivi obuhvaćeni popisom Unije mogu se stavljati na tržište kao takvi i koristiti u hrani sukladno tamo navedenim uvjetima uporabe.

(9) Nitriti se već niz desetljeća upotrebljavaju u mesnim proizvodima, među ostalim kako bi se u kombinaciji s drugim čimbenicima osiguralo održanje mikrobiološke sigurnosti mesnih proizvoda, a pogotovo soljenih mesnih proizvoda, čime se, među ostalim, sprječava množenje bakterije *Clostridium botulinum*, koja uzrokuje po život opasan botulizam. Istodobno se priznaje da prisutnost nitrita u mesnim proizvodima može izazvati nastanak nitrozamina, za koje se doznalo da su kancerogeni. Zakonodavstvo u tom području mora stoga uspostaviti ravnotežu između rizika od nastanka nitrozamina zbog prisutnosti nitrita u mesnim proizvodima, s jedne strane, i zaštitnog učinka nitrita protiv množenja bakterija, a pogotovo onih koje uzrokuju botulizam, s druge strane.

(10) Uredba (EZ) br. 1333/2008, Prilog II., dio E, kategorije u odjeljku 08.3.: „Mesni proizvodi" sadržavaju najveće moguće količine kalijeva nitrita (E 249) i natrijeva nitrita (E 250) koje se mogu dodati tijekom proizvodnje. Najveća dodana količina jest 150 mg/kg općenito za većinu mesnih proizvoda i 100 mg/kg za sterilizirane mesne proizvode. Za nekoliko specificiranih soljenih mesnih proizvoda koji se tradicionalno rade u određenim državama članicama najveća količina iznosi 180 mg/kg.

(11) Kao iznimka od općeg pravila navedena u Uredbi (EZ) br. 1333/2008, Prilog II., dio E, kategorije u odjeljku 08.3.4.: „Tradicionalni soljeni mesni proizvodi s posebnim odredbama u pogledu nitrita i nitrata" sadržavaju maksimalne razine ostataka za određene specificirane tradicionalne soljene mesne proizvode koji se proizvode tradicionalnim metodama proizvodnje. Maksimalne 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. U odnosu na te proizvode utvrđene su maksimalne vrijednosti ostataka jer zbog prirode postupka proizvodnje koji se primjenjuje na te proizvode nije moguće kontrolirati ulaznu količinu soli za soljenje koje meso apsorbira. Postupak proizvodnje tih specifičnih proizvoda opisan je u Uredbi kako bi se omogućila identifikacija „sličnih proizvoda" i kako bi bilo jasno koji su proizvodi obuhvaćeni raznim maksimalnim razinama.

(12) Maksimalne razine u Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utemeljene su na mišljenjima Znanstvenog odbora za hranu (dalje u tekstu: „SCF") iz 1990. ([1]) i 1995. ([2]) te na mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „EFSA") od 26. studenoga 2003. ([3]). Najveće moguće količine koje se mogu dodati odražavaju raspone

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

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

([3]) 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.

navedene u tim znanstvenim mišljenjima, specificirajući da je do 100 mg/kg nitrita dozvoljeno u steriliziranim mesnim proizvodima, a 150 mg/kg u drugim mesnim proizvodima. S obzirom na veliku raznolikost (soljenih) mesnih proizvoda i načina proizvodnje u Europskoj uniji, zakonodavac Unije smatrao je da trenutačno nije moguće specificirati odgovarajuću razinu nitrita za svaki proizvod.

(13) Iznimke od pravila o primjeni najvećih dodanih količina su ograničene. One se primjenjuju na specifične proizvode koji se tradicionalno proizvode u određenim državama članicama i za koje zbog prirode postupka proizvodnje koji se primjenjuje na te proizvode nije moguće kontrolirati ulaznu količinu soli za soljenje koju meso apsorbira. Tradicionalni proizvodi na koje se one primjenjuju posebice su definirani opisom metode proizvodnje.

2. PRIJAVLJENE NACIONALNE ODREDBE

(14) Nacionalne odredbe koje je Danska prijavila 25. studenoga 2014. sadržane su u Odluci br. 542 od 27. svibnja 2013. o prehrambenim aditivima itd. u hrani (BEK nr 542 af 27.5.2013. (*tilsætningbekendtgørelsen*), *Offentliggørelsedato*: 31.5.2013., *Fødevareministeriet*). U kontekstu Odluke 2010/561/EU Komisija je već procijenila stroža pravila koja Danska primjenjuje u pogledu E 249 i E 250.

Odlukom br. 542 određeno je da se nitriti (E 249–250) mogu upotrebljavati u mesnim proizvodima samo pod uvjetima navedenima u njezinu Prilogu 3. Na temelju Odluke 2010/561/EU [sljedeći] uvjeti i ograničenja propisani su za uporabu nitrita (E 249–250). Skupine prehrambenih proizvoda navedene u tablici odgovaraju skupinama navedenim 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)
08.3.1. Toplinski neobrađeno prerađeno meso	Ukupno 60 mg/kg, ali u fermentiranoj salami ukupno 100 mg/kg, a u potpuno konzerviranim ili polukonzerviranim proizvodima ukupno 150 mg/kg
08.3.2. Toplinski obrađeno prerađeno meso	Ukupno 60 mg/kg, ali ne u tradicionalnim danskim mesnim okruglicama i jetrenoj pašteti. U potpuno konzerviranim ili polukonzerviranim proizvodima ukupno 150 mg/kg, u *rullepølse* (kobasici od rolanog mesa) ukupno 100 mg/kg, a u potpuno konzerviranim ili polukonzerviranim proizvodima i slanoj soljenoj šunki ukupno 150 mg/kg
08.3.4. Tradicionalni soljeni mesni proizvodi obuhvaćeni posebnim odredbama koje se odnose na nitrite i nitrate	Ukupno 60 mg/kg, ali u slanini vrste Wiltshire i sličnim narescima ukupno 150 mg/kg

(15) Stoga se ograničenje od 60 mg/kg primjenjuje za mnoge vrste mesnih proizvoda, dok odgovarajuće najveće količine u Uredbi (EZ) br. 1333/2008 iznose 100 ili 150 mg/kg.

3. POSTUPAK

(16) Dopisom od 25. studenoga 2014. Danska je obavijestila Komisiju o svojoj želji da zadrži nacionalne odredbe o uporabi nitritnih aditiva u mesnim proizvodima koje se razlikuju od onih u Uredbi (EZ) br. 1333/2008. Kao popratnu dokumentaciju uz svoj zahtjev Danska je dostavila dodatne informacije koje uključuju podatke o potrošnji i uvozu mesnih proizvoda, izloženosti nitritima, učestalosti botulizma i stvaranju nitrozamina u prerađenim mesnim proizvodima.

(17) Komisija je u *Službenom listu Europske unije* objavila obavijest o prijavi [1] kako bi zainteresirane strane obavijestila o nacionalnim odredbama Danske i o razlozima za njihovo zadržavanje koje je Danska navela u svojem zahtjevu.

[1] SL C 93, 20.3.2015., str. 18.

Dopisom od 30. ožujka 2015. Komisija je ujedno obavijestila druge države članice o obavijesti i dala im priliku da dostave komentare na nju u roku od 30 dana. Komisija je u tom roku primila komentare Češke i Švedske.

— Češka poštuje određivanje strožih ograničenja za uporabu nitrita kao aditiva u mesnim proizvodima u okviru nacionalnih zahtjeva za danske proizvođače. Ali u odnosu na proizvode iz drugih država članica Češka zahtijeva pridržavanje trenutačnih ograničenja za sadržaj nitrita u mesnim proizvodima koja su propisana Uredbom (EZ) br. 1333/2008 o prehrambenim aditivima.

— Švedska smatra da su nacionalne odredbe Danske dobro utemeljene i da nemaju znatan utjecaj na uvjete u Švedskoj. Na temelju onoga što je Danska navela u obavijesti, Švedska smatra da nema razloga da se ne prihvati produljenje postojećih nacionalnih odredbi. Daljnje produljenje bi ujedno bilo korisno jer bi EU-u dalo dovoljno vremena za reviziju razine nitrita, čime bi se omogućilo uključivanje trenutačnog rada EFSA-e na nitritima kao prehrambenim aditivima.

4. PONOVNA PROCJENA NITRITA

(18) Uredbom Komisije (EU) br. 257/2010 ([1]) od Europske agencije za sigurnost hrane traži se da do kraja 2015. ponovno procijeni kalijev nitrit (E 249) i natrijev nitrit (E 250). U okviru te ponovne procjene EFSA će ispitati ranija mišljenja SCF-a i EFSA-e kada su ona dostupna, izvornu dokumentaciju, podatke koje su dostavili zainteresirani poslovni subjekti i/ili bilo koja druga zainteresirana strana te podatke koje su učinile dostupnima Komisija i države članice te identificirati svu relevantnu literaturu koja je objavljena od zadnje procjene svakog prehrambenog aditiva.

(19) Podaci koje je Danska dostavila u prilog svojoj prijavi o potrošnji mesnih proizvoda, izloženosti nitritima, učestalosti botulizma i stvaranju nitrozamina u prerađenim mesnim proizvodima dostavljeni su EFSA-i sa zahtjevom da ih uzme u obzir tijekom ponovne procjene koja je u tijeku.

5. PRAĆENJE OD STRANE KOMISIJE

(20) Komisija je 2014. finalizirala preliminarnu studiju za praćenje provedbe propisa EU-a o nitritima od strane država članica. Studija je bila utemeljena na odgovorima na upitnik koji je dostavljen svim državama članicama. Pokazala je da je, uz neke iznimke, tipična količina nitrita koja se dodaje nesteriliziranim mesnim proizvodima manja od najveće količine dopuštene u EU-u, ali veća od razina u Danskoj. U izvješću je zaključeno da je potrebno dodatno istražiti mogućnost revizije trenutačnih maksimalnih razina nitrita ([2]).

(21) Komisija je stoga pokrenula *ad hoc* studiju u pogledu uporabe nitrita u industriji u različitim kategorijama mesnih proizvoda. Ta će studija obuhvaćati istraživanje literature, organiziranje radionica sa stručnjacima za mesnu tehnologiju i ispitivanje u mesnoj industriji EU-a o stvarnoj uporabi i razinama uporabe nitrita u raznim vrstama identificiranih mesnih proizvoda. Zaključci te studije trebali bi biti dostupni krajem 2015.

II. **PROCJENA**

1. DOPUŠTENOST

(22) 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.

(23) Danska obavijest 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). Trenutačne danske odredbe već su u načelu postojale u trenutku kada su te maksimalne razine izvorno bile propisane Direktivom 2006/52/EZ.

([1]) 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.).

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

(24) Danska Odluka br. 542 dopušta dodavanje nitrita mesnim proizvodima samo ako specifične dodane količine nisu premašene. Ovisno o proizvodima o kojima je riječ, te najveće moguće količine iznose 60, 100 ili 150 mg/kg, što je za određene proizvode niže od količina propisnih Uredbom (EZ) br. 1333/2008. Nadalje, za razliku od Uredbe (EZ) br. 1333/2008 u danskim odredbama nema iznimki od načela utvrđivanja najvećih dodanih količina za nitrite, čime se ne dopušta stavljanje na tržište određenih mesnih proizvoda iz drugih država članica proizvedenih tradicionalnim načinima proizvodnje.

(25) Danske odredbe stoga su strože od odredbi Uredbe (EZ) br. 1333/2008 utoliko da one određuju niže najveće dodane količine za nekoliko vrsta proizvoda (u mnogim slučajevima 60 mg/kg) i utoliko da one na temelju maksimalnih razina ostataka ne dopuštaju stavljanje na tržište određenih tradicionalnih mesnih proizvoda.

(26) 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. Popratno Izvješće danskog Ministarstva prehrane, poljoprivrede i ribarstva pruža dodatne podatke o potrošnji i uvozu mesnih proizvoda, izloženosti nitritima, učestalosti botulizma i stvaranju nitrozamina u prerađenim mesnim proizvodima.

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

2. PROCJENA KORISTI

(28) 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.

(29) 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.

(30) Potrebno je napomenuti da, u svjetlu vremenskog okvira utvrđenog člankom 114. stavkom 6. UFEU-a, Komisija, prilikom ispitivanja toga jesu li nacionalne mjere o kojima je obaviještena u skladu s člankom 114. stavkom 4. UFEU-a opravdane, mora kao temelj uzeti „osnovu" koju je navela država članica koja je dostavila obavijest. To znači da je, u skladu s odredbama Ugovora, država članica koja želi zadržati nacionalne mjere dužna dokazati da su one opravdane.

