

V Bruseli 15. júna 2023
(OR. en)

10659/23

DENLEG 34
FOOD 52
SAN 382

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	1. júna 2023
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D089496/03
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o dusitany (E 249 – 250) a dusičnany (E 251 – 252) ako prídavné látky v potravinách

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D089496/03.

Príloha: D089496/03



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli **XXX**
PLAN/2018/3839 Rev1
(POOL/E2/2018/3839/3839R1-EN.docx)
D089496/03
[...](2023) **XXX** draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o dusitany
(E 249 – 250) a dusičnany (E 251 – 252) ako prídavné látky v potravinách**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o dusitaný (E 249 – 250) a dusičnaný (E 251 – 252) ako prídavné látky v potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách¹, a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov², a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách, ako aj podmienky ich používania.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012³ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) V zmysle článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 možno zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách aktualizovať buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti.
- (4) Dusitan draselný (E 249), dusitan sodný (E 250), dusičnan sodný (E 251) a dusičnan draselný (E 252) sú látky povolené v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008. Tieto látky sa už celé desaťročia používajú ako konzervačné látky, ktoré spolu s inými faktormi zabezpečujú konzerváciu a mikrobiologickú bezpečnosť potravín, najmä mäsa, rýb a syrových výrobkov, a prispievajú k ich charakteristickým organoleptickým vlastnostiam. Zároveň sa však uznáva, že prítomnosť dusitanov a dusičnanov v potravinách môže viesť k vzniku nitrozamínov, z ktorých niektoré sú karcinogénne. Preto je na jednej strane potrebné minimalizovať riziko tvorby nitrozamínov v dôsledku prítomnosti dusitanov a dusičnanov v potravinách a na strane druhej treba zachovať ich ochranné účinky proti množeniu baktérií, najmä baktérií *C. botulinum*, ktoré spôsobujú botulizmus.
- (5) Najvyššie prípustné množstvá dusitanov (E 249 a E 250) a dusičnanov (E 251 a E 252) v potravinách, ktoré sú v súčasnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008, vychádzajú zo

¹ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

² Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

³ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

stanovísk Vedeckého výboru pre potraviny z rokov 1990⁴ a 1995⁵, ako aj zo stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) z 26. novembra 2003⁶. Ak je to možné, sú vyjadrené ako „pridané množstvo“, keďže podľa úradu prispieva k inhibičnej schopnosti proti *C. botulinum* skôr pridané množstvo dusitanov než reziduálne množstvo.

- (6) Výnimočne sú pre určité tradične konzervované mäsové výrobky stanovené maximálne hladiny rezíduí dusitanov a dusičnanov. V prípade takýchto výrobkov, ktoré sa konzervujú ponorením do konzervačného roztoku, suchou aplikáciou konzervačnej zmesi na povrch mäsa alebo kombináciou oboch týchto metód, alebo ak sa dusitany a/alebo dusičnany pridávajú do zloženého výrobku, alebo ak sa pred varením do výrobku injektuje konzervačný roztok, nie je z dôvodu povahy výrobného procesu používaného pri týchto tradičných výrobkoch možné stanoviť pridané množstvo konzervačných solí absorbovaných mäsom.
- (7) V roku 2014 dokončila Komisia predbežnú štúdiu so zámerom monitorovať, ako členské štáty vykonávajú pravidlá Únie týkajúce sa dusitanov. Z uvedenej štúdie vyplynulo, že až na určité výnimky je bežné množstvo dusitanov pridávaných do nesterilizovaných mäsových výrobkov nižšie než najvyššie prípustné množstvo stanovené Úniou. Komisia dospela v správe k záveru, že vzhľadom na to, že vo väčšine členských štátov sa dusitany zvyčajne pridávajú do mäsových výrobkov v množstvách nižších, než sú najvyššie povolené hodnoty, je potrebné zvážiť možnosť preskúmania súčasných najvyšších prípustných množstiev dusitanov s cieľom ďalej znížiť expozíciu účinkom týchto prídavných látok v potravinách. Komisia preto začala *ad hoc* štúdiu týkajúcu sa používania dusitanov v priemysle v rôznych kategóriách mäsových výrobkov. Z tejto štúdie ukončenej v roku 2016 takisto vyplýva, že existuje možnosť znížiť súčasné najvyššie prípustné množstvá dusitanov povolené v právnych predpisoch Únie.
- (8) V článku 32 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje, že všetky prídavné látky v potravinách, ktoré už boli povolené v Únii pred 20. januárom 2009, musia podliehať novému hodnoteniu rizika, ktoré vykonáva úrad. Úrad vydal 15. júna 2017 vedecké stanoviská, v ktorých prehodnotil bezpečnosť dusitanov a dusičnanov ako prídavných látok v potravinách⁷.
- (9) V prípade dusitanov úrad odvodil prípustný denný príjem (ADI) 0,07 mg dusitanových iónov/kg telesnej hmotnosti na deň. Odhadovaná expozícia vyplývajúca z použitia dusitanov ako prídavnej látky v potravinách neprekračovala u bežnej populácie tento ADI, okrem mierneho prekročenia u detí v najvyššom percentile, a predstavovala približne 17 % celkovej expozície prostredníctvom potravín. Ak by sa vzali do úvahy všetky zdroje expozície prostredníctvom potravín spolu (prídavné látky v potravinách, prirodzená prítomnosť a kontaminácia), prípustný denný príjem by bol pri priemernej expozícii prekročený u dojčiat, batoliat a detí a pri najvyššej expozícii vo všetkých vekových skupinách. Pokiaľ ide o expozíciu účinkom exogénnych nitrozamínov, úrad dospel k záveru, že nitrozamíny vznikajúce z dusitanov pridaných ako prídavná látka v potravinách nie je možné jasne rozlíšiť od nitrozamínov vznikajúcich z dusitanov prítomných v potravinách

⁴ Stanovisko k dusičnanom a dusitanom vyjadrené 19. októbra 1990, Európska komisia – správy Vedeckého výboru pre potraviny (dvadsať šiesta séria), s. 21.

⁵ Stanovisko k dusičnanom a dusitanom vyjadrené 22. septembra 1995, Európska komisia – správy Vedeckého výboru pre potraviny (tridsať ôsma séria), s. 1.

⁶ Stanovisko Vedeckej skupiny pre biologické riziko na žiadosť Komisie v súvislosti s účinkami dusitanov/dusičnanov na mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/14>.

⁷ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(6):4786 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(6):4786.

prirodzene alebo v dôsledku kontaminácie. Úrad dospel k záveru, že pri všetkých vekových skupinách s výnimkou starších osôb existujú isté obavy z celkovej expozície vysokým úrovňam exogénnych nitrozamínov pri vysokých množstvách. Úrad v neposlednom rade potvrdil dôkazy, ktoré dávajú predformovaný *N*-dimetylnitrosoamín do súvislosti s rakovinou hrubého čreva a konečníka, ako aj určité dôkazy o súvislosti medzi dusitanmi v strave a rôznymi druhmi rakoviny žalúdka a o súvislosti medzi kombináciou dusitanov a dusičnanov zo spracovaného mäsa a rakovinou hrubého čreva a konečníka. To je v súlade so záverom, ku ktorému dospela Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny v roku 2015⁸.

- (10) V prípade dusičnanov úrad zachoval ADI na úrovni 3,7 mg dusičnanových iónov/kg telesnej hmotnosti na deň a odhadol, že expozícia vyplývajúca z ich používania ako prídavnej látky v potravinách tento prípustný denný príjem neprekročila. Ak by sa všetky zdroje expozície účinkom dusičnanov prostredníctvom potravín posudzovali spoločne, prípustný denný príjem by sa pri priemernej a najvyššej expozícii prekročil u všetkých vekových skupín. Podiel dusičnanov používaných ako prídavné látky v potravinách predstavoval približne 2 % celkovej expozície.
- (11) V oboch stanoviskách úrad vydal niekoľko odporúčaní, v ktorých navrhol ďalšie štúdie o dusíkatých zlúčeninách, dusitanoch a dusičnanoch a o znížení súčasných najvyšších prípustných množstiev toxických prvkov (olovo, ortuť a arzén) v špecifikáciách Únie pre dusitany (E 249 a E 250) a dusičnany (E 251 a E 252).
- (12) Komisia uverejnila 7. decembra 2022 verejnú výzvu na predkladanie technických údajov o toxických prvkoch s cieľom reagovať na toto posledné odporúčanie úradu. Údaje boli predložené v januári 2023.
- (13) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku o rizikách pre verejné zdravie v súvislosti s prítomnosťou nitrozamínov v potravinách, ktoré bolo uverejnené 28. marca 2023⁹, dospel k záveru, že rozpätie expozície účinkom karcinogénnych nitrozamínov vyskytujúcim sa v potravinách je pri vysokej expozícii u všetkých vekových skupín s vysokou pravdepodobnosťou nižšie ako 10 000, čo môže znamenať zdravotné riziko, a že hlavnou kategóriou potravín, ktorá prispieva k expozícii sú „mäso a mäsové výrobky“.
- (14) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/1165¹⁰ sa povoľuje iba používanie dusitanu sodného (E 250) a dusičnanu draselného (E 252) v mäsových výrobkoch z ekologickej poľnohospodárskej výroby v nižších najvyšších prípustných množstvách, ako sú najvyššie prípustné množstvá stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008, a len pod podmienkou, že sa príslušnému orgánu uspokojivo preukáže, že neexistuje žiadna technologická alternatíva.
- (15) Rozhodnutím Komisie (EÚ) 2021/741¹¹ Komisia schválila na obmedzené obdobie troch rokov žiadosť Dánskeho kráľovstva o zachovanie prísnejších vnútroštátnych ustanovení týkajúcich sa pridávania dusitanov do mäsových výrobkov. V dánskych vnútroštátnych ustanoveniach sa zachovávajú nižšie najvyššie prípustné množstvá dusitanov v prípade určitých mäsových výrobkov v porovnaní s najvyššími prípustnými množstvami

⁸ *IARC Monographs Volume 114: Evaluation of consumption of red meat and processed meat* (Monografie IARC, zväzok 114: Hodnotenie spotreby červeného a spracovaného mäsa).

⁹ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(3):7884.

¹⁰ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1165 z 15. júla 2021, ktorým sa povoľujú určité produkty a látky na používanie v ekologickej poľnohospodárskej výrobe a stanovujú ich zoznamy (Ú. v. EÚ L 253, 16.7.2021, s. 13).

¹¹ Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/741 z 5. mája 2021 o vnútroštátnych ustanoveniach oznámených Dánskom, ktoré sa týkajú pridávania dusitanov do určitých mäsových výrobkov (Ú. v. EÚ L 159, 6.5.2021, s. 13).

stanovenými v nariadení (ES) č. 1333/2008 a nepovoľuje uvádzať na trh výrobky, v prípade ktorých možno stanoviť len maximálne hladiny reziduí.

- (16) Vzhľadom na prehodnotenie dusitanov a dusičnanov ako prídavných látok v potravinách a posúdenie karcinogénnych nitrozamínov v potravinách úradom, ako aj vzhľadom na predbežnú štúdiu s členskými štátmi, *ad hoc* štúdiu o používaní dusitanov v priemysle, skúsenosti s uplatňovaním najvyšších prípustných množstiev dusitanov a dusičnanov povolených v mäsových výrobkoch z ekologickej poľnohospodárskej výroby, skúsenosti Dánska týkajúce sa prísnejších vnútroštátnych ustanovení o používaní dusitanov v mäsových výrobkoch a rozsiahle konzultácie s organizáciami zastupujúcimi dotknutých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, spotrebiteľov a odborníkov z príslušných orgánov členských štátov, je vhodné zmeniť súčasné podmienky používania dusitanov a dusičnanov ako prídavných látok v potravinách.
- (17) Vzhľadom na prehodnotenie dusitanov a dusičnanov ako prídavných látok v potravinách úradom je takisto vhodné znížiť existujúce najvyššie prípustné množstvá pre prítomnosť olova, ortuti a arzenu v dusitanoch (E 249 a E 250) a dusičnanoch (E 251 a E 252) stanovené v špecifikáciách Únie.
- (18) Predovšetkým by sa mali znížiť najvyššie prípustné množstvá dusitanov a dusičnanov, ktoré sa môžu pridávať do potravín ako prídavné látky, aby bolo množstvo nitrozamínov, ktoré by mohli vzniknúť v dôsledku tohto používania, čo najnižšie, a tým sa zaručila mikrobiologická bezpečnosť. Okrem toho by sa v prípade každého ustanovenia týkajúceho sa používania dusitanov a dusičnanov mali stanoviť pre výrobky pripravené na uvedenie na trh počas celého obdobia trvanlivosti maximálne hladiny reziduí zo všetkých zdrojov tak, aby bolo možné lepšie monitorovať expozíciu vzhľadom na príslušné prípustné denné príjmy. Používanie najvyšších prípustných limitov pre pridané aj zvyškové množstvá je v súlade s prístupom, na ktorom sa dohodol kódexový výbor pre prídavné látky v potravinách¹². Vzhľadom na znížené obavy týkajúce sa podielu dusičnanov používaných ako prídavné látky v potravinách na celkovej expozícii a na prebiehajúcu diskusiu o potrebe stanoviť jednu hladinu reziduí dusitanov aj dusičnanov pre každú kategóriu potravín by sa však malo povoliť, aby sa na trh mohli naďalej uvádzať aj výrobky s vyššími hodnotami, ako sú hodnoty nových maximálnych hladín reziduí dusičnanov s tým, že dôvod ich prekročenia by mal prešetriť príslušný prevádzkovateľ potravinárskeho podniku.
- (19) Kategórie potravín 08.3.1 „Mäsové výrobky bez tepelného ošetrovania“ a 08.3.2 „Tepelne ošetrované mäsové výrobky“ v časti D prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 zahŕňajú širokú škálu spracovaných mäsových výrobkov vrátane niektorých tradičných a tradične konzervovaných výrobkov, pre ktoré neexistujú osobitné ustanovenia v kategórii potravín 08.3.4 „Tradične konzervované mäsové výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné ustanovenia týkajúce sa dusitanov a dusičnanov“. Nové maximálne množstvá dusitanov stanovené pre kategórie 08.3.1 a 08.3.2 však nemusia byť dostatočné na zachovanie niektorých z týchto tradičných a tradične konzervovaných mäsových výrobkov. Preto je vhodné stanoviť pre príslušné výrobky ustanovenia v kategórii potravín 08.3.4.
- (20) V neposlednom rade, zatiaľ čo súčasné najvyššie prípustné množstvá sú vyjadrené ako dusitan sodný alebo dusičnan sodný, revidované najvyššie prípustné množstvá by mali byť vyjadrené ako dusitanové a dusičnanové ióny v súlade s prípustnými dennými príjmami stanovenými úradom. Konverzný faktor medzi dusitanom sodným a dusitanovým iónom je 0,67 a medzi dusičnanom sodným a dusičnanovým iónom 0,73.

¹²

Správa z 51. zasadnutia kódexového výboru pre prídavné látky v potravinách, bod 107.

- (21) Uplatňovanie nových najvyšších prípustných hodnôt by sa malo odložiť a mali by sa stanoviť prechodné obdobia pre výrobky uvedené na trh pred dátumom začiatku uplatňovania príslušných najvyšších prípustných hodnôt tak, aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, vrátane malých a stredných podnikov, mohli prispôbiť novým prísnejším podmienkam používania stanoveným v tomto nariadení. V prípade syrov by sa dátum začiatku uplatňovania mal stanoviť s prihliadnutím na čas potrebný na zrenie pred ich uvedením na trh, ktorý môže byť v prípade určitých výrobkov až 24 mesiacov alebo viac.
- (22) Vzhľadom na to, že úrad nezistil bezprostredné zdravotné riziko spojené s prítomnosťou toxických prvkov v dusitan draselnom (E 249), dusitan sodnom (E 250), dusičnane sodnom (E 251) a dusičnane draselnom (E 252) ako prídavných látkach v potravinách, je vhodné povoliť počas prechodného obdobia používanie týchto prídavných látok v tých potravinách, ktoré boli zákonne uvedené na trh pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Z rovnakých dôvodov je vhodné, aby sa tie potraviny obsahujúce dusitan draselný (E 249), dusitan sodný (E 250), dusičnan sodný (E 251) a dusičnan draselný (E 252) ako prídavné látky, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, mohli počas prechodného obdobia naďalej uvádzať na trh a zostať na trhu až do dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.
- (23) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (24) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

1. Potraviny, ktoré nespĺňajú ustanovenia prílohy I uplatniteľné od príslušného dátumu uvedeného v prílohe I a ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred príslušným dátumom začiatku uplatňovania, sa môžu aj naďalej uvádzať na trh až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.
2. Dusitan draselný (E 249), dusitan sodný (E 250), dusičnan sodný (E 251) a/alebo dusičnan draselný (E 252) ako prídavné látky v potravinách, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ktoré nespĺňajú najvyššie prípustné množstvá olova, ortuti a arzénu stanovené v prílohe II a uplatniteľné od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa môžu pridávať do potravín v súlade s prílohami II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 do ... [6 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Potraviny obsahujúce dusitan draselný (E 249), dusitan sodný (E 250), dusičnan sodný (E 251) a/alebo dusičnan draselný (E 252) ako prídavné látky, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ktoré nespĺňajú najvyššie prípustné množstvá olova, ortuti a arzénu stanovené v prílohe II

a uplatniteľné od ... [*dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*], sa môžu aj naďalej uvádzať na trh do ... [*6 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] a môžu sa naďalej predávať až do dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN