

SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/741**z dne 5. maja 2021****o nacionalnih določbah o dodajanju nitritov nekaterim mesnim proizvodom, o katerih je Danska poslala uradno obvestilo***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 3045)***(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 (EU) 2018/702 ⁽¹⁾ so bile odobrene danske nacionalne določbe o dodajanju kalijevega nitrita (E 249) in natrijevega nitrita (E 250) (v nadaljnjem besedilu: nitriti) mesnim proizvodom iz Odloka št. 1044 z dne 4. septembra 2015 o aditivih v živilih (BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevarerministeriet), o katerem je Kraljevina Danska v skladu s členom 114(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) Komisijo uradno obvestila z dopisom z dne 10. novembra 2017. Te nacionalne določbe so odobrene do 8. maja 2021.
- (2) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa vsebnosti in druge pogoje uporabe nitritov v mesnih proizvodih.
- (3) Danska mora v skladu s Sklepom Komisije (EU) 2018/702 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.
- (4) Danska je z dopisom z dne 6. novembra 2020 uradno obvestila Komisijo o svoji nameri po ohranitvi nacionalnih določb glede uporabe nitritnih aditivov v mesnih proizvodih, ki odstopajo od Uredbe (ES) št. 1333/2008. Danska je v podporo svojemu obvestilu predložila informacije, ki vključujejo podatke o porabi in uvozu mesnih proizvodov, izpostavljenosti nitritom, analizi nitritov v mesnih proizvodih, razširjenosti botulizma in posodobljeno oceno tveganja nacionalnega inštituta za prehrano pri Danski tehniški univerzi (DTU).

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 harmonizacijski 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⁾ 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 (UL L 130, 28.5.2015, str. 10).

⁽²⁾ 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).

1.2 Uredba (ES) št. 1333/2008

- (7) V skladu s splošnimi načeli Uredbe (ES) št. 1333/2008 je odobritev aditivov za živila odvisna od upravičene tehnološke potrebe, njihove varnosti 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 nevarni botulizem. Hkrati se priznava, da lahko prisotnost nitritov v mesnih proizvodih povzroča nastanek nitrozaminov, med katerimi je bilo za nekatere 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 živil 08.3 „Mesni proizvodi“ določene največje količine kalijevega nitrita (E 249) in natrijevega nitrita (E 250), ki se lahko dodajajo med proizvodnjo. Največja dovoljena dodana količina je 150 mg/kg za mesne proizvode 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 dodana količina 180 mg/kg.
- (11) Z odstopanjem od splošnega pravila so v delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 v kategoriji 8.3.4: „Tradicionalno soljeni mesni proizvodi s posebnimi določbami glede uporabe nitritov in nitratov“ določene najvišje dovoljene vsebnosti ostankov za nekatere tradicionalno soljene mesne proizvode, ki se proizvajajo na tradicionalne načine proizvodnje, ob koncu proizvodnega postopka. 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.
- (12) Najvišje dovoljene vsebnosti ostankov so izjeme od splošnega pravila za največje dodane količine. Nanašajo se le 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. 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.
- (13) Veljavne najvišje dovoljene vsebnosti iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 in prej iz Direktive 2006/52/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ temeljijo na mnenjih Znanstvenega odbora za hrano (v nadaljnjem besedilu: SCF) iz leta 1990 ⁽⁴⁾ in leta 1995 ⁽⁵⁾ ter Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) z dne 26. novembra 2003 ⁽⁶⁾. Največje količine, ki se lahko dodajo, odražajo razpone iz teh znanstvenih mnenj. Glede na široko paleto (soljenih) mesnih proizvodov in načinov proizvodnje znotraj Unije je zakonodajalec Unije menil, da ni mogoče določiti primerne vsebnosti nitritov za vsak proizvod.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Mnenje o nitratih in nitritih z dne 19. oktobra 1990, Evropska komisija – Poročila Znanstvenega odbora za hrano (šestindvajseta serija), str. 21.

⁽⁵⁾ Mnenje o nitratih in nitritih z dne 22. septembra 1995, Evropska komisija – Poročila Znanstvenega odbora za hrano (osemintrideseta serija), str. 1.

⁽⁶⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za biološka tveganja na zahtevo Komisije v zvezi z učinki nitritov/nitratov na mikrobiološko varnost mesnih proizvodov, *EFSA Journal* (2003) 14, str. 1.

2. PRIGLAŠENE NACIONALNE DOLOČBE

- (14) Nacionalne določbe, ki jih je Danska priglasila 6. novembra 2020, vsebuje Odlok št. 1247 z dne 30. oktobra 2018 o aditivih v živilih (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet). Navedeni odlok spreminja Odlok št. 1044 z dne 4. septembra 2015, ki je bil predhodno priglašen Komisiji in ocenjen v Sklepu (EU) 2018/702.
- (15) Odlok št. 1247 določa, da se lahko nitriti (E 249–E 250) uporabljajo v mesnih proizvodih le pod pogoji, ki so določeni v Prilogi 3 k navedenemu odloku. Skupine živil iz navedene priloge se ujemajo s kategorijami 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)
8.3.1 Toplotno neobdelani mesni proizvodi	Skupaj 60 mg/kg. V fermentiranih salamah skupaj 100 mg/kg.
8.3.2 Toplotno obdelani mesni proizvodi	Skupaj 60 mg/kg. V trajno konzerviranih ali delno konzerviranih proizvodih skupaj 150 mg/kg. V rullepølse (zvitih mesnih salamah) skupaj 100 mg/kg. V tradicionalnih danskih mesnih kroglicah in jetrni pašteti 0 mg/kg.
8.3.4 Tradicionalno soljeni mesni proizvodi, ki so zajeti s posebnimi določbami glede uporabe nitritov in nitratov	Skupaj 60 mg/kg. V slanini tipa Wiltshire in povezanih proizvodih skupaj 150 mg/kg. V tradicionalni soljeni šunki (spegeskinke) in povezanih proizvodih 150 mg/kg.

- (16) Zato se za mnogo vrst mesnih proizvodov uporablja nižja najvišja vsebnost nitritov (E 249 in E 250) 60 mg/kg, ustreznosti najvišji vsebnosti iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 pa sta 100 mg/kg ali 150 mg/kg.

3. POSTOPEK

- (17) Danska je z dopisom z dne 6. novembra 2020 uradno obvestila Komisijo o svoji nameri po ohranitvi nacionalnih določb glede uporabe nitritnih aditivov v mesnih proizvodih, ki odstopajo od Uredbe (ES) št. 1333/2008.
- (18) Komisija je objavila obvestilo v zvezi z uradnim obvestilom v *Uradnem listu Evropske unije* (⁽⁷⁾), da bi zainteresirane strani seznanila z danskimi nacionalnimi določbami ter razlogi v podporo zahtevi. Z dopisom z dne 13. januarja 2021 je Komisija tudi druge države članice seznanila z uradnim obvestilom ter jim dala priložnost, da v 30 dneh predložijo pripombe. Komisija je v tem roku prejela pripombe Finske, Latvije in Malte.

— Finska meni, da je Danska dokazala koristi svojih nacionalnih nižjih vsebnosti nitritov v smislu varovanja javnega zdravja pred visokim vnosom nitritov in nitrozaminov ter ustrezne zaščite pred morebitno rastjo *Clostridium botulinum*. Finska se sklicuje na tekoče delo v zvezi z revizijo določb o nitritih in nitratih iz Uredbe (ES) št. 1333/2008, da bi se zmanjšale njihove veljavne najvišje dovoljene vsebnosti in dodale nove zahteve glede količin ostankov v mesnih proizvodih. Finska nima informacij o pritožbah v zvezi z nacionalnimi pravili o nitritih, ki jih ohranja Danska, kot so zapleti v zvezi z izvozom. Finska tako lahko začasno sprejme dansko nacionalno odstopanje. Vendar bi ga bilo treba pregledati najpozneje po reformi zakonodaje Unije, na primer z uporabo skupne metodologije, ki se razvija za spremljanje aditivov.

(⁷) UL C 47, 10.2.2021, str. 7.

- Latvija lahko podpre zahtevo Danske ob upoštevanju predloženih argumentov in dejstva, da nacionalni predpisi, ki uvajajo strožje zahteve za uporabo nitritov v mesnih proizvodih, veljajo že več let, latvijski proizvajalci izvozniki pa temu niso nasprotovali.
- Malta nima pripomb z zdravstvenega vidika ali z vidika ocene tveganja glede nižjih vsebnosti nitritov, ki jih je določila Danska.

4. PONOVNA OCENA NITRITOV

- (19) Uredba Komisije (EU) št. 257/2010 ⁽⁸⁾ je od agencije EFSA zahtevala, da ponovno oceni varnost kalijevega nitrata (E 249) in natrijevega nitrata (E 250) kot aditivov za živila. Pri tej ponovni oceni je EFSA proučila svoja prejšnja mnenja in mnenja SCF, originalno dokumentacijo, podatke, ki so jih predložili zainteresirani nosilci dejavnosti in druge zainteresirane strani, ter podatke, ki so jih dale na voljo Komisija in države članice, in identificirala vso zadevno literaturo, objavljeno od zadnje ocene posameznega aditiva za živila.
- (20) Podatki, ki jih je Danska predložila v podporo svojemu predhodnemu obvestilu ⁽⁹⁾ 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 ponovni oceni varnosti.
- (21) EFSA je 15. junija 2017 podala znanstveno mnenje o ponovni oceni kalijevega nitrata (E 249) in natrijevega nitrata (E 250) ⁽¹⁰⁾. EFSA je izpeljala sprejemljiv dnevni vnos (ADI) 0,07 mg nitritnega iona/kg telesne teže na dan in ocenila, da pri splošni populaciji izpostavljenost nitritom kot posledica njihove uporabe kot aditiva za živila ni presegala tega ADI, z izjemo rahlega preseganja pri otrocih pri najvišjem percentilu. Če bi upoštevali vse vire prehranske izpostavljenosti nitritom skupaj (aditivi za živila, naravna prisotnost in kontaminacija), bi bil ADI presežen pri dojenčkih, malčkih in otrocih že pri srednji izpostavljenosti, pri najvišji izpostavljenosti pa pri vseh starostnih skupinah. Prispevek nitritov, ki se uporabljajo kot aditivi za živila, predstavlja približno 17 % (razpon 1,5–36,0 %) celotne izpostavljenosti.
- (22) EFSA je poleg tega ugotovila, da je izpostavljenost endogenim nitrozaminom majhen vzrok za zaskrbljenost. EFSA je glede izpostavljenosti eksogenim nitrozaminom na podlagi rezultatov sistematičnega pregleda, opravljenega za oceno povezave med nitriti, dodanimi mesnim proizvodom, in nastankom nekaterih hlapnih nitrozaminov z najvišjim toksikološkim tveganjem, ugotovila, da teh N-nitrozo spojin, ki nastanejo iz dodanih nitritov v zakonskih vsebnostih, ni mogoče jasno razločiti od N-nitrozo spojin, ki nastanejo že v spektru živila brez dodanih nitritov. Zato je upoštevala skupno izpostavljenost, čeprav taka izpostavljenost ni posledica zgolj uporabe nitrata kot aditiva za živila. Menila je, da obstaja nekaj razlogov za zaskrbljenost glede skupne visoke izpostavljenosti eksogenim nitrozaminom pri vseh starostnih skupinah, razen pri starejših.
- (23) EFSA je potrdila dokaze o povezavi predhodno nastalega N-nitrozodimetilamina ter raka debelega črevesa in danke ter nekatere dokaze o povezavi prisotnosti nitritov v hrani z rakavimi obolenji želodca ter povezavi kombinacije nitritov in nitratov iz predelane mesa z rakom debelega črevesa in danke.

5. SPREMLJANJE, KI GA IZVAJA KOMISIJA

- (24) Komisija je leta 2014 zaključila teoretično študijo za spremljanje izvajanja pravil Unije 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 Unije, a večja od danskih vsebnosti. Komisija je v poročilu ugotovila, da bi bilo treba dodatno proučiti možnost revizije veljavnih najvišjih dovoljenih vsebnosti nitritov.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Uradno obvestilo Danske Komisiji z dopisom z dne 25. novembra 2014.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4786.

- (25) Zato je začela *ad hoc* študijo o uporabi nitritov v industriji pri različnih kategorijah mesnih proizvodov. V študiji, dokončani leta 2016, je bilo ugotovljeno tudi, da obstaja možnost pregleda veljavnih najvišjih dovoljenih vsebnosti nitritov, dovoljenih v zakonodaji Unije.
- (26) Komisija mora v zvezi z morebitno revizijo najvišjih dovoljenih vsebnosti nitritov iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 upoštevati ugotovitve teoretične študije z državami članicami, *ad hoc* študijo o uporabi nitritov v industriji, ponovno oceno EFSA in podatke, ki jih je sporočila Danska. Trenutno z državami članicami poteka razprava o tej reviziji najvišjih dovoljenih vsebnosti nitritov.

II. OCENA

1. DOPUSTNOST

- (27) 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.
- (28) 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). Trenutne danske določbe so dejansko že obstajale, ko so bile določbe Unije prvotno določene v Direktivi 2006/52/ES.
- (29) Danski Odlok št. 1247 dovoljuje dodajanje nitritov mesnim proizvodom samo, če niso presežene določene dodane količine. Glede na zadevne proizvode so te največje dovoljene količine 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg ali 150 mg/kg, ki so za nekatere proizvode manjše od količin iz Uredbe (ES) št. 1333/2008. Poleg tega 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.
- (30) Danske določbe so zato strožje od določb iz Uredbe (ES) št. 1333/2008, saj določajo manjše 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 najvišjih dovoljenih vsebnosti ostankov.
- (31) 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. Memorandum danskega ministrstva za okolje in prehrano z dne 3. aprila 2020 ter posodobljena ocena tveganja nacionalnega inštituta za prehrano DTU vsebujeta dodatne informacije o porabi in uvozu mesnih proizvodov, izpostavljenosti nitritom, analizi nitritov v mesnih proizvodih na danskem trgu, razširjenosti botulizma in nastanku nitrozaminov v predelanih mesnih proizvodih.
- (32) 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

- (33) 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.

- (34) 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.
- (35) Treba je opozoriti, da mora Komisija pri proučevanju, ali so priglašeni nacionalni ukrepi na podlagi člena 114(4) PDEU utemeljeni, glede na rok iz člena 114(6) PDEU upoštevati razloge, ki jih je predložila država članica priglasiateljica. Dokazno breme nosi država članica, ki je predložila zahtevo in želi nacionalne ukrepe ohraniti.
- (36) 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 priglašeni nacionalnih določb.

2.1 Stališče Danske

- (37) Danska trdi, da njene nacionalne določbe zagotavljajo višjo raven varovanja zdravja in življenja ljudi, saj določajo manjše največje dovoljene dodane količine nitritov od tistih iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 in ne dovoljujejo dajanja na trg tradicionalnih mesnih proizvodov, za katere ni mogoče določiti dodanih količin. Danska poudarja, da so njene določbe popolnoma skladne z mnenji Znanstvenega odbora za hrano iz let 1990 in 1995, ter meni, da so določbe upravičene glede na mnenje EFSA z dne 26. novembra 2003 in dansko oceno najnovejšega mnenja EFSA z dne 15. junija 2017.
- (38) Zato celotna znanstvena ocena po mnenju Danske kaže, (a) da bi bilo treba uporabo nitritov in nitratov 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 (2003). Danska zato meni, da njene nacionalne določbe sistematično sledijo tem priporočilom, Uredba (ES) št. 1333/2008 pa, kar zadeva nitrite, ne.
- (39) Po mnenju Danske je zaskrbljenost glede uporabe količin nitritov, ki so dovoljene z Uredbo (ES) št. 1333/2008 povezana zlasti s povečanim tveganjem za nastanek nitrozaminov. Danska v nasprotju z nedavnim mnenjem EFSA meni, da je nastanek hlapnih in nehlapnih nitrozaminov odvisen od količine dodanih nitritov, medtem ko EFSA ugotavlja povezavo samo za slednje. Trdi, da je bilo znanstveno dokazano, da so številni hlapni nitrozamini rakotvorni in genotoksični, novejša epidemiološka študija pa opozarjajo na povezavo med uživanjem mesnih proizvodov in razvojem različnih vrst raka. Meni, da to podpira omejitev uporabe nitritov kot aditivov. Danska tudi poudarja, da rezultati najnovejše ocene vnosa za dansko prebivalstvo sicer kažejo, da je vnos nitritov iz predelanega mesa precej pod ADI, vendar skupni prehranski vnos po mnenju EFSA za velik del danskega prebivalstva presega ADI. Po mnenju Danske je to tudi argument za ohranitev strožje uporabe nitrita kot aditiva za živila.
- (40) Danska poudarja tudi, da njene nacionalne določbe veljajo že vrsto let in da nikoli niso povzročile težav pri konzerviranju zadevnih proizvodov. Poleg tega je na Danskem v primerjavi z drugimi državami članicami relativno malo primerov botulizma, od leta 1980 pa ni bil zabeležen noben primer botulizma zaradi porabe 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.

- (41) Memorandum danskega ministrstva za okolje in prehrano z dne 3. aprila 2020 vsebuje dodatne podatke o porabi in uvozu mesnih proizvodov, izpostavljenosti nitritom ter analizi nitritov v mesnih proizvodih na danskem trgu.
- (42) Po navedbah danskih organov najnovejši podatki, zajeti v navedenem memorandumu, kažejo, da se vzorci porabe niso bistveno spremenili. Poraba mesnih proizvodov se ne povečuje in ostaja stabilna. Med mesnimi proizvodi, ki se jim lahko doda nitrit, se daleč največ porabe nanaša na tiste proizvode, ki so zajeti z nizko mejno vrednostjo v višini 60 mg/kg.
- (43) Kar zadeva trgovino, Danska ugotavlja, da ohranitev posebnih danskih pravil ni imela negativnih učinkov na uvoz izbranih proizvodov iz drugih držav članic, kar je razvidno iz dejstva, da se je skupni uvoz med letoma 2017 in 2019 povečal za približno 4 %. Danska na podlagi analize nitrita v mesnih proizvodih poudarja, da se na splošno upoštevajo veljavne strožje mejne vrednosti, vključno z uporabo nitrita v soljenih mesnih proizvodih v slanici pri mesarjih, ki se ukvarjajo s prodajo na drobno, katerih spremljanje je Komisija zahtevala v Sklepu (EU) 2018/702.
- (44) Zato Danska meni, da je ohranitev nacionalnih pravil za uporabo nitritov v mesnih proizvodih, strožjih od zahtev Uredbe (ES) št. 1333/2008, legitimna. Nadzor, ki se je izvajal v skladu s Sklepom (EU) 2018/702, 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

- (45) Namen danskih nacionalnih določb je doseči višjo raven varovanja zdravja in življenja ljudi v zvezi z izpostavljenostjo nitritom in morebitnim nastankom nitrozaminov v mesnih proizvodih z določitvijo manjših 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 najvišje dovoljene vsebnosti ostanka.
- (46) Pri ocenjevanju, ali so danske nacionalne določbe dejansko primerne in potrebne 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 mikrobiološko varnost mesnih proizvodov na drugi strani. Slednji vidik je več kot le tehnološka potreba, saj je tudi sam po sebi 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, vrednosti pH, roka uporabnosti proizvoda, higiene, nadzora temperature itd.
- (47) Komisija mora 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 svojimi nacionalnimi določbami doslej dosegla zadovoljive rezultate. Podatki na splošno kažejo, da najvišje dovoljene vsebnosti, določene 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.
- (48) Komisija ugotavlja, da danske nacionalne določbe, ki so skladne z ustreznimi znanstvenimi mnenji znanstvenih organov Unije, temeljijo na uravnavanju največjih dodanih količin in upoštevajo razpone dodanih količin nitritov iz teh mnenj, tj. 50–150 mg/kg. Hkrati je Danska v primerjavi z Uredbo določila bolj specifične največje dodane količine za posebne skupine mesnih proizvodov ob upoštevanju vrst mesnih proizvodov in načinov proizvodnje, ki prevladujejo v tej državi.

- (49) Na podlagi informacij, ki jih je 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.
- (50) Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij Komisija meni, da se lahko zahteva po ohranitvi priglašениh 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

- (51) 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.
- (52) 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

- (53) Nacionalni ukrepi, ki uporabo proizvodov omejujejo v večji meri kot uredba Unije, bi običajno ovirali trgovino, če se pričakuje, da proizvodi, ki so zakonito dani na trg in se uporabljajo v preostalem delu Unije, zaradi prepovedi uporabe ne bodo 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.
- (54) 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, ki kažejo, da se je uvoz izbranih mesnih proizvodov iz drugih držav članic v obdobju med letoma 1994 in 2019 povečal.
- (55) 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

- (56) Tega pogoja ni mogoče razlagati kot izključitve odobritev katerega koli nacionalnega ukrepa, ki bi lahko vplival na delovanje 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.

- (57) Glede na prednosti za zdravje, ki jih je navedla Danska v zvezi z zmanjšanjem izpostavljenosti nitritom v mesnih proizvodih, in dejstvo, da na podlagi trenutno razpoložljivih informacij 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.
- (58) Komisija ob upoštevanju te analize meni, da je pogoj o odsotnosti ovir za delovanje notranjega trga izpolnjen.

2.2.3 Časovna omejitev

- (59) Zgornji sklepi temeljijo na trenutno razpoložljivih informacijah in zlasti na informacijah, ki kažejo, da Danska nadzoruje botulizem kljub nižjim najvišjim dovoljenim vsebnostim nitritov, dodanih določenim vrstam mesnih proizvodov, ob tem pa ne moti trgovanja na nesorazmeren način.
- (60) Drug pomemben dejavnik je stopnja 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 morebiti tudi nitrozaminom.
- (61) Danska bi morala 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 bi morali biti osredotočeni zlasti na obvladovanje botulizma in skladnost z danskimi nacionalnimi določbami o nitritih. Poleg tega bi morala Danska še naprej zbirati podatke o uvozu mesnih proizvodov iz drugih držav članic. Danska mora o zbranih podatkih Komisiji poročati v dveh letih od datuma sprejetja tega sklepa.

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

III. SKLEPNA UGOTOVITEV

- (62) Po mnenju Komisije se glede na navedene ugotovitve in ob upoštevanju pripomb Finske, Latvije in Malte o uradnem obvestilu, ki so ga predložili danski organi, zahteva Danske, ki jo je Komisija prejela 6. novembra 2020, 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. 1247 z dne 30. oktobra 2018 o aditivih v živilih (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato:3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet), o katerih je Kraljevina Danska v skladu s členom 114(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) Komisijo uradno obvestila z dopisom z dne 6. novembra 2020, se odobrijo.

Člen 2

Ta sklep preneha veljati 5. maja 2024.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Dansko.

V Bruslju, 5. maja 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije
