SKLEPI

SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/826

z dne 22. maja 2015

o nacionalnih določbah o dodajanju nitritov nekaterim mesnim proizvodom, o katerih je Danska poslala uradno obvestilo

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 3526)

(Besedilo v danskem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114(6) Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

I. DEJSTVA IN POSTOPEK

(1) S Sklepom Komisije 2010/561/EU ([1]) so bile odobrene danske nacionalne določbe o dodajanju kalijevega nitrita (E 249) in natrijevega nitrita (E 250) (v nadaljnjem besedilu: nitrati) mesnim proizvodom iz Odloka št. 22 z dne 11. januarja 2005 o aditivih za živila (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) in danski pozitivni seznam dovoljenih aditivov za živila (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten"*), o katerih je Kraljevina Danska v skladu s členom 114(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) Komisijo obvestila s pismom z dne 20. novembra 2009. Te nacionalne določbe so odobrene do 25. maja 2015.

(2) Danska ni bila obvezana v nacionalno pravo prenesti tisti del Direktive 2006/52/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), ki zadeva uporabo nitritov v mesnih proizvodih. S Sklepom 2010/561/EU se je od Danske zahtevalo, da sistematično zbira in Komisiji pošilja podatke o tem, ali uporaba vsebnosti iz Direktive 2006/52/ES dosega zahtevano raven varovanja in če ne, ali bi to lahko privedlo do nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi. Hkrati je bilo s Sklepom določeno, da mora Komisija spremljati izvajanje Direktive 2006/52/ES v državah članicah, zlasti v zvezi z uporabo nitritov v različnih kategorijah mesnih proizvodov in se posvetovati z državami članicami, deležniki in EFSA.

(3) Z Uredbo Komisije (EU) št. 1129/2011 ([3]) so bile dovoljene vsebnosti in drugi pogoji uporabe nitritov v mesnih proizvodih iz Direktive 2006/52/ES preneseni v Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), ki se uporablja od 1. junija 2013.

(4) Danska je s pismom z dne 25. novembra 2014 uradno obvestila Komisijo o svoji želji po nadaljnji ohranitvi nacionalnih določb glede uporabe nitritnih dodatkov v mesnih proizvodih, ki odstopajo od Uredbe (ES) št. 1333/2008. Odlok št. 542 z dne 27. maja 2013 o aditivih za živila itd. v živilih (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet). Danska je v podporo svojemu obvestilu predložila dodatne informacije, ki vključujejo podatke o porabi in uvozu mesnih proizvodov, izpostavljenosti nitritom, razširjenosti botulizma in nastajanju nitrozaminov v predelanih mesnih proizvodih.

([1]) Sklep Komisije 2010/561/EU z dne 25. maja 2010 o nacionalnih določbah o dodajanju nitritov nekaterim mesnim izdelkom, o katerih je Danska poslala uradno obvestilo (UL L 247, 21.9.2010, str. 55).

([2]) Direktiva 2006/52/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2006 o spremembi Direktive 95/2/ES o aditivih za živila razen barvil in sladil in Direktive 94/35/ES o sladilih za uporabo v živilih (UL L 204, 26.7.2006, str. 10).

([3]) Uredba Komisije (EU) št. 1129/2011 z dne 11. novembra 2011 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z vzpostavitvijo seznama Unije aditivov za živila (UL L 295, 12.11.2011, str. 1).

([4]) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

1. ZAKONODAJA UNIJE

1.1 **Člen 114(4) in (6) PDEU**

(5) Člen 114(4) PDEU določa, da „če po tem, ko Evropski parlament in Svet, Svet ali Komisija sprejmejo usklajevalni ukrep, država članica meni, da mora ohraniti nacionalne določbe zaradi pomembnih potreb iz člena 36 ali določbe, ki zadevajo varstvo okolja ali delovnega okolja, o teh določbah pa tudi o razlogih za njihovo ohranitev uradno obvesti Komisijo".

(6) Komisija v skladu s členom 114(6) PDEU v šestih mesecih po uradnem obvestilu odobri ali zavrne zadevne nacionalne določbe, potem ko preveri, ali so sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanje notranjega trga.

1.2 **Uredba (ES) št. 1333/2008**

(7) V skladu s splošnimi načeli Uredbe (ES) št. 1333/2008 je odobritev dodatkov za živila odvisna od upravičene tehnološke potrebe, njihove sprejemljivosti z vidika zdravja in njihove uporabe, ki ni zavajajoča za potrošnika.

(8) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 je določen seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe. Le aditivi za živila, vključeni v seznam Unije, se lahko dajo na trg kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s pogoji uporabe iz navedene priloge.

(9) Nitriti se v mesnih proizvodih uporabljajo že desetletja, med drugim, skupaj z drugimi dejavniki za konzerviranje in mikrobiološko varnost mesnih proizvodov, zlasti soljenih mesnih proizvodov, in zavirajo, med drugim, množenje bakterije *Clostridium botulinum*, ki povzroča življenjsko nevaren botulizem. Hkrati se priznava, da lahko prisotnost nitritov v mesnih proizvodih povzroča nastajanje nitrozaminov, za katere je bilo ugotovljeno, da so rakotvorni. Zato mora zakonodaja na tem področju najti ravnotežje med tveganjem nastanka nitrozaminov zaradi prisotnosti nitritov v mesnih proizvodih in zaščitnimi učinki nitritov pred razmnoževanjem bakterij, zlasti tistih, ki povzročajo botulizem.

(10) V delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so v kategoriji 08.3: „Mesni proizvodi" navedene največje količine kalijevega nitrita (E249) in natrijevega nitrita (E250), ki se lahko dodajajo med proizvodnjo. Največja dovoljena količina je 150 mg/kg za večino mesnih proizvodov na splošno in 100 mg/kg za sterilizirane mesne proizvode. Za nekaj določenih soljenih mesnih proizvodov, ki jih tradicionalno proizvajajo v določenih državah članicah, je največja dovoljena količina 180 mg/kg.

(11) Z odstopanjem od splošnega pravila so v delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 v kategoriji 08.3.4: „Tradicionalno soljeni mesni proizvodi s posebnimi določbami glede uporabe nitritov in nitratov" navedene najvišje dovoljene vsebnosti ostankov za nekatere tradicionalno soljene mesne proizvode, ki se proizvajajo na tradicionalne načine proizvodnje. Najvišje dovoljene vsebnosti ostankov so 50 mg/kg, 100 mg/kg in 175 mg/kg za različne skupine takih proizvodov, npr. 175 mg/kg za Wiltshire bacon, dry cured bacon in podobne proizvode ter 100 mg/kg za Wiltshire ham in podobne proizvode. V zvezi s temi proizvodi so bile določene najvišje dovoljene vsebnosti ostankov, saj ni mogoče nadzorovati dodane količine soli, ki jo meso vsrka zaradi narave postopka proizvodnje teh proizvodov. Postopek proizvodnje teh posebnih proizvodov je opisan v Uredbi, da se omogoči opredelitev „podobnih proizvodov" in pojasni, kateri proizvodi so zajeti v različne skupine z najvišjimi dovoljenimi vsebnostmi.

(12) Najvišje dovoljene vsebnosti iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 temeljijo na mnenjih Znanstvenega odbora za hrano (v nadaljnjem besedilu: SCF) iz leta 1990 ([1]) in leta 1995 ([2]) ter Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) z dne 26. novembra 2003 ([3]). Največje dovoljene količine, ki se lahko dodajajo, odražajo meje iz

([1]) Mnenje o nitratih in nitritih z dne 19. oktobra 1990, Evropska komisija – Poročila Znanstvenega odbora za hrano (šestindvajseta serija), str. 21.

([2]) Mnenje o nitratih in nitritih z dne 22. septembra 1995, Evropska komisija – Poročila Znanstvenega odbora za hrano (osemintrideseta serija), str. 1.

([3]) Mnenje Znanstvenega odbora za biološka tveganja na zahtevo Komisije v zvezi z učinki nitritov/nitratov na mikrobiološko varnost mesnih proizvodov, *The EFSA Journal* (2003)14, str. 1.

teh znanstvenih mnenj z določitvijo, da so dovoljene količine nitritov v steriliziranih mesnih proizvodih do 100 mg/kg, v drugih mesnih proizvodih pa do 150 mg/kg. Glede na široko paleto (soljenih) mesnih proizvodov in načinov proizvodnje znotraj Evropske unije je zakonodajalec Unije menil, da zaenkrat ni mogoče določiti primerne vsebnosti nitritov za vsak proizvod.

(13) Izjeme od pravila dodajanja največjih dodanih količin so omejene. Nanašajo se na posebne proizvode, ki jih tradicionalno proizvajajo v nekaterih državah članicah in pri katerih ni mogoče nadzorovati dodane količine soli, ki jo meso vsrka zaradi narave postopka proizvodnje teh proizvodov. Tradicionalni proizvodi, na katere se to nanaša, so opredeljeni zlasti z opisom načina proizvodnje.

2. PRIGLAŠENE NACIONALNE DOLOČBE

(14) Nacionalne določbe, ki jih je Danska priglasila 25. novembra 2014, so Odlok št. 542 z dne 27. maja 2013 o aditivih za živila itd. v živilih (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet). Komisija je v okviru Odločbe 2010/561/EU že ocenila strožja pravila, ki jih Danska uporablja za E249 in E250.

Odlok št. 542 določa, da se lahko nitriti (E249–E250) uporabljajo v mesnih proizvodih le pod pogoji, ki so določeni v Prilogi 3. Na podlagi Sklepa 2010/561/EU so bili za uporabo nitritov (E249–E250) določeni naslednji pogoji in omejitve: Skupine živil iz razpredelnice se ujemajo s skupinami iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 o aditivih za živila in nadomeščajo uporabe, določene v njej:

Živilo	Količina dodanih nitritov (mg/kg)
08.3.1 Toplotno neobdelano predelano meso	Skupaj 60 mg/kg, vendar v fermentiranih salamah skupaj 100 mg/kg, v trajno konzerviranih ali delno konzerviranih proizvodih pa skupaj 150 mg/kg
08.3.2 Toplotno obdelano predelano meso	Skupaj 60 mg/kg, vendar ne v tradicionalnih danskih mesnih kroglicah in jetrni pašteti. V trajno konzerviranih ali delno konzerviranih proizvodih skupaj 150 mg/kg, v rullepølse (zvitih mesnih salamah 100 mg/kg, v trajno konzerviranih ali delno konzerviranih proizvodih in soljeni šunki pa skupaj 150 mg/kg
08.3.4 Tradicionalno soljeni mesni proizvodi, ki so zajeti s posebnimi določbami glede uporabe nitritov in nitratov	Skupaj 60 mg/kg, vendar v slanini tipa Wiltshire in njenih kosih skupaj 150 mg/kg

(15) Omejitev 60 mg/kg zato velja za več vrst mesnih proizvodov, medtem ko sta ustrezni najvišji vrednosti iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 100 mg/kg ali 150 mg/kg.

3. POSTOPEK

(16) Danska je s pismom z dne 25. novembra 2014 uradno obvestila Komisijo o svoji želji po ohranitvi nacionalnih določb glede uporabe nitritnih dodatkov v mesnih proizvodih, ki odstopajo od Uredbe (ES) št. 1333/2008. Danska je v podporo svojemu obvestilu predložila dodatne informacije, ki vključujejo podatke o porabi in uvozu mesnih proizvodov, izpostavljenosti nitritom, razširjenosti botulizma in nastajanju nitrozaminov v predelanih mesnih proizvodih.

(17) Komisija je objavila obvestilo v zvezi z uradnim obvestilom v *Uradnem listu Evropske unije* ([1]), da bi zainteresirane strani seznanila z danskimi nacionalnimi določbami ter razlogi v podporo zahteve. S pismom z

([1]) UL C 93, 20.3.2015, str. 18.

dne 30. marca 2015 je Komisija tudi druge države članice seznanila z obvestilom ter jim dala priložnost, da v 30 dneh predložijo pripombe. Komisija je v tem roku prejela pripombe Češke in Švedske.

— Češka spoštuje načelo, da se določijo strožje mejne vsebnosti pri uporabi nitritov kot aditivov v mesnih proizvodih v okviru nacionalnih zahtev za danske proizvajalce. Vendar ker se določitev nanaša na proizvode iz drugih držav članic, Češka zahteva ohranitev sedanjih mejnih vsebnosti nitritov v mesnih proizvodih, kot so določene v Uredbi (ES) št. 1333/2008 o aditivih za živila.

— Švedska meni, da so danske nacionalne določbe videti dobro utemeljene in da naj ne bi imele pomembnega vpliva na pogoje na Švedskem. Na podlagi tega, kar je Danska navedla v uradnem obvestilu, Švedska meni, da ni nobenega razloga za nepodaljšanje obstoječih nacionalnih predpisov. Nadaljnje podaljšanje bi EU prav tako omogočilo dovolj časa za pregled vsebnosti nitritov in vključitev trenutnega dela EFSA glede nitritov kot aditivov za živila.

4. PONOVNA OCENA NITRITOV

(18) Uredba Komisije (EU) št. 257/2010 ([1]) zahteva, da Evropska agencija za varnost hrane do konca leta 2015 oceni kalijev nitrit (E 249) in natrijev nitrit (E 250). Pri tej ponovni oceni EFSA preuči svoja prejšnja mnenja in mnenja SCF, originalno dokumentacijo, kadar je na voljo, podatke, ki jih predložijo zainteresirani nosilci dejavnosti in/ali katera koli druga zainteresirana stran, ter podatke, ki jih dajo na voljo Komisija in države članice, in identificira vso zadevno literaturo, objavljeno od zadnje ocene vsakega aditiva za živila.

(19) Podatki, ki jih je Danska predložila v podporo svojemu obvestilu o porabi mesnih proizvodov, izpostavljenosti nitritom, razširjenosti botulizma in nastajanju nitrozaminov v predelanih mesnih proizvodih, so bili predloženi EFSA z zahtevo, da jih upošteva pri trenutni ponovni oceni.

5. SPREMLJANJE, KI GA IZVAJA KOMISIJA

(20) Komisija je leta 2014 zaključila teoretično študijo za spremljanje izvajanja pravil EU o nitritih v državah članicah. Študija je temeljila na odgovorih na vprašalnik, ki je bil predložen vsem državam članicam. Študija je pokazala, da je tipična količina nitritov, dodanih nesteriliziranim mesnim proizvodom, z nekaterimi izjemami manjša od največje količine EU, a večja od danskih vsebnosti. V poročilu je bilo ugotovljeno, da bi bilo treba dodatno preučiti možnost revizije veljavnih najvišjih dovoljenih vsebnosti nitritov ([2]).

(21) Komisija je zato začela *ad hoc* študijo o uporabi nitritov v industriji pri različnih kategorijah mesnih proizvodov. Ta študija bo vključevala preučitev literature in organizacijo delavnice s strokovnjaki za tehnologijo mesa ter anketo med mesno industrijo EU o dejanski uporabi in ravneh uporabe nitritov v različnih opredeljenih vrstah mesnih proizvodov. Sklepi te študije bi morali biti na voljo do konca leta 2015.

II. **OCENA**

1. DOPUSTNOST

(22) V skladu s členom 114(4) in (6) PDEU lahko država članica po sprejetju usklajevalnega ukrepa ohrani strožje nacionalne določbe zaradi pomembnih potreb iz člena 36 PDEU ali določbe v zvezi z varstvom okolja ali delovnega okolja, če o teh nacionalnih določbah obvesti Komisijo in če Komisija te ukrepe odobri.

(23) Dansko uradno obvestilo se nanaša na nacionalne določbe, ki odstopajo od tistih iz dela E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 v zvezi s kalijevim nitritom (E 249) in natrijevim nitritom (E 250). Sedanje danske določbe so dejansko že obstajale, ko so bile te najvišje dovoljene vsebnosti prvotno določene v Direktivi 2006/52/ES.

([1]) Uredba Komisije (EU) št. 257/2010 z dne 25. marca 2010 o določitvi programa za ponovno oceno odobrenih aditivov za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila (UL 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) Danski Odlok št. 542 dovoljuje dodajanje nitritov mesnim proizvodom samo, če niso presežene določene dodane količine. Glede na zadevne proizvode so te največje dovoljene količine 60, 100 ali 150 mg/kg, ki so za nekatere proizvode nižje od količin iz Uredbe (ES) št. 1333/2008. Vendar danske določbe v nasprotju z Uredbo (ES) št. 1333/2008 ne vključujejo izjem pri načelu določanja največjih dodanih količin za nitrite, s čimer ne dovoljujejo dajanja na trg nekaterih tradicionalno proizvedenih mesnih proizvodov iz drugih držav članic.

(25) Danske določbe so zato strožje od določb iz Uredbe (ES) št. 1333/2008, saj določajo nižje največje dovoljene dodane količine za več vrst proizvodov (v več primerih 60 mg/kg) in ne dovoljujejo dajanja na trg nekaterih tradicionalnih mesnih proizvodov na osnovi največjih dovoljenih vsebnosti ostankov.

(26) V skladu s členom 114(4) PDEU je bilo uradno obvestilo dopolnjeno z opisom razlogov, povezanih z eno ali več pomembnimi potrebami iz člena 36 PDEU, v tem primeru z varovanjem zdravja in življenja ljudi. V priloženo poročilo danskega ministrstva za prehrano, kmetijstvo in ribištvo so vključeni dodatni podatki o porabi in uvozu mesnih proizvodov, izpostavljenosti nitritom, razširjenosti botulizma ter nastajanju nitrozaminov v predelanih mesnih proizvodih.