(31) No kada Komisija ima informacije u svjetlu kojih je Unijinu mjeru usklađivanja od koje nacionalne odredbe o kojima je obaviještena odudaraju možda potrebno revidirati, ona može takve informacije uzeti u obzir pri procjeni prijavljenih nacionalnih odredbi.

2.1. **Položaj Danske**

(32) Danska tvrdi da njezino zakonodavstvo osigurava višu razinu zaštite zdravlja i života ljudi tako što propisuje niže najveće dodane količine za nitrite nego što su propisane u Uredbi (EZ) br. 1333/2008 i ne dopušta stavljanje na tržište tradicionalnih mesnih proizvoda za koje se ne mogu ustanoviti ulazne količine. Danska smatra da su danske odredbe u potpunosti u skladu s preporukama koje je SCF dao 1990. i 1995. te s mišljenjem EFSA-e od 26. studenoga 2003.

(33) Danska također smatra da reguliranje količina nitrita koje se upotrebljavaju na osnovi toga smatra li se da one obuhvaćaju unos koji premašuje utvrđeni relevantni prihvatljivi dnevni unos (PDU) ne pruža potrebnu zaštitu ljudskog zdravlja. U PDU-u koji je utvrđen za nitrite ne uzima se u obzir stvaranje nitrozamina koji su povezani s

uporabom nitrita u mesnim proizvodima. Prema znanstvenim procjenama, nitrozamini su genotoksični i stoga nije moguće utvrditi granicu ispod koje nisu kancerogeni. Danska nadalje naglašava da stvaranje nitrozamina ovisi o dodanim količinama nitrita, a ne o mnogo nižim količinama ostataka koje su zbog pretvorbe tvari u hrani tipično prisutne u proizvodu u vrijeme potrošnje.

(34) Stoga po njezinu mišljenju ukupne znanstvene procjene pokazuju da bi (a) uporabu trebalo što je više moguće smanjiti uporabom odvojenih količina u skladu s tehničkim potrebama povezanim s raznim 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 postizati uporabom količina koje preporučuje EFSA. U tom pogledu Danska smatra da njezine nacionalne odredbe sustavno poštuju te preporuke, dok to Uredba (EZ) br. 1333/2008 ne čini u pogledu nitrita.

(35) Danska ujedno naglašava da njezine nacionalne odredbe postoje već puno godina i da nikada nije bilo problema s konzerviranjem predmetnih proizvoda. Nadalje, ona ima relativno nisku stopu botulizma u usporedbi s drugim državama članicama EU-a, a od 1980. nije zabilježen niti 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 danske odredbe o uporabi nitrita u mesnim proizvodima pružaju sveobuhvatnu zaštitu od otrovanja hranom.

(36) U pogledu obrazaca potrošnje, Izvješće danskog Ministarstva prehrane, poljoprivrede i ribarstva pruža dodatne podatke o potrošnji i uvozu mesnih proizvoda te analizu nitrita u mesnim proizvodima na danskom tržištu. Prema danskim tijelima, Izvješće pokazuje da je potrošnja mesnih proizvoda kojima se mogu dodati nitriti stabilna tijekom godina.

(37) U pogledu izloženosti nitritima, Izvješće danskog Ministarstva prehrane, poljoprivrede i ribarstva pruža procjene na temelju 384 analize nitrita u prerađenom mesu i mesnim narescima i podataka o potrošnji iz ispitivanja o prehrani. Na temelju tih procjena srednja izloženost za nitrite održava se ispod PDU-a. Djeca u dobi od 4 do 5 godina izložena su tri puta većoj količini po kilogramu tjelesne mase nego odrasli.

(38) U pogledu stvaranja nitrozamina u prerađenim mesnim proizvodima, dansko Ministarstvo prehrane, poljoprivrede i ribarstva dostavilo je sažeto izvješće o prisutnosti N-nitrozamina u prerađenim mesnim proizvodima koje je pripremio Nacionalni institut za hranu DTU, zaključak kojeg je da se niske razine nitrozamina najbolje postižu uporabom što je manje moguće količine nitrita, i to u kombinaciji s izoaskorbinskom kiselinom, askorbinskom kiselinom ili askorbatom, jer oni sprječavaju moguće stvaranje nitrozamina.

(39) Danska nadalje tvrdi da njezine odredbe o nitritima nisu prepreka trgovini, upućujući na brojke koje pokazuju da uvoz mesnih proizvoda iz drugih država postoji i da se čak i povećao od 2010.

(40) Sve u svemu, Danska smatra zakonitim nastavkom primjene svojeg zakonodavstva smanjiti opasnost za ljudsko zdravlje koja proizlazi iz izloženosti nitrozaminima više nego što se to postiže uvjetima Uredbe (EZ) br. 1333/2008. Prema Danskoj, praćenje koje je ona provodila u skladu s Odlukom 2010/561/EU pokazuje da zdravstvena pitanja koja su ranije bila uzeta u obzir još uvijek vrijede. Naposljetku, ona tvrdi da dostupni podaci pokazuju da danske odredbe nisu prepreka trgovini predmetnim proizvodima.

2.2. **Ocjena danskog stajališta**

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

(41) Cilj je danskog zakonodavstva postići višu razinu zaštite zdravlja i života ljudi s obzirom na izloženost nitritima i moguće stvaranje nitrozamina u mesnim proizvodima određujući niže najveće dodane količine za nitrite u odnosu na određene mesne proizvode u usporedbi s maksimalnim razinama propisanima Uredbom (EZ) br. 1333/2008 i ne dopuštajući stavljanje na tržište proizvoda za koje je moguće ustanoviti samo maksimalne razine ostataka.

(42) Pri procjeni je li dansko zakonodavstvo doista odgovarajuće i neophodno za postizanje tog cilja, potrebno je u obzir uzeti niz čimbenika. Posebice je potrebno da dva zdravstvena rizika, s jedne strane prisutnost nitrozamina u mesnim proizvodima, a s druge strane mikrobiološka sigurnost mesnih proizvoda, budu u ravnoteži. Posljednji

aspekt nije samo pitanje obične tehnološke potrebe nego i vrlo važno zdravstveno pitanje. Iako se priznaje da je razine nitrita u mesnim proizvodima potrebno ograničiti, niže razine nitrita u mesu neće automatski uzrokovati veću zaštitu ljudskog zdravlja. Najprikladnija razina nitrita ovisi o brojnim čimbenicima koje priznaju relevantna mišljenja SCF-a i EFSA-e, tj. o dodatku soli, vlazi, pH-u, roku valjanosti proizvoda, higijeni, kontroli temperature itd.

(43) U svjetlu ranije navedenih pitanja i onih navedenih u ranijim uvodnim izjavama 10. i 11., Komisija smatra da Uredba (EZ) br. 1333/2008 u načelu na odgovarajući način odgovara na izazov kako pomiriti dva sukobljena zdravstvena rizika s obzirom na raznovrsnost mesnih proizvoda u cijeloj Uniji.

(44) Unatoč tome, Komisija mora procijeniti specifične odabire danskog regulatora i iskustvo koje imaju s tim propisima koji su na snazi već prilično dugo. Danska je brojkama koje je dostavila o učestalosti trovanja hranom, a posebice botulizma, pokazala da je svojim zakonodavstvom do sada postigla zadovoljavajuće rezultate. Ti podaci pokazuju da su maksimalne 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.

(45) Komisija napominje da je dansko zakonodavstvo u skladu s relevantnim znanstvenim mišljenjima znanstvenih tijela Unije. Ono je utemeljeno na reguliranju najvećih dodanih vrijednosti i poštuje raspone dodanih količina nitrita koji se navode u tim mišljenjima, tj. 50–150 mg/kg. Danska je istodobno ustanovila specifičnije najveće dodane količine za posebne skupine mesnih proizvoda u odnosu na Uredbu, u skladu s vrstama mesnih proizvoda i načina proizvodnje koji prevladavaju u Danskoj.

(46) Osim toga, mora se smatrati da, u skladu s informacijama koje je Danska dostavila, većinu mesnih proizvoda koje dansko stanovništvo troši čine mesni proizvodi za koje je trenutačno ograničenje 60 mg/kg i koje bi trebalo zamijeniti ograničenjem od 100 ili 150 mg/kg. Iako danski proizvođači, kao i proizvođači u drugim državama članicama ne bi bili obvezni podići razine nitrita koji se trenutačno dodaju njihovim proizvodima do maksimalnih razina iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008, ne može se isključiti povećanje stvarnog izlaganja danskog stanovništva nitritima.

(47) Na temelju informacija koje su trenutačno dostupne, Komisija smatra da se zahtjev za zadržavanje mjera o kojima je dostavljena obavijest može privremeno prihvatiti na osnovi 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

(48) 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, u sličnim se situacijama ne smije postupati različito, a u različitim se situacijama ne smije postupati na isti način.

(49) 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

(50) Nacionalne mjere koje ograničavaju uporabu proizvoda u većoj mjeri nego uredba Unije obično su prepreka trgovini utoliko što se za proizvode koji su zakonski stavljeni na tržište i koji se upotrebljavaju u ostatku Unije zbog zabrane upotrebe ne očekuje da će biti stavljeni na tržište u predmetnoj državi članici. Predviđeno je da se preduvjetima propisanim člankom 114. stavkom 6. UFEU-a spriječi primjenu 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.

(51) S obzirom na to da danski propisi ujedno nameću strože standarde o dodavanju nitrita 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 brojke koje pokazuju da ne samo da se i dalje uvozilo mesne proizvode iz drugih država članica unatoč tom zakonodavstvu, nego se uvoz čak i povećao od 2010.

(52) 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

(53) Taj uvjet ne može se tumačiti tako da sprječava odobrenje svake nacionalne mjere koja bi mogla utjecati na uspostavljanje 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.

(54) S obzirom na koristi za zdravlje koje danska vlada spominje u vezi sa smanjenjem izloženosti nitritima u mesnim proizvodima i na činjenicu da se, na temelju trenutačno dostupnih brojki, čini da danski propisi nisu uopće utjecali na trgovinu ili u vrlo ograničenoj mjeri, Komisija smatra da se prijavljena danska pravila mogu privremeno zadržati na osnovi zaštite zdravlja i života ljudi, s obzirom na činjenicu da nisu neproporcionalni i da stoga nisu prepreka funkcioniranju unutarnjeg tržišta u smislu članka 114. stavka 6. UFEU-a.

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

2.2.3. *Vremensko ograničenje*

(56) Gore navedeni zaključci temelje se na trenutačno dostupnim informacijama te posebice na brojkama koje pokazuju da je Danska u stanju kontrolirati botulizam unatoč nižim maksimalnim razinama nitrita dodanim posebnim vrstama mesnih proizvoda i da pritom ne ometa trgovinu na neproporcionalan način.

(57) 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 i nitrozaminima.

(58) Danska će trebati 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 ona dovela do neprihvatljivih rizika za ljudsko zdravlje. Prikupljeni podaci trebali bi se posebno usredotočiti na kontrolu botulizma. Osim toga, Danska bi trebala nastaviti prikupljati podatke o uvozu mesnih proizvoda iz drugih država članica. Od Danske bi se tražilo da u roku od dvije godine od datuma donošenja ove Odluke izvijesti Komisiju o prikupljenim podacima. Nadalje, Komisija bi trebala razmotriti zaključke ponovne procjene nitrita koju provodi EFSA u skladu s Uredbom (EU) br. 257/2010 i *ad hoc* studije u vezi s upotrebom nitrita u industriji u raznim kategorijama mesnih proizvoda.

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

III. **ZAKLJUČAK**

(60) S obzirom na navedeno i uzimajući u obzir komentare koje su države članice dostavile u pogledu obavijesti koju su dostavila danska tijela, Komisija smatra da se zahtjev Danske koji je Komisija primila 25. studenoga 2014. o zadržavanju nacionalnih odredbi o dodatku nitrita koje su strože od onih iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008 može odobriti na razdoblje od tri godine od datuma donošenja ove Odluke. Danska će trebati 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 ona dovela do neprihvatljivih rizika za ljudsko zdravlje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odobravaju se nacionalne odredbe o dodavanju nitrita mesnim proizvodima iz Odluke br. 542 od 27. svibnja 2013. o prehrambenim aditivima itd. u hrani (*BEK nr 542 af 27.5.2013. (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013., Fødevareministeriet*) o kojima je Kraljevina Danska obavijestila Komisiju pismom od 25. studenoga 2014., u skladu s člankom 114. stavkom 4. UFEU-a.

Članak 2.

Ova Odluka prestaje važiti 22. svibnja 2018.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena Kraljevini Danskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. svibnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije