

**KOMISIJOS SPRENDIMAS (ES) 2021/741****2021 m. gegužės 5 d.****dėl nacionalinių nuostatų dėl nitritų dėjimo į tam tikrus mėsos produktus, apie kurias pranešė Danija***(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 3045)***(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) 2018/702 <sup>(1)</sup> patvirtintos Danijos nacionalinės nuostatos dėl kalio nitrito (E 249) ir natrio nitrito (E 250) (toliau – nitritai) dėjimo į mėsos produktus, įtrauktos į 2015 m. rugsėjo 4 d. Įsakymą Nr. 1044 dėl priedų maisto produktuose (BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevarerministeriet), apie kurias Danijos Karalystė pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 114 straipsnio 4 dalį pranešė Komisijai 2017 m. lapkričio 10 d. raštu. Tos nacionalinės nuostatos patvirtintos iki 2021 m. gegužės 8 d.
- (2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1333/2008 <sup>(2)</sup> nustatyti nitritų mėsos produktuose kiekiai ir kitos naudojimo sąlygos.
- (3) Vadovaujantis Komisijos sprendimu (ES) 2018/702, 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 kiltų nepriimtina rizika žmonių sveikatai.
- (4) 2020 m. lapkričio 6 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. SAJUNGOS 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) Vadovaujantis SESV veikimo 114 straipsnio 6 dalimi, Komisija per šešis mėnesius nuo pranešimo patvirtina arba atmeta aptartąsias nacionalines nuostatas, patikrinusi, ar jos nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas ir ar jos netrukdo veikti vidaus rinkai.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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 saugą ir į tai, ar priedo naudojimas neklaidintų vartotojo.
- (8) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leistinių 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. Nustatytas didžiausias kiekis, kurį galima dėti bendrai į mėsos produktus, 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*, sausai sūdytos šoninės ir panašių produktų – 175 mg/kg, *Wiltshire bacon* 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 šiuo metu nustatyti ir anksčiau Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2006/52/EB<sup>(3)</sup> nustatyti didžiausi kiekiai buvo nustatyti remiantis Maisto mokslinio komiteto (toliau – MMK) 1990 m.<sup>(4)</sup> ir 1995 m.<sup>(5)</sup> nuomonėmis, taip pat Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) 2003 m. lapkričio 26 d.<sup>(6)</sup> nuomone. Didžiausi kiekiai, kurie gali būti pridedami, atitinka tose mokslinėse nuomonėse nurodytas ribas. (Sūdytų) mėsos produktų ir jų gamybos būdų Sąjungoje yra labai daug, todėl Sąjungos teisės aktu leidžias laikėsi nuomonės, kad neįmanoma nustatyti konkrečių tinkamų nitritų kiekių kiekviename produkte.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 1990 m. spalio 19 d. nuomonė dėl nitratų ir nitritų, Europos Komisija, Maisto mokslinio komiteto ataskaitos (dvidešimt šešta serija), p. 21.

<sup>(5)</sup> 1995 m. rugsėjo 22 d. nuomonė dėl nitratų ir nitritų, Europos Komisija, Maisto mokslinio komiteto ataskaitos (trisdešimt aštunta serija), p. 1.

<sup>(6)</sup> 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.

## 2. NACIONALINĖS NUOSTATOS, APIE KURIAS PRANEŠTA

- (14) Nacionalinės nuostatos, apie kurias 2020 m. lapkričio 6 d. pranešė Danija, tai – 2018 m. spalio 30 d. Įsakymas Nr. 1247 dėl priedų maisto produktuose (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet). Tuo įsakymu iš dalies keičiamas 2015 m. rugsėjo 4 d. Įsakymas Nr. 1044, apie kurį anksčiau buvo pranešta Komisijai ir kuris buvo įvertintas atsižvelgiant į Sprendimą (ES) 2018/702.
- (15) Įsakyme Nr. 1247 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) 2020 m. lapkričio 6 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.
- (18) Apie šį pranešimą Komisija paskelbė *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* (<sup>(7)</sup>), kad apie Danijos nacionalines nuostatas ir prašymą pagrindžiančias priežastis būtų informuotos kitos suinteresuotosios šalys. 2021 m. sausio 13 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 Suomijos, Latvijos ir Maltos.

— Suomijos nuomone, Danija sugebėjo įrodyti, kad jos nacionalinės nuostatos dėl mažesnio leidžiamo nitritų kiekio yra naudingos siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą nuo didelio nitritų ir nitrozaminų kiekio suvartojimo ir užtikrinti tinkamą apsaugą nuo galimo *Clostridium botulinum* dauginimosi. Suomija atkreipia dėmesį į vykstantį darbą, susijusį su Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 nuostatų dėl nitritų ir nitratų peržiūra, siekiant sumažinti jų dabartinius didžiausius leidžiamus kiekius ir įtraukti naujus reikalavimus dėl liekamojo kiekio mėsos produktuose. Suomija neturi informacijos apie skundus dėl Danijos taikomų nacionalinių taisyklių dėl nitritų, pvz., dėl su eksportu susijusių problemų. Todėl Suomija gali laikinai pritarti Danijos nacionalinei nukrypti leidžiančiai nuostatai. Tačiau ši nuostata turėtų būti peržiūreta ne vėliau kaip po Sąjungos teisės aktų reformos, taikant, pvz., šiuo metu rengiamą bendrą metodiką, taikytiną priedų stebėsenai.

(<sup>7</sup>) OL C 47, 2021 2 10, p. 7.

- Latvija gali pritarti Danijos prašymui atsižvelgdama į pateiktus argumentus ir į tai, kad nacionalinės teisės aktai, kuriais nustatomi griežtesni nitrیتų naudojimo mėsos produktuose reikalavimai, galioja jau kelerius metus, o Latvijos eksportuojantys gamintojai dėl to nepareišė jokių prieštaravimų.
- Malta sveikatos ar rizikos vertinimo požiūriu neprieštarauja Danijos nustatytiems mažesniems nitrیتų kiekiams.

#### 4. NITRITŲ PAKARTOTINIS VERTINIMAS

- (19) Komisijos reglamente (ES) Nr. 257/2010 <sup>(8)</sup> 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, pirminį dokumentų rinkinį, suinteresuotųjų ūkio subjektų ir 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 <sup>(9)</sup> pateikti duomenys apie mėsos produktų suvartojimą, nitrیتų poveikį, botulizmo paplitimą ir nitrozaminų susidarymą perdirbtuose maisto produktuose ir paprašyta atsižvelgti į tuos duomenis atliekant pakartotinį saugos vertinimą.
- (21) 2017 m. birželio 15 d. EFSA pateikė mokslinę nuomonę dėl kalio nitrito (E 249) ir natrio nitrito (E 250) pakartotinio vertinimo <sup>(10)</sup>. EFSA nustatė nitrito jonų leidžiamą paros dozę (LPD) – 0,07 mg/kg kūno masės per dieną, ir įvertino, kad nitrito 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 nitrیتų poveikio šaltiniai kartu (maisto priedai, natūrali sudėtis ir tarša), būtų viršyta kūdikių, mažų vaikų ir vaikų vidutinė LPD ir visų amžiaus grupių didžiausia LPD. Nitrیتų, naudojamų kaip maisto priedai, poveikis sudarė apie 17 % (1,5–36,0 %) bendro poveikio.
- (22) Be to, EFSA padarė išvadą, kad endogeninių nitrozaminų poveikis nekėlė didelių rūpesčių. Dėl egzogeninių nitrozoaminų poveikio, remdamasi sisteminės peržiūros, atliekamos siekiant įvertinti ryšį tarp į mėsos produktus dedamų nitrیتų ir kai kurių lakiųjų nitrozaminų, kurių toksiškumas kelia didelį susirūpinimą, susidarymo, rezultatais, EFSA padarė išvadą, kad neįmanoma aiškiai atskirti N-nitrozo junginių, gautų iš nitrیتų, kurių pridėta tiek, kiek leidžiama, nuo maisto produktų matricioje aptinkamų N-nitrozo junginių, kai nitrیتų papildomai nepridedama. Todėl EFSA atsižvelgė į bendrą poveikį, nors toks poveikis nėra susijęs vien su nitrito kaip maisto priedo naudojimu. EFSA išreiškė tam tikrą susirūpinimą dėl didelio egzogeninių nitrozaminų kiekio bendro 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, ir kuriuos įrodymus, kad yra ryšys tarp su maistu suvartojamų nitrیتų ir skrandžio vėžio, taip pat tarp nitrیتų bei nitratų perdirbtoje mėsoje derinio ir storosios žarnos vėžio.

#### 5. KOMISIJOS VYKDOMA STEBĖSENA

- (24) 2014 m. Komisija užbaigė dokumentų tyrimą, siekdama stebėti, kaip valstybės narės įgyvendina Sąjungos taisykles dėl nitrیتų. Tyrimas buvo pagrįstas atsakymais į visoms valstybėms narėms pateiktą klausimyną. Atlikus tyrimą paaiškėjo, kad, nepaisant keleto išimčių, paprastai į nesterilizuotus mėsos produktus pridedamas nitrیتų kiekis yra mažesnis nei didžiausias Sąjungos leidžiamas kiekis, tačiau didesnis nei Danijoje. Ataskaitoje Komisija priėjo prie išvados, kad reikėtų išsamiau išnagrinėti galimybę peržiūrėti šiuo metu taikomus didžiausius nitrیتų kiekius.

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> Danijos pranešimas Komisijai, pateiktas 2014 m. lapkričio 25 d. raštu.

<sup>(10)</sup> EFSA *Journal* 2017;15(6):4786.

- (25) Todėl Komisija pradėjo *ad hoc* tyrimą, siekdama nustatyti, kaip gamintojai nitritus naudoja įvairių kategorijų maisto produktuose. Per tyrimą, kuris buvo baigtas 2016 m., padaryta išvada, kad galima būtų peržiūrėti šiuo metu Sąjungos teisės aktuose nustatytus didžiausius nitritų kiekius.
- (26) Komisija, atlikdama galimą didžiausių leidžiamų nitritų kiekių peržiūrą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008, turės atsižvelgti į dokumentų tyrimo su valstybėmis narėmis išvada, *ad hoc* tyrimą dėl pramonėje naudojamų nitritų, pakartotinį EFSA vertinimą ir Danijos pateiktus duomenis. Dėl šios didžiausių leidžiamų nitritų kiekių peržiūros šiuo metu diskutuojama su valstybėmis narėmis.

## 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 su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga susijusiomis priežastimis, 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 nitrito (E 249) ir natrio nitrito (E 250). Dabartinės Danijos nuostatos iš esmės jau galiojo tuo metu, kai Sąjungos nuostatos buvo nustatytos Direktyvoje 2006/52/EB.
- (29) Danijos Įsakymu Nr. 1247 nitritų 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 Reglamente (EB) Nr. 1333/2008. Be to, kitaip nei Reglamente (EB) Nr. 1333/2008, Danijos nuostatose nenumatyta jokių didžiausio pridedamo nitritų kiekio nustatymo principo išimčių, todėl neleidžiama pateikti rinkai tam tikrų tradiciniu būdu pagamintų mėsos produktų iš kitų valstybių narių.
- (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. 2020 m. balandžio 3 d. Danijos aplinkos ir maisto ministerijos memorandume ir naujausiam DTU nacionalinio maisto instituto rizikos vertinime pateikta papildoma informacija apie mėsos produktų suvartojimą ir importą, 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 derinimo 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 derinimo 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 nacionalinėmis nuostatomis užtikrinamas aukštesnis žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos lygis, nes juose nustatyti mažesni didžiausi leidžiami pridedami nitritų kiekiai nei nustatytieji 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 Reglamente (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 nelakių nitrozaminų susidarymas priklauso nuo pridedamo nitritų kiekio, tačiau EFSA pripažįsta tik pastarojo ryšį. Danija tvirtina, jog moksliniais tyrimais įrodyta, kad daugelis lakiųjų nitrozaminų yra kancerogeniniai ir genotoksiški, o naujausiuose epidemiologiniuose tyrimuose nurodomas ryšys tarp mėsos produktų vartojimo ir įvairių rūšių vėžio vystymosi. Jos nuomone, tai skatina riboti nitritų kaip priedų naudojimą. Danija taip pat pažymi, kad nors naujausio Danijos gyventojų suvartojamo kiekio įvertinimo rezultatai rodo, kad iš perdirbtos mėsos gaunamas nitritų kiekis yra gerokai mažesnis už LPD, didelės Danijos gyventojų dalies bendras su maistu suvartojamas kiekis, remiantis EFSA nuomone, viršija LPD. Danijos teigimu, tai taip pat yra argumentas, kuriuo remiantis reikėtų išlaikyti apribotą nitritų kaip maisto priedo naudojimą.
- (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 valstybėmis narėmis, sergamumas botulizmu yra 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 apsinuodijimo maistu užtikrinti.

- (41) 2020 m. balandžio 3 d. 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, naujausi tame memorandume pateikti duomenys rodo, kad vartojimo modeliai iš esmės nepasikeitė. Mėsos produktų vartojimas nedidėja ir išlieka stabilus. Iš mėsos produktų, į kuriuos gali būti dedama nitritų, daugiausia suvartojama tų produktų, kuriems taikoma žema 60 mg/kg ribinė vertė.
- (43) Dėl prekybos Danija daro išvadą, kad, toliau taikant konkrečias Danijos taisykles, nebuvo daromas neigiamas poveikis iš kitų valstybių narių importuojamiems atrinktiems produktams: 2017–2019 m. importas padidėjo apie 4 proc. Remdamasi nitritų mėsos produktuose analize Danija pažymi, kad apskritai laikomasi dabartinių Danijos nustatytų griežtesnių ribinių verčių; jų, be kita ko, laikosi ir mažmeninės prekybos mėsininkai, kurie nitritų deda į sūryme sūdytus mėsos produktus, kurių stebėseną Komisija reikalavo vykdyti Sprendimu (ES) 2018/702.
- (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) 2018/702, 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 nacionalinėmis nuostatomis siekiama užtikrinti kuo aukštesnį žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos nuo nitritų ir galimo nitrozaminų susidarymo mėsos produktuose poveikio lygį, nustatant mažesnius, palyginti su nustatytaisiais Reglamente (EB) Nr. 1333/2008, didžiausius pridedamus nitritų kiekius tam tikruose mėsos produktuose ir neleidžiant pateikti rinkai produktų, jeigu galima nustatyti tik jų didžiausią liekamąją koncentraciją.
- (46) Vertinant, ar dabartinės Danijos nacionalinės nuostatos iš tiesų yra tinkamos ir būtinos siekiant minėto tikslo, reikia atsižvelgti į daug veiksnių. Visų pirma reikia įvertinti dvejojo 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 trukmės, higienos, temperatūros kontrolės ir kt.
- (47) Komisija turi įvertinti specifinį 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 nacionalinėmis nuostatomis iki šiol pasiekė teigiamų rezultatų. Šie duomenys bendrai rodo, kad Danijos teisės aktais nustatytų didžiausių kiekių pakanka šiuo metu Danijoje gaminamų mėsos produktų ir taikomų gamybos būdų mikrobiologinei saugai užtikrinti.
- (48) Komisija pažymi, kad Danijos nacionalinės nuostatos, atitinkančios susijusias Sąjungos mokslinių įstaigų mokslines nuomones, yra grindžiamos didžiausių leidžiamų pridėti kiekių reglamentavimu ir jose 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.

- (49) 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.
- (50) Remdamasi šiuo metu turima informacija, Komisija mano, kad prašymas palikti galioti priemones, apie kurias pranešta, laikinai gali būti patenkintas Danijos visuomenės sveikatos apsaugos sumetimais.

#### 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

- (51) SESV 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.
- (52) 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

- (53) 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. SESV 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.
- (54) 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 SESV 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 1994–2019 m. laikotarpiu atrinktų mėsos produktų importas iš kitų valstybių narių išaugo.
- (55) Kadangi nėra įrodymų, kad nacionalinės nuostatos iš esmės yra priemonė, skirta nacionalinei pramonei apsaugoti, galima daryti išvadą, kad jos nėra užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas.

##### 2.2.2.3. Kliūčių vidaus rinkos veikimui nebuvimas

- (56) 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 nustatytą procedūrą, atsižvelgiant į SESV 114 straipsnio 6 dalį, kliūtis vidaus rinkos veikimui sąvoka turi būti suprantama kaip neproporcingas poveikis siekiamam tikslui.



- (57) Atsižvelgdama į Danijos 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.
- (58) Atsižvelgdama į šią analizę Komisija mano, kad sąlyga dėl kliūtis vidaus rinkos veikimui nebuvimo yra įgyvendinta.

### 2.2.3. Laiko apribojimai

- (59) 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.
- (60) 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.
- (61) 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 kultų nepriimtina rizika žmonių sveikatai. Visų pirma turėtų būti renkami duomenys apie botulizmo kontrolę ir apie tai, ar laikomasi Danijos nacionalinių nuostatų dėl nitritų. 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

- (62) Atsižvelgdama į pirmiau minėtus motyvus ir Suomijos, Latvijos ir Maltos pateiktas pastabas dėl Danijos institucijų pranešimo, Komisija laikosi nuomonės, kad Komisijos 2020 m. lapkričio 6 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 kultų nepriimtina rizika žmonių sveikatai,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

#### 1 straipsnis

Nacionalinės nuostatos dėl nitritų dėjimo į mėsos produktus, įtrauktos į 2018 m. spalio 30 d. Įsakymą Nr. 1247 dėl priedų maisto produktuose (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet), apie kurias Danijos Karalystė pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 4 dalį pranešė Komisijai 2020 m. lapkričio 6 d. raštu, patvirtinamos.

#### 2 straipsnis

Šis sprendimas nustoja galioti 2024 m. gegužės 5 d.

*3 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas Danijos Karalystei.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 5 d.

*Komisijos vardu*  
Stella KYRIAKIDES  
*Komisijos narė*

---