(27) Komisija v skladu z navedenim meni, da je zahteva Danske za pridobitev dovoljenja za ohranitev nacionalnih določb o uporabi nitritov v mesnih proizvodih dopustna v skladu s členom 114(4) PDEU.

2. VSEBINSKA PRESOJA

(28) V skladu s členom 114(4) in prvim odstavkom člena 114(6) PDEU mora Komisija preveriti, ali so izpolnjeni vsi pogoji iz navedenega člena, ki državi članici omogočajo ohraniti njene nacionalne določbe, ki odstopajo od usklajevalnega ukrepa Unije.

(29) Komisija mora zlasti oceniti, ali so nacionalne določbe utemeljene na podlagi pomembnih potreb iz člena 36 PDEU oziroma ali so povezane z varstvom okolja ali delovnega okolja ter ne presegajo tistega, kar je potrebno za dosego zastavljenih legitimnih ciljev. Poleg tega mora Komisija, kadar meni, da nacionalne določbe izpolnjujejo navedene pogoje, v skladu s členom 114(6) PDEU preveriti, ali so nacionalne določbe sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanja notranjega trga.

(30) Treba je opozoriti, da mora Komisija pri preučevanju, ali so priglašeni nacionalni ukrepi na podlagi člena 114(6) PDEU utemeljeni, glede na rok iz člena 114(4) PDEU upoštevati razloge, ki jih je predložila država članica priglasiteljica. To pomeni, da mora v skladu z določbami Pogodbe država članica, ki je predložila zahtevo in želi nacionalne ukrepe ohraniti, dokazati upravičenost teh ukrepov.

(31) Kadar pa Komisija razpolaga z informacijami, glede na katere bi bilo treba pregledati usklajevalni ukrep Unije, od katerega priglašene nacionalne določbe odstopajo, lahko take informacije upošteva pri ocenjevanju priglašenih nacionalnih določb.

2.1 **Stališče Danske**

(32) Danska trdi, da njena zakonodaja zagotavlja višjo raven varovanja zdravja in življenja ljudi, saj določa nižje največje dovoljene dodane količine nitritov od tistih iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 in ne dovoljuje dajanja na trg tradicionalnih mesnih proizvodov, za katere ni mogoče določiti dodanih količin. Danska meni, da so danske določbe popolnoma skladne s priporočili SCF iz let 1990 in 1995 ter z mnenjem EFSA z dne 26. novembra 2003.

(33) Danska prav tako meni, da uravnavanje uporabljenih količin nitrita glede na to, ali vključujejo vnos, ki presega določen zadevni sprejemljiv dnevni vnos (ADI), ne zagotavlja potrebne ravni varovanja zdravja ljudi. Pri ADI, določenem za nitrite, ni upoštevano nastajanje nitrozaminov, ki so povezani z uporabo nitritov v mesnih

proizvodih. Po znanstvenih ocenah so nitrozamini genotoksični, zato ni možno določiti meje, pod katero niso rakotvorni. Danska nadalje poudarja, da je nastajanje nitrozaminov odvisno od dodanih količin nitritov in ne od veliko nižjih količin ostankov, ki so zaradi pretvorbe snovi v živilu običajno prisotni v proizvodu ob zaužitju.

(34) Zato celotna znanstvena ocena po njegovem mnenju kaže, (a) da bi bilo treba uporabo čim bolj zmanjšati z uporabo različnih količin v skladu s tehničnimi potrebami za različna živila, (b) da bi bilo treba uporabo nitritov in nitratov urediti glede na dodane količine in ne na količine ostankov ter (c) da bi bilo treba potrebno konzerviranje doseči z uporabo količin, ki jih priporoča EFSA. Danska zato meni, da njene nacionalne določbe sistematično sledijo tem priporočilom, Uredba (ES) št. 1333/2008 v zvezi z nitriti pa ne.

(35) Danska poudarja tudi, da njene nacionalne določbe veljajo že vrsto let in da nikoli niso povzročile težav v zvezi s konzerviranjem zadevnih proizvodov. Poleg tega je na Danskem v primerjavi z drugimi državami članicami EU relativno malo primerov botulizma, od leta 1980 pa ni bil zabeležen noben primer botulizma zaradi uživanja mesnih proizvodov. Danska navaja, da od leta 2006 na Danskem ni bil zabeležen noben primer botulizma. Zato se še vedno šteje, da danske odločbe o uporabi nitritov v mesnih proizvodih zagotavljajo celovito zaščito pred zastrupitvijo s hrano.

(36) V zvezi z vzorci porabe so v priloženo poročilo danskega ministrstva za prehrano, kmetijstvo in ribištvo vključeni dodatni podatki o porabi in uvozu mesnih proizvodov ter analiza nitrita v mesnih proizvodih na danskem trgu. Po mnenju danskih organov poročilo kaže, da je poraba mesnih proizvodov, ki se jim lahko dodajo nitriti, v preteklih letih stabilna.

(37) V zvezi z izpostavljenostjo nitritom priloženo poročilo danskega ministrstva za prehrano, kmetijstvo in ribištvo navaja ocene na podlagi 384 analiz nitritov v predelanih mesnih proizvodih in hladnih mesnih narezkih ter na podlagi podatkov o porabi iz raziskav prehranjevanja. Na podlagi teh ocen ostaja srednja vrednost izpostavljenosti manjša od ADI za nitrite. Otroci od 4 do 5 let so izpostavljeni 3-krat večji količini na kg telesne teže v primerjavi z odraslimi.

(38) Glede nastajanja nitrozaminov v predelanih mesnih proizvodih je dansko ministrstvo za prehrano, kmetijstvo in ribištvo predložilo zbirno poročilo o prisotnosti N-nitrozaminov v predelanih mesnih proizvodih, ki ga je pripravil nacionalni inštitut za prehrano DTU in v katerem je navedeno, da se nižje vsebnosti nitrozaminov najbolje dosežejo z uporabo čim manj nitritov in v kombinaciji z eritorbinsko kislino, askorbinsko kislino ali askorbatom, saj bi to preprečilo morebitno nastajanje nitrozaminov.

(39) Poleg tega Danska trdi, da njene določbe o nitritih ne delujejo kot ovira za trgovino, pri čemer se sklicuje na številke, ki kažejo, da se mesni proizvodi uvažajo iz drugih držav članic in se je ta uvoz od leta 2010 celo povečal.

(40) Če povzamemo, Danska meni, da je legitimno, da se tveganje za zdravje ljudi, ki izvira iz izpostavljenosti nitrozaminom, zmanjša z nadaljnjim izvajanjem nacionalne zakonodaje, ki je strožja od zahtev iz Uredbe (ES) št. 1333/2008. Nadzor, ki ga je Danska izvajala v skladu s Sklepom 2010/561/EU, po mnenju Danske kaže na to, da so prej upoštevane ugotovitve v zvezi z zdravjem še vedno veljavne. Nenazadnje trdi, da po razpoložljivih podatkih danske določbe ne ovirajo trgovine z zadevnimi proizvodi.

2.2 **Ocena Danskega stališča**

2.2.1 *Utemeljitev na podlagi pomembnih potreb iz člena 36 PDEU*

(41) Namen danske zakonodaje je doseči višjo raven varovanja zdravja in življenja ljudi v zvezi z izpostavljenostjo nitritom in morebitnem nastanku nitrozaminov v mesnih proizvodih z določitvijo nižjih največjih dodanih količin nitritov v nekaterih mesnih proizvodih v primerjavi z najvišjimi vsebnostmi iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 in s prepovedjo dajanja na trg proizvodov, za katere se lahko določijo samo največje dovoljene vsebnosti ostanka.

(42) Pri ocenjevanju, ali je danska zakonodaja dejansko primerna in potrebna za dosego tega cilja, je treba upoštevati številne dejavnike. Zlasti je treba uravnotežiti dve vrsti zdravstvenih tveganj, in sicer prisotnost nitrozaminov v mesnih proizvodih na eni in mikrobiološke varnosti mesnih proizvodov na drugi strani. Slednji vidik je več kot le

tehnološka potreba, sam po sebi je tudi zelo pomembno zdravstveno vprašanje. Sicer se priznava, da je treba vsebnost nitritov v mesnih proizvodih omejiti, vendar nižje vsebnosti nitritov v mesu ne pomenijo samodejno tudi boljšega varovanja človeškega zdravja. Najprimernejša vsebnost nitritov je odvisna od številnih dejavnikov, ki jih priznavata ustrezni mnenji Znanstvenega odbora za hrano in EFSA, npr. od dodajanja soli, vlage, pH, roka uporabnosti proizvoda, higiene, nadzora temperature itd.

(43) Komisija glede na navedene ugotovitve in ugotovitve iz uvodnih izjav 10 in 11 meni, da je Uredba (ES) št. 1333/2008 načeloma primeren odziv na izziv usklajevanja dveh nasprotujočih si tveganj za zdravje glede na raznolikosti mesnih proizvodov v Uniji.

(44) Kljub temu mora Komisija oceniti posebne odločitve, ki jih je sprejel danski zakonodajalec, in izkušnje, pridobljene na podlagi teh pravil, ki so v veljavi daljše obdobje. S podatki o pojavnosti zastrupitve s hrano in zlasti botulizma je Danska dokazala, da je s svojo zakonodajo doslej dosegla zadovoljive rezultate. Ti podatki kažejo, da najvišje določene vsebnosti v danski zakonodaji zadoščajo za zagotavljanje mikrobiološke varnosti mesnih proizvodov, ki jih na Danskem trenutno proizvajajo, ter za načine proizvodnje, ki so tam trenutno v uporabi.

(45) Komisija ugotavlja, da je danska zakonodaja usklajena z ustreznimi strokovnimi mnenji strokovnih organov Unije. Temelji na uravnavanju najvišjih dodanih vrednosti in upošteva meje dodanih količin nitritov iz teh mnenj, tj. 50–150 mg/kg. Hkrati je Danska v primerjavi z Uredbo določila bolj specifične dodane količine za posebne skupine mesnih proizvodov ob upoštevanju vrst mesnih proizvodov in načinov proizvodnje, ki na Danskem prevladujejo.

(46) Na podlagi informacij, ki jih je Danska predložila, je poleg tega treba upoštevati, da je večina mesnih proizvodov, ki jih zaužijejo prebivalci Danske, iz tiste skupine mesnih proizvodov, za katero trenutno velja omejitev 60 mg/kg, ki bi jo bilo treba nadomestiti z omejitvijo 100 ali 150 mg/kg. Čeprav danski proizvajalci tako kot proizvajalci v drugih državah članicah ne bi bili obvezani dvigniti količine nitritov, ki jih trenutno dodajajo svojim proizvodom, do najvišjih dovoljenih vsebnosti iz Uredbe (ES) št. 1333/2008, povišanja dejanske izpostavljenosti danskega prebivalstva nitritom ni mogoče izključiti.

(47) Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij Komisija meni, da se lahko zahteva po ohranitvi priglašenih ukrepov začasno odobri zaradi varovanja javnega zdravja na Danskem.

2.2.2 *Odsotnost kakršne koli samovoljne diskriminacije, kakršnega koli prikritega omejevanja trgovine med državami članicami ali kakršne koli ovire za delovanje notranjega trga*

2.2.2.1 Odsotnost samovoljne diskriminacije

(48) Na podlagi člena 114(6) PDEU mora Komisija preveriti, ali so predlagani ukrepi sredstvo samovoljne diskriminacije. Da ne pride do kakršne koli diskriminacije, se v skladu s sodno prakso Sodišča podobne situacije ne smejo obravnavati na različne načine, različne situacije pa ne na isti način.

(49) Danska nacionalna pravila veljajo za domače proizvode in proizvode, proizvedene v drugih državah članicah. Ob odsotnosti kakršnih koli nasprotnih dokazov, se lahko sklepa, da nacionalne določbe niso sredstvo samovoljne diskriminacije.

2.2.2.2 Odsotnost prikritega omejevanja trgovine

(50) Nacionalni ukrepi, ki uporabo proizvodov omejujejo v večji meri kot Uredba Unije, bi običajno ovirali trgovino, če se ne pričakuje, da bodo proizvodi, ki so zakonito dani na trg in se uporabljajo v preostalem delu Unije, zaradi prepovedi uporabe dani na trg v zadevni državi članici. Namen predpogojev iz člena 114(6) PDEU je preprečiti, da bi se omejitve, ki temeljijo na merilih iz odstavkov 4 in 5 navedenega člena, uporabljale v neprimerne namene in bi s tem prevzele vlogo gospodarskih ukrepov, namenjenih oviranju uvoza proizvodov iz drugih držav članic, torej bi postale sredstvo posredne zaščite nacionalne proizvodnje.

(51) Ker danska pravila uvajajo strožje standarde pri dodajanju nitritov nekaterim mesnim proizvodom tudi za nosilce dejavnosti v drugih državah članicah v drugače usklajenem območju, lahko pride do prikritega omejevanja trgovanja ali ovire za delovanje notranjega trga. Vendar se priznava, da je treba člen 114(6) PDEU obravnavati v

smislu, da se ne smejo odobriti samo taki nacionalni ukrepi, ki nesorazmerno ovirajo notranji trg. V zvezi s tem je Danska predložila podatke o uvozu mesnih proizvodov iz drugih držav članic, ki ne samo, da se je kljub njeni zakonodaji nadaljeval, ampak se je od leta 2010 celo povečal.

(52) Ob odsotnosti kakršnih koli dokazov, da so nacionalne določbe v resnici ukrep z namenom zaščite nacionalne proizvodnje, se lahko sklepa, da te določbe ne pomenijo prikritega omejevanja trgovanja med državami članicami.

2.2.2.3 Odsotnost ovir za delovanje notranjega trga

(53) Tega pogoja ni mogoče razlagati kot izključitve odobritev katerega koli nacionalnega ukrepa, ki bi lahko vplival na vzpostavitev notranjega trga. Dejansko vsak nacionalni ukrep, ki odstopa od usklajevalnega ukrepa za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, v osnovi pomeni ukrep, ki bo verjetno vplival na notranji trg. Za ohranitev uporabnosti postopka iz člena 114 PDEU, je posledično treba v okviru člena 114(6) PDEU pojem ovire za delovanje notranjega trga razumeti kot nesorazmeren učinek glede na zastavljeni cilj.

(54) Glede na prednosti za zdravje, ki jih je navedla danska vlada v zvezi z zmanjšanjem izpostavljenosti nitritom v mesnih proizvodih, in dejstvo, da na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov to na trgovanje ne vpliva oziroma vpliva le v omejenem obsegu, Komisija meni, da se lahko priglašena danska pravila začasno ohranijo na podlagi varovanja zdravja in življenja ljudi, ob upoštevanju dejstva, da niso nesorazmerna in zato ne ovirajo delovanja notranjega trga v smislu člena 114(6) PDEU.

(55) Komisija ob upoštevanju te analize meni, da je pogoj o odsotnosti ovir za delovanje notranjega trga izpolnjen.

2.2.3 *Časovna omejitev*

(56) Zgornji sklepi temeljijo na trenutno razpoložljivih informacijah in zlasti na podatkih, ki kažejo, da Danska nadzoruje botulizem kljub nižjim najvišjim mejam nitritov, dodanih določenim mesnim proizvodom, ob tem pa ni motila trgovanja na nesorazmeren način.

(57) Drugi pomemben dejavnik je odstotek porabe mesnih proizvodov na Danskem, v zvezi s katero bi uporaba Uredbe (ES) št. 1333/2008 lahko privedla do povečane izpostavljenosti prebivalcev Danske nitritom in s tem tudi nitrozaminom.

(58) Danska bi morala še naprej spremljati situacijo in zbirati podatke o tem, ali uporaba vsebnosti iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 dosega zahtevano raven varovanja in če ne, ali bi to lahko privedlo do nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi. Zbrani podatki se morajo osredotočati zlasti na obvladovanje botulizma. Poleg tega bi morala Danska še naprej zbirati podatke o uvozu mesnih proizvodov iz drugih držav članic. Danska bi morala zbrane podatke Komisiji predložiti v dveh letih od datuma sprejetja tega sklepa. Poleg tega bi morala Komisija preučiti sklepe EFSA o ponovni oceni nitritov v skladu z Uredbo (EU) št. 257/2010 in o *ad hoc* študiji glede uporabe nitritov v industriji pri različnih kategorijah mesnih proizvodov.

(59) Komisija ob upoštevanju navedenega meni, da lahko nacionalne določbe v navedenem obsegu odobri za omejeno obdobje treh let.

III. **SKLEPNA UGOTOVITEV**

(60) Po mnenju Komisije se glede na navedene ugotovitve in ob upoštevanju pripomb držav članic o uradnem obvestilu, ki so ga predložili danski organi, zahteva Danske, ki jo je Komisija prejela 25. novembra 2014, po ohranitvi nacionalnih določb o dodajanju nitritov, ki so strožje od tistih iz Uredbe (ES) št. 1333/2008, lahko odobri za obdobje treh let od datuma sprejetja tega sklepa. Danska bi morala še naprej spremljati situacijo in zbirati podatke o tem, ali uporaba vsebnosti iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 dosega zahtevano raven varovanja in če ne, ali bi to lahko privedlo do nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Nacionalne določbe o dodajanju nitritov mesnim proizvodom iz Odloka št. 542 z dne 27. maja 2013 o aditivih za živila itd. *(BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato:31.5.2013, Fødevareministeriet)*, o katerih je Kraljevina Danska v skladu s členom 114(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) Komisijo obvestila s pismom z dne 25. novembra 2014, se odobrijo.

Člen 2

Ta sklep preneha veljati 22. maja 2018.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Dansko.

V Bruslju, 22. maja 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije