

SPRENDIMAI

KOMISIJOS SPRENDIMAS (ES) 2018/702

2018 m. gegužės 8 d.

dėl nacionalinių nuostatų dėl nitritų dėjimo į tam tikrus mėsos produktus, apie kurias pranešė Danija

(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 2721)

(Tekstas autentiškas tik danų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

I. FAKTAI IR PROCEDŪRA

- (1) Komisijos sprendimu (ES) 2015/826 ⁽¹⁾ patvirtintos Danijos nacionalinės nuostatos dėl kalio nitrito (E 249) ir natrio nitrito (E 250) (toliau – nitritų) dėjimo į mėsos produktus, įtrauktos į 2013 m. gegužės 27 d. Įsakymą Nr. 542 dėl priedų maisto produktuose (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet), apie kurias Danijos Karalystė pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 114 straipsnio 4 dalį pranešė Komisijai 2014 m. lapkričio 25 d. raštu. Tos nacionalinės nuostatos patvirtintos iki 2018 m. gegužės 22 d.
- (2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1333/2008 ⁽²⁾ nustatyti nitritų mėsos produktuose kiekiai ir kitos naudojimo sąlygos.
- (3) Vadovaujantis Sprendimu (ES) 2015/826, Danijai reikėtų stebėti padėtį ir rinkti duomenis apie tai, ar taikant Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 nustatytus kiekius būtų galima pasiekti reikiamą apsaugos lygį ir ar priešingu atveju kultų nepriimtina rizika žmonių sveikatai.
- (4) 2017 m. lapkričio 10 d. raštu Danija pranešė Komisijai ketinanti toliau taikyti nacionalines nuostatas dėl nitritų priedų naudojimo mėsos produktuose, kurios skiriasi nuo nustatytųjų Reglamente (EB) Nr. 1333/2008. Su pranešimu Danija pateikė informacijos ir duomenų apie mėsos produktų suvartojimą ir importą, nitritų poveikį, nitritų mėsos produktuose analizę ir botulizmo paplitimą, be to, ji pateikė naujausią Danijos technikos universiteto (DTU) nacionalinio maisto instituto rizikos vertinimą.

1. SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

1.1. SESV 114 STRAIPSNIO 4 IR 6 DALYS

- (5) SESV 114 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad „jei Europos Parlamentui ir Tarybai, Tarybai arba Komisijai nustačius kurią nors suderinimo priemonę valstybė narė mano, kad 36 straipsnyje nurodytais arba su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga susijusiais svarbiais sumetimais reikia išlaikyti nacionalines nuostatas, apie tas nuostatas ir jų išlaikymo motyvus ji praneša Komisijai.“
- (6) Vadovaudamasi SESV 114 straipsnio 6 dalimi, Komisija per šešis mėnesius nuo pranešimo patvirtina arba atmets aptartąsias nacionalines nuostatas, patikrinusi, ar jos nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas ir ar jos netrukdo veikti vidaus rinkai.

⁽¹⁾ 2015 m. gegužės 22 d. Komisijos sprendimas (ES) 2015/826 dėl nacionalinių nuostatų, susijusių su nitritų dėjimu į tam tikrus mėsos produktus, apie kurias pranešė Danija (OL L 130, 2015 5 28, p. 10).

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

1.2. REGLAMENTAS (EB) Nr. 1333/2008

- (7) Remiantis bendraisiais Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 principais, maisto priedai tvirtinami atsižvelgiant į pagrįstą technologinį poreikį, priedo priimtinumą sveikatos požiūriu ir į tai, ar priedo naudojimas neklaidentų vartotojo.
- (8) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leistinų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos. Tik Sąjungos sąrašė nurodyti maisto priedai gali būti atskirai pateikiami rinkai ir naudojami maisto produktuose laikantis jame nurodytų naudojimo sąlygų.
- (9) Nitritai mėsos produktuose jau daug dešimtmečių naudoti tam, kad, *inter alia*, kartu su kitais veiksniais būtų užtikrintas mėsos produktų, visų pirma sūdytų, konservavimas bei mikrobiologinė sauga ir slopinamas, be kita ko, gyvybei pavojingą botulizmą sukeliančių *Clostridium botulinum* bakterijų dauginimasis. Kartu pripažįstama, kad dėl nitritų mėsos produktuose gali susidaryti daugiau nitrozaminų, o kai kurie iš jų, kaip nustatyta, yra kancerogeniški. Todėl šios srities teisės aktuose turi būti tinkamai atsižvelgiama tiek į nitrozaminų susidarymo riziką, kylančią dėl mėsos produktuose esančių nitritų, tiek į nitritų apsaugos nuo bakterijų (visų pirma sukeliančių botulizmą) dauginimosi poveikį.
- (10) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalyje 8.3 punkto kategorijoje „Mėsos produktai“ nustatyti didžiausi kalio nitrito (E 249) ir natrio nitrito (E 250) kiekiai, kurie gali būti pridedami gamybos metu. Didžiausias kiekis, kurį bendrai galima pridėti į daugumą mėsos produktų, yra 150 mg/kg, o į sterilizuotus mėsos produktus – 100 mg/kg. Kai kuriems konkrečiose valstybėse narėse tradiciniu būdu gaminamiems sūdytiems mėsos produktams nustatytas didžiausias pridedamas kiekis yra 180 mg/kg.
- (11) Nukrypstant nuo bendros taisyklės, Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalyje 8.3.4 punkto kategorijoje „Tradicioniu būdu sūdomi mėsos gaminiai, kuriems taikomos specifinės nuostatos dėl nitritų ir nitratų“ nustatyta didžiausia liekamoji koncentracija gamybos proceso pabaigoje kai kuriuose tradiciniuose sūdytuose mėsos produktuose, gaminamuose tradiciniais būdais. Nustatyta 50 mg/kg, 100 mg/kg ir 175 mg/kg didžiausia liekamoji koncentracija, taikoma įvairioms produktų grupėms: pvz., *Wiltshire bacon*, *dry cured bacon* ir panašių produktų – 175 mg/kg, *Wiltshire ham* ir panašių produktų – 100 mg/kg.
- (12) Didžiausia liekamoji koncentracija yra didžiausio pridedamo kiekio taisyklės išimtis. Tokie kiekiai taikomi konkrečioms produktams, kurie gaminami tradiciniu būdu kai kuriose valstybėse narėse ir dėl kurių gamybos proceso pobūdžio neįmanoma kontroliuoti mėsos absorbuojamo sūrymo druskų kiekio. Šių konkrečių produktų gamybos procesas aprašytas reglamente, kad būtų įmanoma nustatyti „panašius produktus“ ir aiškiai nurodyti, kokiems produktams taikomi atitinkami didžiausi kiekiai.
- (13) Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 nurodyti didžiausi kiekiai buvo nustatyti remiantis Maisto mokslinio komiteto (toliau – MMK) 1990 m. ⁽¹⁾ ir 1995 m. ⁽²⁾ nuomonėmis, taip pat Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) 2003 m. lapkričio 26 d. nuomone ⁽³⁾. Didžiausi kiekiai, kurie gali būti pridedami, atitinka tose mokslinėse nuomonėse nurodytas ribas: į sterilizuotus mėsos produktus leidžiama pridėti iki 100 mg/kg nitritų, o į kitus produktus – 150 mg/kg. (Sūdytų) mėsos produktų ir gamybos būdų Europos Sąjungoje yra labai daug, todėl Sąjungos teisės aktų leidėjas laikėsi nuomonės, kad neįmanoma nustatyti konkrečių tinkamų nitritų kiekių kiekviename produkte.

2. NACIONALINĖS NUOSTATOS, APIE KURIAS PRANEŠTA

- (14) Nacionalinės nuostatos, apie kurias 2017 m. lapkričio 10 d. pranešė Danija, tai – 2015 m. rugsėjo 4 d. Įsakymas Nr. 1044 dėl priedų maisto produktuose (BEK nr 1044 af 4.9.2015, *Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet*). Tuo įsakymu iš dalies keičiamas 2013 m. gegužės 27 d. Įsakymas Nr. 542, apie kurį anksčiau buvo pranešta Komisijai ir kuris buvo įvertintas atsižvelgiant į Sprendimą (ES) 2015/826.

⁽¹⁾ 1990 m. spalio 19 d. nuomonė dėl nitratų ir nitritų, Europos Komisija, Maisto mokslinio komiteto ataskaitos (dvidešimt šešta serija), p. 21.

⁽²⁾ 1995 m. rugsėjo 22 d. nuomonė dėl nitratų ir nitritų, Europos Komisija, Maisto mokslinio komiteto ataskaitos (trisdešimt aštunta serija), p. 1.

⁽³⁾ Komisijai paprašius pateikta Mokslinės biologinių pavojų grupės nuomonė dėl nitritų ir (arba) nitratų poveikio mikrobiologinei mėsos produktų saugai, EFSA Journal (2003 m.) 14, p. 1.

- (15) Įsakyme Nr. 1044 nustatyta, kad nitritus (E 249 ir E 250) mėsos produktuose galima naudoti tik laikantis to įsakymo 3 priede nustatytų sąlygų. Minėtame priede nurodytos maisto produktų grupės atitinka Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų II priede išvardytas kategorijas ir yra viršesnės už jame nurodytus naudojimo būdus:

Maisto produktas	Pridedamų nitritų kiekis (mg/kg)
8.3.1 Termiškai neapdoroti mėsos gaminiai	Iš viso 60 mg/kg, tačiau fermentuotame saliamyje iš viso 100 mg/kg.
8.3.2 Termiškai apdoroti mėsos gaminiai	Iš viso 60 mg/kg. Visiškai arba pusiau konservuotuose gaminiuose – iš viso 150 mg/kg. <i>Rullepølse</i> (susuktoje ritinėliais mėsos dešroje) – iš viso 100 mg/kg. Tradiciniuose daniškuose mėsos kukuliuose ir kepenų paštete – 0 mg/kg.
8.3.4 Tradiciniai sūdyti mėsos gaminiai, kuriems taikomos specifinės nuostatos dėl nitritų ir nitratų	Iš viso 60 mg/kg. <i>Wiltshire bacon</i> ir susijusiuose gaminiuose – iš viso 150 mg/kg. Tradiciniame sūdytame kumpyje (<i>spegeskinke</i>) ir susijusiuose gaminiuose – 150 mg/kg.

- (16) Taigi mažesnis leidžiamas nitritų (E 249 ir E 250) kiekis, t. y. 60 mg/kg, taikomas daugelio rūšių mėsos produktams, o atitinkami Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 nustatyti didžiausi kiekiai yra 100 mg/kg arba 150 mg/kg.

3. PROCEDŪRA

- (17) 2017 m. lapkričio 10 d. raštu Danija pranešė Komisijai ketinanti toliau taikyti nacionalines nuostatas dėl nitritų priedų naudojimo mėsos produktuose, kurios skiriasi nuo nustatytųjų Reglamente (EB) Nr. 1333/2008. Su pranešimu Danija pateikė informacijos ir duomenų apie mėsos produktų suvartojimą ir importą, nitritų poveikį, nitritų mėsos produktuose analizę ir botulizmo paplitimą, be to, ji pateikė naujausią DTU nacionalinio maisto instituto rizikos vertinimą.
- (18) Apie šį pranešimą Komisija paskelbė *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ⁽¹⁾, kad apie Danijos nacionalines nuostatas ir prašymą pagrindžiančias priežastis būtų informuotos kitos suinteresuotosios šalys. 2018 m. kovo 28 d. raštu Komisija apie pranešimą taip pat informavo kitas valstybes nares ir suteikė joms galimybę per 30 dienų pateikti pastabų. Komisija iki minėto termino gavo pastabų iš Kipro.

Kipras neprieštarauja Danijos prašymui palikti galioti griežtesnes nacionalines nitritų naudojimo mėsos produktuose taisykles ir pripažįsta Danijos poziciją, kad prašomos taisyklės būtinos visuomenės sveikatai apsaugoti. Kipras gali pritarti prašymui su sąlyga, kad šios taisyklės nebūtų kliūtis prekybai arba neproporcinga kliūtis vidaus rinkos veikimui ir galima produktų, kurie pagaminti kitoje valstybėje narėje ir kuriais prekiaujama Danijoje, diskriminacija.

4. NITRITŲ PAKARTOTINIS VERTINIMAS

- (19) Komisijos reglamente (ES) Nr. 257/2010 ⁽²⁾ nustatytas reikalavimas, kad EFSA iš naujo įvertintų kalio nitrito (E 249) ir natrio nitrito (E 250) kaip maisto priedų saugą. Atlikdama šį pakartotinį vertinimą EFSA išnagrinėjo ankstesnes MMK ir EFSA nuomones (jei jų buvo), pirminių dokumentų rinkinį, suinteresuotojo (-ųjų) ūkio subjekto (-ų) ir (arba) visų kitų suinteresuotųjų šalių pateiktus duomenis, taip pat Komisijos bei valstybių narių pateiktus duomenis, ir surinko visą susijusią literatūrą, paskelbtą nuo paskutinio kiekvieno maisto priedo įvertinimo.
- (20) EFSA buvo perduoti su ankstesniu Danijos pranešimu ⁽³⁾ pateikti duomenys apie mėsos produktų suvartojimą, nitritų poveikį, botulizmo paplitimą ir nitrozaminų susidarymą perdirbtuose maisto produktuose ir paprašyta atsižvelgti į tuos duomenis atliekant pakartotinį saugos vertinimą.

⁽¹⁾ OL C 114, 2018 3 28, p. 11.

⁽²⁾ 2010 m. kovo 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 257/2010, kuriuo nustatoma patvirtintų maisto priedų pakartotinio vertinimo programa pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 80, 2010 3 26, p. 19).

⁽³⁾ Danijos pranešimas Komisijai, pateiktas 2014 m. lapkričio 25 d. raštu.

- (21) 2017 m. birželio 15 d. EFSA pateikė mokslinę nuomonę dėl kalio nitrato (E 249) ir natrio nitrato (E 250) pakartotinio vertinimo ⁽¹⁾. EFSA nustatė nitrato jonų leidžiamą paros dozę (LPD) – 0,07 mg/kg kūno masės per dieną, ir įvertino, kad nitrato kaip maisto priedo suvartojamas kiekis neviršijo bendrai visuomenei nustatytos LPD, nors didžiausio procentilio lygiu buvo nežymiai viršyta vaikų LPD. Jeigu būtų vertinami visi su maistu gaunami nitrato poveikio šaltiniai kartu (maisto priedai, natūrali sudėtis ir tarša), būtų viršyta kūdikių, mažų vaikų ir vidutinė vaikų LPD ir didžiausią poveikį patiriančių visų amžiaus grupių LPD. Nitrato, naudojamų kaip maisto priedų, poveikis sudarė apie 17 % (1,5–36,0 %) bendro poveikio.
- (22) Be to, EFSA padarė išvadą, kad endogeninių nitrozaminų poveikis nekėlė didelių rūpesčių. Dėl eksogeninių nitrozaminų poveikio EFSA, remdamasi sisteminės peržiūros, atliekamos siekiant įvertinti ryšį tarp į mėsos produktus dedamų nitrato ir kai kurių lakiųjų nitrozaminų, kurių toksiškumas kelia didelį susirūpinimą, rezultatais, padarė išvadą, kad neįmanoma aiškiai atskirti N-nitrozo junginių, gautų iš nitrato, kurių pridėta tiek, kiek leidžiama, nuo gaunamųjų maisto produktų matricoje, kai nitrato papildomai nepridedama. Todėl buvo apskaičiuotas bendras poveikis, nors jis nėra susijęs vien tik su nitrato naudojimu kaip maisto priedu. Buvo šiek tiek nuogąstauta dėl didelio eksogeninių nitrozaminų kiekio poveikio visų amžiaus grupių asmenims, išskyrus vyresnio amžiaus žmones.
- (23) Galiausiai EFSA patvirtino įrodymą, kad yra ryšys tarp iš anksto susidariusio N-nitrozodimetilamino ir storosios žarnos vėžio, taip pat kai kuriuos įrodymus, kad yra ryšys tarp i) su maistu suvartojamų nitrato ir skrandžio vėžio ir ii) nitrato bei nitrato perdirbtoje mėsoje derinio ir storosios žarnos vėžio.

5. KOMISIJOS VYKDOMA STEBĖSENA

- (24) 2014 m. Komisija užbaigė dokumentų tyrimą, siekdama stebėti, kaip valstybės narės įgyvendina ES taisyklės dėl nitrato. Tyrimas buvo pagrįstas atsakymais į visoms valstybėms narėms pateiktą klausimą. Atlikus tyrimą paaiškėjo, kad, nepaisant keleto išimčių, paprastai į nesterilizuotus mėsos produktus pridedamas nitrato kiekis yra mažesnis nei didžiausias ES leidžiamas kiekis, tačiau didesnis nei Danijoje. Ataskaitoje prieita prie išvados, kad reikėtų išsamiau išnagrinėti galimybę peržiūrėti šiuo metu taikomus didžiausius nitrato kiekius.
- (25) Todėl Komisija pradėjo *ad hoc* tyrimą, siekdama nustatyti, kaip gamintojai nitratus naudoja įvairių kategorijų maisto produktuose. Per tyrimą, kuris buvo baigtas 2016 m., padaryta išvada, kad galima būtų peržiūrėti šiuo metu taikomus didžiausius nitrato kiekius.
- (26) Komisija, atlikdama galimą didžiausių leidžiamų nitrato kiekių peržiūrą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008, turės atsižvelgti į dokumentų tyrimo su valstybėmis narėmis išvadas, *ad hoc* tyrimą dėl pramonėje naudojamų nitrato, pakartotinį EFSA vertinimą ir Danijos pateiktus duomenis.

II. VERTINIMAS

1. PRIIMTINUMAS

- (27) Pagal SESV 114 straipsnio 4 ir 6 dalis valstybė narė gali, priėmus suderinimo priemonę, palikti galioti griežtesnes nacionalines nuostatas, pagrįsdama tai SESV 36 straipsnyje nurodytais pagrindiniais poreikiais arba priežastimis, susijusiomis su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga, jeigu ji praneša apie tokias nacionalines nuostatas Komisijai, o Komisija tokias priemones patvirtina.
- (28) Danijos pranešimas susijęs su nacionalinėmis nuostatomis, kuriomis nukrypstama nuo nustatytųjų Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalyje dėl kalio nitrato (E 249) ir natrio nitrato (E 250). Dabartinės Danijos nuostatos iš esmės jau galiojo tuo metu, kai minėti didžiausi kiekiai buvo nustatyti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2006/52/EB ⁽²⁾.
- (29) Danijos Įsakymu Nr. 1044 nitrato į mėsos produktus leidžiama pridėti tik jeigu neviršijami nustatyti konkretūs pridedami kiekiai. Priklausomai nuo aptariamų produktų šie didžiausi leidžiami kiekiai yra 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg arba 150 mg/kg ir tam tikruose produktuose yra mažesni nei nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1333/2008. Be to, kitaip nei Reglamente (EB) Nr. 1333/2008, Danijos nuostatose nenumatyta jokių didžiausio pridedamo nitrato kiekio nustatymo principo išimčių, todėl neleidžiama pateikti rinkai tam tikrų tradiciniu būdu pagamintų mėsos produktų iš kitų valstybių narių.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4786

⁽²⁾ 2006 m. liepos 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/52/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 95/2/EB dėl maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius, ir Direktyvą 94/35/EB dėl maisto produktuose naudojamų saldiklių (OL L 204, 2006 7 26, p. 10).

- (30) Vadinas, Danijos nuostatos yra griežtesnės nei Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 nuostatos, nes jomis nustatytas mažesnis kelių tipų produktams taikomas didžiausias pridedamas kiekis (dažnai – 60 mg/kg) ir jomis neleidžiama pateikti rinkai tam tikrų tradicinių mėsos produktų dėl didžiausios liekamosios koncentracijos.
- (31) Vadovaujantis SESV 114 straipsnio 4 dalimi pranešimas papildytas nurodant priežastis, susijusias su SESV 36 straipsnyje nurodytu vienu ar daugiau pagrindinių poreikių, šiuo atveju su žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga. Danijos aplinkos ir maisto ministerijos memorandume ir naujausiame DTU nacionalinio maisto instituto rizikos vertinime pateikta papildoma informacija apie mėsos produktų suvartojimą, nitritų poveikį, nitritų Danijos rinkoje esančiuose mėsos produktuose analizę, botulizmo paplitimą ir nitrozaminų susidarymą perdirbtuose maisto produktuose.
- (32) Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad Danijos pateiktas prašymas dėl leidimo toliau taikyti nacionalines nuostatas dėl nitritų naudojimo mėsos produktuose pagal SESV veikimo 114 straipsnio 4 dalį yra priimtinas.

2. PRAŠYMO PAGRĮSTUMO VERTINIMAS

- (33) Pagal SESV 114 straipsnio 4 dalį ir 6 dalies pirmąją pastraipą Komisija turi įsitikinti, kad laikomasi visų šiame straipsnyje nustatytų sąlygų, kuriomis valstybei narei suteikiama galimybė išlaikyti savo nacionalines nuostatas, nukrypstančias nuo Sąjungos suderinimo priemonių.
- (34) Komisija visų pirma turi įvertinti, ar nacionalinės nuostatos yra pagrįstos SESV 36 straipsnyje nurodytais pagrindiniais poreikiais arba su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga susijusiomis priežastimis ir neviršija teisėtam tikslui pasiekti būtinų priemonių. Be to, jeigu Komisija mano, kad nacionalinės nuostatos atitinka minėtas sąlygas, ji turi pagal SESV 114 straipsnio 6 dalį patikrinti, ar nacionalinės priemonės nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas ir ar jos netrukdo veikti vidaus rinkai.
- (35) Reikia pažymėti, kad, atsižvelgiant į SESV 114 straipsnio 6 dalyje nustatytus terminus, Komisija, nagrinėdama, ar nacionalinės priemonės, apie kurias pranešta pagal SESV 114 straipsnio 4 dalį, yra pagrįstos, turi visų pirma remtis priežastimis, apie kurias pranešė valstybė narė. Prievolė įrodyti nacionalinių priemonių pagrįstumą tenka prašymą pateikusiai ir jas toliau taikyti norinčiai valstybei narei.
- (36) Tačiau jeigu Komisija turi informacijos, dėl kurios turėtų būti peržiūrėta Sąjungos suderinimo priemonė, nuo kurios nukrypstama nacionalinėmis nuostatomis, apie kurias pranešta, ji gali atsižvelgti į tokią informaciją vertindama tokias nacionalines nuostatas.

2.1. DANIJOS POZICIJA

- (37) Danija teigia, kad jos teisės aktais užtikrinamas aukštesnis žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos lygis, nes juose nustatytas mažesnis didžiausias leidžiamas pridedamas nitritų kiekis nei nustatytasis Reglamente (EB) Nr. 1333/2008, be to, neleidžiama pateikti rinkai tradicinių mėsos produktų, į kuriuos pridedamo kiekio neįmanoma nustatyti. Danija pažymi, kad jos nuostatos buvo nustatytos visapusiškai laikantis MMK 1990 m. ir 1995 m. nuomonių, ir mano, kad nuostatos yra pagrįstos pagal 2003 m. lapkričio 26 d. EFSA nuomonę bei Danijos atliktą naujausios 2017 m. birželio 15 d. EFSA nuomonės vertinimą.
- (38) Danijos nuomone, atlikus bendrą mokslinį vertinimą įrodyta, kad: a) nitritų ir nitratų naudojimas turėtų būti kuo labiau sumažintas naudojant skirtingą kiekį pagal su įvairiais maisto produktais susijusius techninius poreikius, b) nitritų ir nitratų naudojimas turėtų būti reglamentuojamas pagal pridedamus, o ne pagal liekamuosius kiekius, ir c) būtinas konservavimas atliekamas naudojant EFSA (2003 m.) rekomenduojamus kiekius. Todėl Danija mano, kad jos nacionalinės nuostatos sisteminiu požiūriu atitinka šias rekomendacijas, o Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 nuostatos dėl nitritų jų neatitinka.
- (39) Danija mano, kad susirūpinimas dėl nitritų kiekių, kuriuos leidžiama naudoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008, visų pirma susijęs su didesne nitrozaminų susidarymo rizika. Danija mano, kad priešingai, nei nurodyta naujausioje EFSA nuomonėje, tiek lakių, tiek ir nelakių nitrozoaminų susidarymas priklauso nuo pridedamo nitritų kiekio, tačiau EFSA pripažįsta tik pastarojo ryšį. Moksliniais tyrimais įrodyta, kad daug lakiųjų nitrozaminų yra kancerogeniniai ir genotoksiniai, o naujausiuose epidemiologiniuose tyrimuose nurodomas ryšys tarp mėsos produktų vartojimo ir įvairių rūšių vėžio vystymosi. Tai veikiau skatina riboti nitritų kaip priedų naudojimą. Danija taip pat pažymi, kad skirtumas, likęs iki mažų vaikų, kurie pagal dabartinius Danijos gyventojų dozės skaičiavimus patiria didžiausią nitritų poveikį, LPD, nėra labai didelis.

- (40) Danija taip pat pabrėžia, kad jos nacionalinės nuostatos galioja daug metų ir niekada nekėlė su atitinkamų produktų konservavimu susijusių problemų. Be to, palyginti su kitomis ES valstybėmis narėmis sergamumas botulizmu nedidelis ir nuo 1980 m. nepasitaikė nė vieno atvejo, kuris būtų susijęs su mėsos produktų vartojimu. Danija pažymi, kad nuo 2006 m. botulizmo atvejų Danijoje nėra užregistruota. Taigi Danijos nuostatos dėl nitritų naudojimo mėsos produktuose vis dar laikomos pakankamomis visapusiškai apsaugai nuo apsinuodijimų maistu užtikrinti.
- (41) Danijos aplinkos ir maisto ministerijos memorandume pateikiami papildomi mėsos produktų vartojimo, importo, nitritų poveikio bei nitritų Danijos rinkoje esančiuose mėsos produktuose analizės duomenys.
- (42) Danijos valdžios institucijų teigimu, palyginus naujausius 2012–2014 m. duomenis matyti, kad mėsos produktų, įskaitant šaltos mėsos su pridėtais nitritais išpjovas, suvartojimas išaugo. Tai atitinka nuo 2000 m. stebimą tendenciją, kad nitritų mėsos produktuose, kurių daugumai taikoma maža 60 mg/kg nitritų riba, poveikis danams vis didėja.
- (43) Dėl prekybos Danija daro išvadą, kad per peržiūros laikotarpį konkrečios Danijos taisyklės neturėjo neigiamo poveikio į Daniją importuojamiems atrinktiems produktams: 2013–2016 m. importas padidėjo apie 5 % (Vokietijos duomenys neįtraukti) ⁽¹⁾. Remdamasi nitritų mėsos produktuose analize, Danija teigia, kad į Daniją importuojamuose produktuose nitritų kiekis nėra didesnis už Danijos produktuose esantį kiekį.
- (44) Todėl, Danijos nuomone, yra teisėta toliau taikyti nacionalines taisykles dėl nitritų naudojimo mėsos produktuose, kurios yra griežtesnės už Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 reikalavimus. Danijos nuomone, stebėseną, kurios imtasi pagal Sprendimą (ES) 2015/826, rodo, kad su sveikata susijusios priežastys, į kurias atsižvelgta anksčiau, tebėra aktualios. Galiausiai Danijos teigimu, turimi duomenys rodo, kad Danijos nuostatos nesudaro kliūčių prekybai atitinkamais produktais.

2.2. DANIJOS POZICIJOS VERTINIMAS

2.2.1. *Pagrindimas remiantis SESV 36 straipsnyje nurodytais pagrindiniais poreikiais*

- (45) Danijos teisės aktais siekiama užtikrinti kuo aukštesnį žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos nuo nitritų ir galimo nitrozaminų susidarymo mėsos produktuose poveikio lygį, nustatant mažesnius, palyginti su nustatytais Reglamento (EB) Nr. 1333/2008, didžiausius pridedamus nitritų kiekius tam tikruose mėsos produktuose ir neleidžiant pateikti rinkai produktų, jeigu galima nustatyti tik jų liekamąją didžiausią koncentraciją.
- (46) Vertinant, ar dabartiniai Danijos teisės aktai iš tiesų yra tinkami ir būtini siekiant minėto tikslo, reikia atsižvelgti į daug veiksnių. Visų pirma reikia įvertinti dvejopo pobūdžio riziką sveikatai – riziką dėl nitrozaminų mėsos produktuose ir dėl mikrobiologinės mėsos produktų saugos. Pastarasis aspektas – tai ne vien tik technologinis poreikis, bet ir sveikatai labai svarbus dalykas. Nors ir pripažįstama, kad nitritų kiekis mėsos produktuose turėtų būti ribojamas, mažesnis nitritų kiekis mėsos produktuose savaime nereikš geresnės žmonių sveikatos apsaugos. Atitinkamose MMK ir EFSA nuomonėse tvirtinama, kad tinkamiausias nitritų kiekis priklauso nuo daugelio veiksnių, pvz., druskos kiekio, drėgmės, pH vertės, produkto laikymo termino, higienos, temperatūros kontrolės ir kt.
- (47) Komisija turi įvertinti specifinę Danijos teisės aktų leidėjo pasirinkimą ir su jau seniai galiojančių taisyklių taikymu susijusią patirtį. Danija, pateikusi apsinuodijimų mėsos produktais, ypač botulizmo, atvejų statistiką, įrodė, kad ji savo nacionaliniais teisės aktais iki šiol pasiekė teigiamą rezultatą. Šie duomenys bendrai rodo, kad Danijos teisės aktais nustatytų didžiausių kiekių pakanka dabar Danijoje gaminamų mėsos produktų ir Danijoje naudojamų gamybos būdų mikrobiologinei saugai užtikrinti.
- (48) Priešingai nei Reglamente (EB) Nr. 1333/2008, kuriame nustatyta didžiausia liekamoji koncentracija gamybos proceso pabaigoje kai kuriuose tradiciniuose sūdytuose mėsos produktuose, Danijos nuostatose nenumatyta jokių didžiausio pridedamo nitritų kiekio nustatymo principo išimčių. Tai taip pat taikoma sūryme sūdytiems mėsos

⁽¹⁾ Danija pranešė Komisijai, kad memorandume padaryta klaida kalbant apie iš Vokietijos importuojamą sūdytą kiaulieną (šoninę) ir kad šoninės importas iš Vokietijos į Daniją iš esmės nepakito.

produktams, į kuriuos įdedamų sūrymo druskų kiekio paprastai neįmanoma kontroliuoti. Atsižvelgiant į pateiktus duomenis, Danija stebi į sūryme sūdytus mėsos produktus dedamus nitritus imdama mėginius kuo anksčiau po produktų pagaminimo, kad susidarytų kuo tikroviškesnį išpūdį apie pridedamą nitritų kiekį. Tačiau per du mažmeninės prekybos mėsininkų patikrinimus nustatyta, kad Danijos ribos sūryme sūdytų mėsos produktų mėginiuose viršytos beveik 35 % (2014 m.) ir 19 % (2016 m.). Todėl Danijos valdžios institucijos mažmeninės prekybos mėsininkams pateikė papildomų rekomendacijų dėl taisyklių ir veiksmų, kurie yra svarbūs nitritų absorbcijai sudant produktą sūryme. Šį aspektą reikėtų toliau stebėti, kad Danija galėtų patvirtinti minėtiems produktams taikomų nacionalinių nuostatų atitiktį ir tinkamumą.

- (49) Komisija pažymi, kad Danijos teisės aktai, atitinkantys susijusias Sąjungos mokslinių įstaigų mokslines nuomones, yra grindžiami didžiausių leidžiamų pridėti kiekių reglamentavimu ir juose laikomasi tose nuomonėse nurodytų pridedamų nitrito kiekių, t. y. 50–150 mg/kg. Tuo pačiu Danija nustatė konkretesnius, palyginti su reglamentu, didžiausius leidžiamus pridėti į tam tikrų grupių mėsos produktus nitritų kiekius, atsižvelgdama į Danijoje paplitusias mėsos produktų rūšis ir gamybos metodus.
- (50) Be to, reikia atsižvelgti į tai, kad pagal Danijos pateiktą informaciją dauguma Danijos gyventojų vartojamų mėsos produktų yra tokie mėsos produktai, kuriems taikoma 60 mg/kg ribinė vertė, ir ji turėtų būti padidinta iki 100 mg/kg arba 150 mg/kg. Nors Danijos gamintojai, kaip ir kitų valstybių narių gamintojai, neprivalėtų didinti į produktus pridedamo nitritų kiekio iki didžiausio leidžiamo kiekio, nurodyto Reglamente (EB) Nr. 1333/2008, negalima atmesti galimybių, kad faktinis nitritų poveikis Danijos gyventojams padidėtų.
- (51) Remdamasi šiuo metu turima informacija, Komisija mano, kad prašymas palikti galioti priemones, apie kurias pranešta, laikinai gali būti patenkintas dėl Danijos visuomenės sveikatos apsaugos motyvų.

2.2.2. Savavališkų diskriminacijos priemonių, užslėpto valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimo ar kliūčių vidaus rinkos veikimui nebuvimas

2.2.2.1. Savavališkų diskriminacijos priemonių nebuvimas

- (52) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 6 dalimi Komisija įpareigota patikrinti, ar numatytos priemonės nėra savavališka diskriminacija. Remiantis Teisingumo Teismo praktika, kad nebūtų diskriminacijos, analogiškos situacijos negali būti vertinamos skirtingai, o skirtingos situacijos negali būti vertinamos vienodai.
- (53) Danijos nacionalinės taisyklės taikomos tiek šalyje, tiek kitose valstybėse narėse pagamintiems produktams. Jeigu nėra įrodymų, kad yra kitaip, galima daryti išvadą, kad nacionalinės nuostatos nėra savavališkos diskriminacijos priemonė.

2.2.2.2. Užslėpto prekybos apribojimo nebuvimas

- (54) Nacionalinės nuostatos, kuriomis labiau nei Sąjungos reglamentu ribojamas produktų naudojimas, paprastai yra prekybos kliūtis, kadangi teisėtai likusioje Sąjungos dalyje rinkai tiekiami ir naudojami produktai dėl naudojimo apribojimų negali būti tiekiami atitinkamos valstybės narės rinkai. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 6 dalyje nustatytos išankstinės sąlygos yra skirtos neleisti dėl netinkamų priežasčių taikyti šio straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytais kriterijais pagrįstų apribojimų, kurie būtų ekonominės priemonės, trukdančios iš kitų valstybių narių importuoti produktus, t. y. tai būtų netiesioginė nacionalinės pramonės apsaugos priemonė.
- (55) Danijos taisyklėmis taip pat nustatomos griežtesnės nitritų dėjimo į tam tikrus mėsos produktus normos, taikomos ūkio subjektams kitose valstybėse narėse ar teritorijose, kuriose galioja kitos suderintos taisyklės, todėl Danijos taisyklės gali būti užslėptas prekybos apribojimas arba kliūtis vidaus rinkos veikimui. Tačiau pripažįstama, kad Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 6 dalis turi būti aiškinama taip: nepritarti galima tik nacionalinėms priemonėms, kurios yra neproporcinga kliūtis vidaus rinkai. Danija pateikė skaičių, kurie rodo, kad 1994–2016 m. laikotarpiu atrinktų mėsos produktų importas iš kitų valstybių narių išaugo ir nuo 2013–2016 m. nekito.
- (56) Kadangi nėra įrodymų, kad nacionalinės nuostatos iš esmės yra priemonė, skirta apsaugoti nacionalinę pramonę, galima daryti išvadą, kad jos nėra užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas.

2.2.2.3. Kliūčių vidaus rinkos veikimui nebuvimas

- (57) Ši sąlyga negali būti aiškinama kaip trukdanti patvirtinti nacionalines priemones, kurios gali turėti poveikio vidaus rinkos veikimui. Iš esmės bet kuri nuo derinimo priemonės nukrypstanti nacionalinė priemonė, kuria siekiama sukurti veikiančią vidaus rinką, yra priemonė, galinti turėti poveikio vidaus rinkai. Todėl siekiant, kad ir toliau būtų naudinga taikyti SESV 114 straipsnyje numatytą procedūrą, atsižvelgiant į SESV 114 straipsnio 6 dalį, kliūtis vidaus rinkos veikimui sąvoka turi būti suprantama kaip neproporcingas poveikis siekiamam tikslui.
- (58) Atsižvelgdama į Danijos Vyriausybės pabrėžtą naudą sveikatai sumažinus nitritų mėsos produktuose poveikį, į tai, kad, remiantis dabar turima informacija, poveikio prekybai nėra arba jis yra labai mažas, ir į tai, kad taisyklės nėra neproporcingos ir nėra kliūtis vidaus rinkos veikimui pagal SESV 114 straipsnio 6 dalį, Komisija mano, kad taisyklės, apie kurias pranešė Danija, gali būti laikinai ir toliau taikomos dėl su žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga susijusių priežasčių.
- (59) Atsižvelgdama į šią analizę Komisija mano, kad sąlyga dėl kliūtis vidaus rinkos veikimui nebuvimo yra įgyvendinta.

2.2.3. Laiko apribojimai

- (60) Pirmiau išdėstytos išvados pagrįstos dabar turima informacija, visų pirma informacija, kuri rodo, kad Danija sugebėjo valdyti botulizmą nepaisant mažesnių į tam tikrų rūšių mėsos produktus pridedamų nitritų kiekių, o prekyba nebuvo neproporcingai trikdoma.
- (61) Kitas svarbus veiksnys yra Danijoje suvartojamų mėsos produktų, kuriems taikant Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 nitritų, o galbūt ir nitrozaminų poveikis Danijos gyventojams galėtų išaugti, dalis.
- (62) Danija turėtų toliau stebėti padėtį ir rinkti duomenis apie tai, ar taikant Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 nustatytus kiekius būtų galima pasiekti reikiamą apsaugos lygį ir ar priešingu atveju kiltų nepriimtina rizika žmonių sveikatai. Visų pirma turėtų būti renkami duomenys apie botulizmo kontrolę ir apie tai, ar laikomasi Danijos nacionalinių nuostatų dėl nitritų, visų pirma sūryme sūdytuose mėsos produktuose. Danija taip pat turėtų toliau rinkti duomenis apie mėsos produktų iš kitų valstybių narių importą. Danija per dvejus metus nuo šio sprendimo priėmimo minėtus duomenis turi pateikti Komisijai.

Atsižvelgdama į šias aplinkybes, Komisija mano, kad pirmiau nurodytos nacionalinės nuostatos gali būti patvirtintos trejų metų laikotarpiui.

III. IŠVADA

- (63) Atsižvelgdama į pirmiau minėtus motyvus ir Kipro pateiktas pastabas dėl Danijos institucijų pranešimo, Komisija laikosi nuomonės, kad Komisijos 2017 m. lapkričio 14 d. gautas Danijos prašymas palikti galioti nacionalines nuostatas dėl nitritų dėjimo, kurios yra griežtesnės nei nustatytosios Reglamente (EB) Nr. 1333/2008, gali būti patvirtintas trejų metų laikotarpiui nuo šio sprendimo priėmimo datos. Danija turėtų toliau stebėti padėtį ir rinkti duomenis apie tai, ar taikant Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 nustatytus kiekius būtų galima pasiekti reikiamą apsaugos lygį ir ar priešingu atveju kiltų nepriimtina rizika žmonių sveikatai,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nacionalinės nuostatos dėl nitritų dėjimo į mėsos produktus, įtrauktos į 2015 m. rugsėjo 4 d. Įsakymą Nr. 1044 dėl maisto priedų (ir kt.) maisto produktuose (BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato:25.9.2017, Fødevareministeriet), apie kurias Danijos Karalystė pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 4 dalį pranešė Komisijai 2017 m. lapkričio 10 d. raštu, patvirtinamos.

2 straipsnis

Šis sprendimas nustoja galioti 2021 m. gegužės 8 d.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Danijos Karalystei.

Priimta Briuselyje 2018 m. gegužės 8 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys
