

INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

**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)

(2021/C 47/07)

1. Pismem z dnia 6 listopada 2020 r., które Komisja otrzymała dnia 10 listopada 2020 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 ⁽²⁾ (WE) nr 1333/2008. Zarządzenie nr 1247 z dnia 30 października 2018 r. w sprawie m.in. dodatków do żywności w środkach spożywczych (BEK nr 1247 af 30.10.2018, *Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet*). 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. Maksymalne poziomy 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, jest osiągnięcie równowagi pomiędzy ochronnym działaniem azotynów przeciwdziałających namnażaniu się bakterii odpowiedzialnych za zagrażający życiu botulizm a ryzykiem tworzenia się rakotwórczych nitrozamin spowodowanym obecnością azotynów w produktach mięsnych – zgodnie z opiniami naukowymi uzyskanymi od Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF).

Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 95/2/WE ⁽⁴⁾ w jej pierwotnej formie ustalono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości azotynów i azotanów w różnych produktach mięsnych. Dyrektywą 2006/52/WE wprowadzono natomiast zasadę, zaleconą w opinii EFSA z 2003 r., zgodnie z którą kontrola azotynów powinna być regulowana poprzez określenie maksymalnych ilości azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250), które mogą zostać dodane do produktów mięsnych podczas produkcji. Ilość ta wynosi 150 mg/kg dla produktów mięsnych ogółem i 100 mg/kg dla produktów mięsnych sterylizowanych.

W drodze wyjątku w dyrektywie 2006/52/WE 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 wprowadzanej 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, ustanowionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1129/2011 ⁽⁵⁾.

3. W duńskim rozporządzeniu nr 1247 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. W przeciwieństwie do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 duńskie przepisy nie zawierają żadnych wyjątków od zasady ustalania maksymalnych ilości dodawanych azotynów, a zatem

⁽¹⁾ Decyzją Komisji (UE) 2018/702 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⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1).

⁽⁵⁾ 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).

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.

4. Przepisy duńskie są zatem bardziej rygorystyczne niż rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do dodawania azotynów do produktów mięsnych.

5. Władze Królestwa Danii uważają, iż w przeciwieństwie do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 obowiązujące duńskie przepisy są w pełni zgodne z opinią EFSA ⁽⁶⁾, według której bezpieczne produkty mięsne zasadniczo mogą być wytwarzane przez dodawanie azotynów w ilości zaledwie 50 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 przewidujące niższy poziom azotynów, które mogą być dodawane do produktów mięsnych, obowiązują od wielu lat, nigdy nie spowodowały one problemów z konserwacją odnośnych produktów, a częstotliwość występowania zatruc jadem kiełbasianym jest w Danii w porównaniu z innymi państwami członkowskimi bardzo niska; od 1980 r. nie odnotowano ani jednego przypadku zatrucia produktami mięsnymi.

Najnowsze dane przedstawione przez Danię pokazują, że tendencje w strukturze konsumpcji nie zmieniły się znacząco. Spożycie mięsa przez Duńczyków nie wzrasta i utrzymuje się na stałym poziomie, również w przypadku wędlin, które zawierają dodatek azotynów. Przywóz produktów mięsnych z innych państw członkowskich nadal rośnie, z niewielkimi wahaniami.

6. W 2014 r. Komisja zakończyła analizę dokumentacji mającą na celu monitorowanie wdrażania przez państwa członkowskie przepisów unijnych w sprawie azotynów. Analizę przeprowadzono na podstawie odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu, który został przekazany wszystkim państwom członkowskim. Wykazała ona, że – z pewnymi wyjątkami – typowe ilości azotynów dodawanych do niesterylizowanych produktów mięsnych są niższe niż maksymalne ilości przewidziane w Unii, ale wyższe niż maksymalne poziomy przewidziane w Danii. Stwierdzono, że należy rozważyć możliwość przeglądu obowiązujących maksymalnych poziomów azotynów.

W związku z tym Komisja przeprowadziła zakończone w styczniu 2016 r. badanie ad hoc dotyczące stosowania i potrzeby stosowania azotynów przez przemysł w różnych kategoriach produktów mięsnych, m.in. w celu ochrony przed *Clostridium botulinum*. Na podstawie danych zgromadzonych w ramach przeglądu literatury, ankiety oraz warsztatów eksperckich przeprowadzonych na potrzeby badania stwierdzono, że istnieje możliwość rewizji obowiązujących maksymalnych poziomów azotynów.

Ponadto rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 ⁽⁷⁾ stanowi, że EFSA musi dokonać ponownej oceny bezpieczeństwa stosowania azotynów. W dniu 15 czerwca 2017 r. EFSA przedstawiła opinię naukową dotyczącą ponownej oceny azotynu potasu (E 249) i azotynu sodu (E 250) jako dodatków do żywności ⁽⁸⁾. EFSA ustaliła dopuszczalne dzienne spożycie na poziomie 0,07 mg jonu azotynowego/kg masy ciała i sprecyzowała, że narażenie na azotyny wynikające ze stosowania ich jako dodatków do żywności nie przekracza tego dopuszczalnego dziennego spożycia w populacji ogólnej, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia u dzieci na najwyższej wartości narażenia w skali centylowej. W przypadku rozpatrywania wszystkich źródeł narażenia z diety na azotyny łącznie (dodatki do żywności, występowanie naturalne i zanieczyszczenie) dopuszczalne dzienne spożycie zostałyby jednak przekroczone u niemowląt, małych dzieci i starszych dzieci średnio dla wszystkich grup wiekowych przy najwyższym narażeniu. Narażenie na endogenne nitrozaminy uznano za niebudzące obaw, natomiast pojawiły się pewne obawy w związku z narażeniem na nitrozoaminy egzogenne. W opinii EFSA stwierdzono także, że należy przeprowadzić więcej badań, aby wyeliminować niejasności i luki w wiedzy; ponadto niemożliwe jest jednoznaczne rozróżnienie nitrozamin wytwarzanych z azotynów dodawanych na dopuszczalnych poziomach od tych, które znajdują się już w materiale żywnościowym bez dodatku azotynów. W badaniach epidemiologicznych pojawiły się pewne dowody na powiązanie (i) azotynu w diecie z nowotworami żołądka oraz (ii) połączenia azotynu i azotanu z przetworzonego mięsa z nowotworami jelita grubego, a także pojawiły się dowody na powiązanie preformowanej dimetylnitrozaminy z nowotworami jelita grubego.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 z dnia 25 marca 2010 r. ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 19).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2017;15(6):4786.

Wnioski z analizy dokumentacji od państw członkowskich, badanie ad hoc dotyczące stosowania azotynów przez przemysł, ponowna ocena przeprowadzona przez EFSA oraz dane zgłoszone przez Danię pozwalają Komisji na dalsze rozważenie ewentualnego przeglądu maksymalnych poziomów azotynów. Przegląd maksymalnych poziomów azotynów jest obecnie przedmiotem dyskusji z państwami członkowskimi.

7. 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.

8. 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.

9. 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
Tel. +32 22976930
E-mail: SANTE-E2-Additives@ec.europa.eu
