

Bruksela, 15 czerwca 2023 r.
(OR. en)

10659/23

DENLEG 34
FOOD 52
SAN 382

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	1 czerwca 2023 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D089496/03
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX 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: azotyny (E 249–250) i azotany (E 251–252)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D089496/03.

Zał.: D089496/03



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
PLAN/2018/3839 Rev1
(POOL/E2/2018/3839/3839R1-EN.docx)
D089496/03
[...](2023) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX 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: azotyny (E 249–250) i azotany (E 251–252)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** 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: azotyny (E 249–250) i azotany (E 251–252)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności¹, w szczególności jego art. 10 ust. 3 i art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących², w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012³ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 unijny wykaz dodatków do żywności może być aktualizowany z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (4) Azotyn potasu (E 249), azotyn sodu (E 250), azotan sodu (E 251) i azotan potasu (E 252) to substancje dopuszczone zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Od wielu dziesięcioleci są one stosowane jako konserwanty w celu zapewnienia – w połączeniu z innymi czynnikami – konserwacji i bezpieczeństwa mikrobiologicznego żywności, w szczególności mięsa, ryb i serów, oraz w celu

¹ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

² Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

³ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

wzmocnienia ich charakterystycznych właściwości organoleptycznych. Jednocześnie uznaje się jednak, że obecność azotynów i azotanów w żywności może prowadzić do powstawania nitrozoamin, z których część jest rakotwórcza. W związku z tym z jednej strony należy zminimalizować ryzyko powstawania nitrozoamin na skutek obecności azotynów i azotanów w żywności, a z drugiej strony – utrzymać ich działanie chroniące przed namnażaniem się bakterii, w szczególności bakterii *C. botulinum* odpowiedzialnych za zatrucie jadem kiełbasianym.

- (5) Najwyższe dopuszczalne poziomy azotynów (E 249 i E 250) i azotanów (E 251 i E 252) w żywności ustanowione obecnie w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 opierają się na opiniach Komitetu Naukowego ds. Żywności z 1990 r.⁴ i 1995 r.⁵ oraz na opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z dnia 26 listopada 2003 r.⁶ W miarę możliwości są one wyrażone jako „ilość dodatku”, ponieważ według Urzędu dodana ilość azotynów, a nie ilość pozostałości, przyczynia się do działania hamującego namnażanie się *C. botulinum*.
- (6) W drodze wyjątku dla niektórych tradycyjnie peklowanych produktów mięsnych ustanowiono maksymalne poziomy pozostałości azotynów i azotanów. W odniesieniu do takich produktów – peklowanych przez zanurzenie w roztworze peklującym, nałożenie na sucho mieszanki peklującej na powierzchnię mięsa lub połączenie obu tych metod, lub w przypadku gdy azotyny lub azotany są zawarte w produkcie złożonym bądź też roztwór peklujący jest wstrzykiwany do produktu przed gotowaniem – określenie dodanej ilości soli peklujących wchłoniętych przez mięso jest niewykonalne ze względu na charakter procesu produkcyjnego związanego z tymi tradycyjnymi produktami.
- (7) W 2014 r. Komisja zakończyła analizę dokumentacji mającą na celu monitorowanie wdrażania przez państwa członkowskie przepisów unijnych w sprawie azotynów. Analiza ta wykazała, że – z pewnymi wyjątkami – typowa ilość azotynów dodawanych do niesterylizowanych produktów mięsnych jest niższa niż maksymalny poziom ustalony w Unii. W sprawozdaniu Komisja stwierdziła, że biorąc pod uwagę fakt, iż w większości państw członkowskich azotyny są zazwyczaj dodawane do produktów mięsnych w ilościach niższych niż maksymalne dozwolone poziomy, należy zbadać możliwość przeglądu obecnych maksymalnych poziomów azotynów w celu dalszego ograniczenia narażenia na te dodatki do żywności. W związku z tym Komisja rozpoczęła badanie *ad hoc* dotyczące stosowania przez przemysł azotynów w różnych kategoriach produktów mięsnych. W analizie, którą zakończono w 2016 r., stwierdzono również, że istnieje możliwość obniżenia obecnych maksymalnych poziomów azotynów dozwolonych w przepisach unijnych.
- (8) Art. 32 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 stanowi, że wszystkie dodatki do żywności, które zostały dopuszczone w Unii przed dniem 20 stycznia 2009 r., podlegają nowej ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Urząd. W dniu 15 czerwca

⁴ Opinia w sprawie azotanów i azotynów wydana dnia 19 października 1990 r., Komisja Europejska – Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria dwudziesta szósta), s. 21.

⁵ Opinia w sprawie azotanów i azotynów wydana dnia 22 września 1995 r., Komisja Europejska – Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria trzydziesta ósma), s. 1.

⁶ Opinia Panelu ds. zagrożeń biologicznych w sprawie wniosku Komisji dotyczącego wpływu azotynów i azotanów na bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów mięsnych, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/14>.

2017 r.⁷ Urząd wydał opinie naukowe, w których ponownie ocenił bezpieczeństwo azotynów i azotanów jako dodatków do żywności.

- (9) W odniesieniu do azotynów Urząd ustalił dopuszczalne dzienne spożycie (ADI) wynoszące 0,07 mg jonu azotynowego/kg masy ciała dziennie. W odniesieniu do ogółu populacji szacowane narażenie wynikające ze stosowania azotynów jako dodatku do żywności nie przekroczyło wspomnianego ADI – z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia u dzieci w najwyższym percentylu – i stanowiło około 17 % ogólnego narażenia z dietą. W przypadku rozpatrywania wszystkich źródeł narażenia z dietą łącznie (dodatki do żywności, występowanie naturalne i zanieczyszczenie) ADI zostałyby przekroczone u niemowląt, małych dzieci i starszych dzieci przy średnim narażeniu oraz u wszystkich grup wiekowych przy najwyższym narażeniu. Jeśli chodzi o narażenie na nitrozoaminy egzogenne, Urząd stwierdził, że nie jest możliwe wyraźne odróżnienie nitrozoamin powstałych z azotynów zastosowanych jako dodatek do żywności od nitrozoamin utworzonych z azotynów występujących w żywności naturalnie lub w wyniku zanieczyszczenia. Urząd uznał, że istnieją pewne obawy związane z ogólnym narażeniem na nitrozoaminy egzogenne na wysokim poziomie we wszystkich grupach wiekowych z wyjątkiem osób starszych. Ponadto Urząd potwierdził dowody na związek preformowanej N-dimetylonitrozoaminy z nowotworami jelita grubego oraz niektóre dowody na związek azotynów w diecie z nowotworami żołądka, a także na związek połączenia azotynów i azotanów z przetworzonego mięsa z nowotworami jelita grubego. Jest to zgodne z wnioskami Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem z 2015 r.⁸
- (10) W przypadku azotanów Urząd utrzymał ADI na poziomie 3,7 mg jonów azotanowych/kg masy ciała dziennie i oszacował, że narażenie wynikające z ich stosowania jako dodatku do żywności nie przekracza tego ADI. Gdyby wszystkie źródła narażenia na azotany z dietą były rozpatrywane łącznie, ADI zostałyby przekroczone we wszystkich grupach wiekowych przy średnim i najwyższym narażeniu. Udział azotanów stosowanych jako dodatki do żywności stanowił około 2 % ogólnego narażenia.
- (11) W obu opiniach Urząd wydał pewne zalecenia sugerujące dalsze badania nad związkami nitrozowymi, azotynami i azotanami oraz obniżenie obecnych poziomów dla pierwiastków toksycznych (ołowiu, rtęci i arsenu) w specyfikacjach unijnych dotyczących azotynów (E 249 i E 250) i azotanów (E 251 i E 252).
- (12) Dnia 7 grudnia 2022 r. Komisja ogłosiła publiczne zaproszenie do przedstawienia danych technicznych dotyczących toksycznych pierwiastków w celu zastosowania się do tego ostatniego zalecenia Urzędu. Dane przekazano w styczniu 2023 r.
- (13) W opinii naukowej na temat zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością nitrozoamin w żywności, opublikowanej w dniu 28 marca 2023 r.⁹ Urząd stwierdził, że margines narażenia na rakotwórcze nitrozoaminy występujące w żywności jest najprawdopodobniej niższy niż 10 000 przy wysokim narażeniu we wszystkich grupach wiekowych, co może wskazywać na zagrożenie dla zdrowia, oraz

⁷ *Dziennik EFSA* 2017; 15(6):4786 oraz *Dziennik EFSA* 2017; 15(6):4786.

⁸ *Monografie IARC tom 114: Ocena spożycia mięsa czerwonego i mięsa przetworzonego.*

⁹ *Dziennik EFSA* 2023; 21(3):7884.

że „mięso i produkty mięsne” jest główną kategorią żywności przyczyniającą się do narażenia.

- (14) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1165¹⁰ zezwala na stosowanie azotynu sodu (E 250) i azotanu potasu (E 252) w ekologicznych produktach mięsnych przy najwyższych dopuszczalnych poziomach niższych niż maksymalne poziomy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 i wyłącznie pod warunkiem, że wykazano w sposób wymagany przez właściwy organ, że nie istnieje alternatywa technologiczna.
- (15) Decyzją (UE) 2021/741¹¹ Komisja zatwierdziła na ograniczony okres trzech lat wnioszek Królestwa Danii o utrzymanie bardziej rygorystycznych przepisów krajowych dotyczących dodawania azotynów do produktów mięsnych. Duńskie przepisy krajowe utrzymują niższe maksymalne poziomy azotynów w odniesieniu do niektórych produktów mięsnych w porównaniu z maksymalnymi poziomami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 i nie zezwalają na wprowadzanie do obrotu produktów, dla których można ustalić jedynie maksymalne poziomy pozostałości.
- (16) Biorąc pod uwagę ponowną ocenę azotynów i azotanów jako dodatków do żywności oraz ocenę rakotwórczych nitrozoamin w żywności dokonaną przez Urząd, a także uwzględniając analizę dokumentacji od państw członkowskich, badanie *ad hoc* dotyczące stosowania azotynów przez przemysł, doświadczenia zdobyte w związku ze stosowaniem maksymalnych poziomów azotynów i azotanów dozwolonych w ekologicznych produktach mięsnych, doświadczenia Danii związane z bardziej rygorystycznymi przepisami krajowymi dotyczącymi stosowania azotynów w produktach mięsnych oraz szeroko zakrojone konsultacje z organizacjami reprezentującymi odpowiednie podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, konsumentów i ekspertów z właściwych organów państw członkowskich, należy zmienić obecne warunki stosowania azotynów i azotanów jako dodatków do żywności.
- (17) W świetle ponownej oceny azotynów i azotanów jako dodatków do żywności dokonanej przez Urząd należy również obniżyć obowiązujące maksymalne poziomy ołowiu, rtęci i arsenu w azotynach (E 249 i E 250) oraz azotanach (E 251 i E 252) określone w specyfikacjach unijnych.
- (18) W szczególności należy zmniejszyć maksymalne ilości azotynów i azotanów, które mogą być stosowane jako dodatki do żywności, aby utrzymać jak najniższy poziom nitrozoamin, które mogą powstać w wyniku takiego stosowania, a jednocześnie zapewnić bezpieczeństwo mikrobiologiczne. Ponadto w odniesieniu do każdego przepisu dotyczącego stosowania azotynów i azotanów należy ustanowić maksymalne ilości pozostałości ze wszystkich źródeł w odniesieniu do produktów gotowych do wprowadzenia do obrotu przez cały okres przydatności do spożycia, aby lepiej

¹⁰ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1165 z dnia 15 lipca 2021 r. zezwalające na stosowanie niektórych produktów i substancji w produkcji ekologicznej oraz ustanawiające ich wykazy (Dz.U. L 253 z 16.7.2021, s. 13).

¹¹ Decyzja Komisji (UE) 2021/741 z dnia 5 maja 2021 r. dotycząca przepisów krajowych zgłoszonych przez Danię w sprawie dodawania azotynów do niektórych produktów mięsnych (Dz.U. L 159 z 6.5.2021, s. 13).

monitorować narażenie w kontekście ADI. Stosowanie zarówno maksymalnych poziomów dla ilości dodanych, jak i ilości pozostałości jest zgodne z podejściem uzgodnionym przez Komitet KKŻ ds. Substancji Dodatkowych do Żywności¹². Niemniej jednak, z uwagi na mniejsze obawy związane z udziałem azotanów stosowanych jako dodatki do żywności w ogólnym narażeniu oraz toczącą się dyskusję na temat potrzeby ustanowienia jednolitego poziomu pozostałości zarówno azotynów, jak i azotanów w każdej kategorii żywności, produkty te powinny nadal być dopuszczone do obrotu w przypadku przekroczenia nowych maksymalnych ilości pozostałości azotanów, ale odpowiedni podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien zbadać przyczynę tego przekroczenia.

- (19) Kategorie żywności 08.3.1 „Produkty mięsne niepoddane obróbce cieplnej” i 08.3.2 „Produkty mięsne poddane obróbce cieplnej” w części D załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 obejmują szeroką gamę przetworzonych produktów mięsnych, w tym niektóre tradycyjne i tradycyjnie peklowane produkty mięsne, w odniesieniu do których nie ma przepisów szczególnych w kategorii żywności 08.3.4 „Tradycyjnie peklowane produkty mięsne, objęte przepisami szczególnymi dotyczącymi azotynów i azotanów”. Nowe maksymalne poziomy azotynów określone dla kategorii 08.3.1 i 08.3.2 mogą jednak okazać się niewystarczające do konserwowania niektórych z tych tradycyjnych i tradycyjnie peklowanych produktów mięsnych. Należy zatem ustanowić przepisy w kategorii żywności 08.3.4 w odniesieniu do przedmiotowych produktów.
- (20) Ponadto, chociaż obecne maksymalne poziomy są wyrażone jako azotyn sodu lub azotan sodu, zmienione maksymalne poziomy należy wyrazić odpowiednio w postaci jonu azotynowego i jonu azotanowego, zgodnie z wartościami ADI ustanowionymi przez Urząd. Współczynniki konwersji wynoszą: 0,67 dla azotynu sodu i jonu azotynowego oraz 0,73 dla azotanu sodu i jonu azotanowego.
- (21) Należy odroczyć stosowanie nowych maksymalnych poziomów oraz przewidzieć okresy przejściowe dla produktów wprowadzonych do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania odpowiednich maksymalnych poziomów, aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, dostosowanie się do nowych, bardziej rygorystycznych warunków stosowania ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu. W przypadku serów datę rozpoczęcia stosowania należy ustalić z uwzględnieniem czasu potrzebnego na dojrzewanie przed ich wprowadzeniem do obrotu, który w przypadku niektórych produktów może wynosić do 24 miesięcy lub dłużej.
- (22) Ponieważ Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z obecnością pierwiastków toksycznych w dodatkach do żywności: azotyn potasu (E 249), azotyn sodu (E 250), azotan sodu (E 251) i azotan potasu (E 252), należy dopuścić możliwość stosowania w okresie przejściowym tych dodatków do żywności wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Z tych samych powodów żywność zawierająca dodatki do żywności: azotyn potasu (E 249), azotyn sodu (E 250), azotan sodu (E 251) i azotan potasu (E 252), która została wprowadzona do obrotu zgodnie z prawem przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, powinna móc być nadal wprowadzana do obrotu

¹²

Sprawozdanie z 51. sesji Komitetu KKŻ ds. Substancji Dodatkowych do Żywności, pkt 107.

w okresie przejściowym i pozostawać w obrocie do upływu daty jej minimalnej trwałości lub terminu jej przydatności do spożycia.

- (23) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (24) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

1. Żywność niezgodna z przepisami ustanowionymi w załączniku I mającymi zastosowanie od odpowiedniej daty wskazanej w tym załączniku, która została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed odpowiednią datą rozpoczęcia stosowania, może pozostawać w obrocie do upływu daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.
2. Dodatki do żywności azotyn potasu (E 249), azotyn sodu (E 250), azotan sodu (E 251) lub azotan potasu (E 252), które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem przed dniem ... [*data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. i które nie spełniają wymogów dotyczących maksymalnych poziomów określonych dla ołowiu, rtęci i arsenu w załączniku II i obowiązujących od dnia ... [*data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r., mogą być dodawane do żywności zgodnie z załącznikami II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 do dnia ... [*data przypadająca po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.
3. Żywność zawierająca dodatki do żywności azotyn potasu (E 249), azotyn sodu (E 250), azotan sodu (E 251) lub azotan potasu (E 252), które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem przed dniem ... [*data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. i które nie spełniają wymogów dotyczących maksymalnych poziomów wyznaczonych dla ołowiu, rtęci i arsenu określonych w załączniku II i obowiązujących od dnia ... [*data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r., może być nadal wprowadzana do obrotu do dnia ... [*data przypadająca po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. i może pozostawać w obrocie do upływu daty jej minimalnej trwałości lub terminu jej przydatności do spożycia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN