



**Notyfikacja na podstawie art. 114 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej –
upoważnienie do utrzymania w mocy środków krajowych bardziej rygorystycznych niż przepisy
przewidziane przez środek harmonizujący UE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(C/2024/794)

1. Pismem z dnia 3 listopada 2023 r., które Komisja otrzymała dnia 9 listopada 2023 r., Dania notyfikowała Komisji swój zamiar utrzymania ⁽¹⁾ przepisów krajowych w sprawie stosowania azotynów jako dodatków do produktów mięsnych, które to przepisy różnią się od przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽²⁾, w sprawie duńskiego zarządzenie nr 474 z dnia 9 maja 2023 r. w sprawie dodatków i in. w środkach spożywczych i w sprawie przepisów karnych dotyczących naruszeń powiązanych aktów UE (BEK nr 474 af 09/05/2023). Notyfikacja dotyczy substancji azotyn potasu (E 249) i azotyn sodu (E 250) wymienionych w części E załącznika II do unijnego rozporządzenia w kategorii żywności 8 (wykaz UE).

2. Obowiązujące zharmonizowane maksymalne poziomy UE dodatków azotynów zostały pierwotnie ustanowione w dyrektywie 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Podstawą tej dyrektywy, która została przyjęta przez Parlament Europejski i Radę dnia 5 lipca 2006 r., jest art. 95 Traktatu WE (obecnie art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej – TFUE). Celem tej dyrektywy, jeśli chodzi o stosowanie azotanów i azotynów w produktach mięsnych, było osiągnięcie równowagi pomiędzy ochronnym działaniem azotanów przeciwdziałających namnażaniu się bakterii odpowiedzialnych za zagrażający życiu botulizm a ryzykiem tworzenia się rakotwórczych nitrozamin spowodowanym obecnością azotynów w produktach mięsnych – w oparciu o opinie naukowe uzyskane od Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ⁽⁴⁾ (EFSA) oraz Komitetu Naukowego ds. Żywności ⁽⁵⁾.

Dyrektywą 2006/52/WE wprowadzono poziomy w formie maksymalnych ilości azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250), które mogą zostać dodane do produktów mięsnych podczas produkcji, zgodnie z opinią EFSA z 2003 r. Ilość ta, wyrażona jako azotyn sodu, wynosiła 150 mg/kg dla produktów mięsnych ogółem i 100 mg/kg dla produktów mięsnych sterylizowanych. W drodze wyjątku ustalono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla niektórych określonych tradycyjnie wytwarzanych produktów mięsnych, w przypadku gdy, ze względu na tradycyjny proces produkcji, nie była możliwa kontrola dodanej ilości. Takie dopuszczone stosowanie azotynów zostało włączone do nowego unijnego wykazu dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunków ich stosowania w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, ustanowione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1129/2011 ⁽⁶⁾.

Biorąc pod uwagę ponowną ocenę azotynów jako dodatków do żywności przez EFSA ⁽⁷⁾ oraz zważywszy na inne istotne informacje oraz szeroko zakrojone konsultacje z organizacjami reprezentującymi odpowiednie podmioty działające na rynku spożywczym, konsumentami i ekspertami z właściwych organów państw członkowskich, obowiązujące unijne najwyższe dopuszczalne poziomy zostały zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/2108 ⁽⁸⁾. Nowe najwyższe dopuszczalne poziomy w UE, mające zastosowanie od 9 października 2025 r., znacznie obniżają maksymalne ilości azotynów, które mogą być dodawane do żywności (o około 20 %), ale ogólnie utrzymują je powyżej najwyższych dopuszczalnych

⁽¹⁾ Decyzją Komisji (UE) 2021/741 udzielono upoważnienia na 3 lata.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁾ Dyrektywa 2006/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. zmieniająca dyrektywę 95/2/WE w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące oraz dyrektywę 94/35/WE w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych (Dz.U. L 204 z 26.7.2006, s. 10).

⁽⁴⁾ *Dziennik EFSA* (2003) 14, 1-31, „The effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products” (Wpływ azotynów/azotanów na bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów mięsnych).

⁽⁵⁾ Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności, seria dwudziesta szósta, 1992 r., s. 21–28 i seria trzydziesta ósma, 1997 r., s. 1–33.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 1).

⁽⁷⁾ *Dziennik EFSA* 2017; 15(6):4786.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2108 z dnia 6 października 2023 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do dodatków do żywności: azotynów (E 249-250) i azotanów (E 251-252) (Dz.U. L, 2023/2108, 9.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2108/oj>)

poziomów obowiązujących w Danii, przy jednoczesnym utrzymaniu poziomów pozostałości w przypadku niektórych tradycyjnie peklowanych produktów licznie dostępnych na rynku UE, w tym wielu tradycyjnie produkowanych produktów spożywczych, różnorodności łańcuchów dystrybucji, producentów i innych zmiennych warunków, takich jak klimat.

3. W duńskim zarządzeniu nr 474 zezwala się na dodawanie azotynu potasu (E 249) oraz azotynu sodu (E 250) do produktów mięsnych jedynie w przypadku, gdy nie przekracza się określonych ilości dodanych. W zależności od produktu te maksymalne ilości wynoszą 0, 60, 100 lub 150 mg/kg wyrażonych jako azotyn sodu. W przeciwieństwie do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 duńskie przepisy nie zawierają żadnych wyjątków od zasady ustalania maksymalnych ilości dodawanych azotynów, a zatem nie zezwalają na wprowadzanie do obrotu niektórych tradycyjnie wytwarzanych produktów mięsnych z innych państw członkowskich. Ponadto w przypadkach, w których obowiązują limity 0 i 60 mg/kg, dla wielu produktów mięsnych duńskie prawodawstwo przewiduje niższe limity ilości dodawanych azotynów niż unijne rozporządzenie.

Przepisy duńskie są zatem bardziej rygorystyczne niż obowiązujące i nowe maksymalne poziomy określone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do dodawania azotynów do produktów mięsnych.

4. Królestwo Danii uważa, że zmiana przepisów w celu dostosowania ich do obowiązujących w UE najwyższych dopuszczalnych poziomów doprowadziłaby do znacznego wzrostu spożycia azotynów. Według Danii nawet nowe znacznie niższe najwyższe dopuszczalne poziomy w UE doprowadziłyby do zwiększenia spożycia azotynów przez konsumentów duńskich, ponieważ dla większości produktów mięsnych objętych duńskimi przepisami przyjmuje się niższą wartość dopuszczalną wynoszącą 60 mg/kg. Dania zwraca także uwagę, że dzięki niższym dopuszczalnym ilościom dodawanych substancji duńskie przepisy w jeszcze większym stopniu minimalizują zagrożenie powodowane przez nitrozaminy, które jest głównym źródłem obaw.

Dania podkreśla, że pomimo faktu, iż jej przepisy ograniczające poziom azotynów, które mogą być dodawane do produktów mięsnych, obowiązują od wielu lat, nigdy nie wywołały one problemów dotyczących konserwacji odnośnych produktów, a od 1980 r. nie odnotowano żadnego przypadku zatrucia jadem kiełbasianym powodowanym przez produkty mięsne.

Według Danii zaktualizowane dane wskazują również, że duńskie przepisy nie stanowią przeszkody w handlu przedmiotowymi produktami, które są przywożone do Danii w coraz większym stopniu.

5. Komisja rozpatrzy notyfikację zgodnie z art. 114 ust. 4 i 6 TFUE. Art. 114 ust. 4 stanowi, że jeżeli po przyjęciu zharmonizowanego środka UE dane państwo członkowskie uzna za konieczne utrzymanie krajowych środków, które są uzasadnione istotnymi wymogami określonymi w art. 36 TFUE lub są związane z ochroną środowiska naturalnego lub środowiska pracy, dane państwo członkowskie powiadamia Komisję o tych środkach i podaje powody ich utrzymania. Od otrzymania notyfikacji o duńskich przepisach Komisja ma sześć miesięcy na ich zatwierdzenie lub odrzucenie. W tym okresie Komisja sprawdza, czy utrzymanie duńskich przepisów jest uzasadnione ważnymi względami określonymi w art. 36 lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego, czy nie są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu i czy nie stanowią one zbędnej i nieproporcjonalnej przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

6. Każda ze stron, która chciałaby zgłosić uwagi dotyczące przedmiotowej notyfikacji, musi je przesłać do Komisji w ciągu 30 dni od opublikowania niniejszego zawiadomienia. Żadne uwagi nadesłane po upływie tego terminu nie będą brane pod uwagę.

7. Dodatkowych informacji na temat duńskiej notyfikacji udziela:

Komisja Europejska
Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności
DG SANTE – Dział E2, Technologie Przetwarzania Żywności i Nowa Żywność

SANTE-E2-Additives@ec.europa.eu