ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/741

ze dne 5. května 2021

o vnitrostátních předpisech oznámených Dánskem a týkajících se přidávání dusitanů do některých masných výrobků

(oznámení pod číslem C(2021) 3045)

(Pouze dánské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 6 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

I. SKUTEČNOSTI A POSTUP

(1) Rozhodnutím Komise (EU) 2018/702 ([1]) byly schváleny dánské vnitrostátní předpisy o přidávání dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) (dále jen „dusitany“) do masných výrobků, které jsou součástí předpisu č. 1044 ze dne 4. září 2015 o potravinářských přídatných látkách *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)*, jež Dánské království oznámilo Komisi dopisem ze dne 10. listopadu 2017 podle čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Tyto vnitrostátní předpisy jsou schváleny do 8. května 2021.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([2]) stanoví používaná množství a další podmínky použití dusitanů v masných výrobcích.

(3) V souladu s rozhodnutím Komise (EU) 2018/702 by mělo Dánsko monitorovat situaci a shromažďovat údaje o tom, zda je uplatňováním množství stanovených v nařízení (ES) č. 1333/2008 dosaženo požadované úrovně ochrany, a pokud tomu tak není, zda by to vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví.

(4) Dopisem ze dne 6. listopadu 2020 oznámilo Dánsko Komisi svůj záměr ponechat si vnitrostátní předpisy týkající se používání přídatných látek obsahujících dusitany v masných výrobcích, které se liší od opatření stanovených nařízením (ES) č. 1333/2008. Na podporu svého oznámení Dánsko poskytlo informace zahrnující údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici dusitanům, analýze dusitanů v masných výrobcích, prevalenci botulismu a aktualizované posouzení rizik vypracované Národním potravinovým institutem při Dánské technické univerzitě.

1. PRÁVNÍ PŘEDPISY UNIE

1.1. **Ustanovení čl. 114 odst. 4 a 6 Smlouvy o fungování EU**

(5) V čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU se stanoví, že „pokládá-li členský stát poté, co Evropský parlament a Rada, Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné ponechat si vlastní vnitrostátní předpisy ze závažných důvodů uvedených v článku 36 nebo vnitrostátní předpisy týkající se ochrany životního nebo pracovního prostředí, oznámí je Komisi spolu s důvody pro jejich ponechání“.

(6) V souladu s čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU Komise do šesti měsíců po oznámení dotyčné vnitrostátní právní předpisy schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

([1]) Rozhodnutí Komise (EU) 2015/826 ze dne 22. května 2015 o vnitrostátních předpisech oznámených Dánskem a týkajících se přidávání dusitanů do některých masných výrobků (Úř. věst. L 130, 28.5.2015, s. 10).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

1.2. **Nařízení (ES) č. 1333/2008**

(7) Podle obecných zásad nařízení (ES) č. 1333/2008 může být potravinářská přídatná látka schválena za předpokladu, že existuje odůvodněná technologická potřeba a že její bezpečnost a použití nemůže uvést spotřebitele v omyl.

(8) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití. Potravinářské přídatné látky lze uvádět na trh jako takové jen v případě, že jsou zahrnuty na seznamu Unie, a v potravinách je lze používat jen za podmínek stanovených v uvedené příloze.

(9) Dusitany se používají v masných výrobcích po mnoho desetiletí mimo jiné s cílem zabezpečit ve spojení s dalšími faktory konzervaci a mikrobiologickou bezpečnost masných výrobků, zejména konzervovaných masných výrobků, mimo jiné tím, že působí jako inhibitor množení *Clostridium botulinum*, bakterie odpovědné za život ohrožující botulismus. Zároveň se uznává, že přítomnost dusitanů v masných výrobcích může vést ke vzniku nitrosaminů, z nichž některé byly shledány karcinogenními. Právní předpisy v této oblasti musí tudíž nastolit rovnováhu mezi rizikem vzniku nitrosaminů v důsledku přítomnosti dusitanů v masných výrobcích a ochrannými účinky dusitanů proti množení bakterií, zejména těch, které zapříčiňují botulismus.

(10) Nařízení (ES) č. 1333/2008 příloha II část E kategorie potravin 8.3: „Masné výrobky" stanoví maximální množství pro dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250), která lze přidat v průběhu výroby. Nejvyšší množství, které lze přidat, je 150 mg/kg pro masné výrobky obecně a 100 mg/kg pro sterilované masné výrobky. Pro několik konkrétních konzervovaných masných výrobků, které jsou v určitých členských státech vyráběny tradičně, činí maximální množství, které lze přidat, 180 mg/kg.

(11) Odchylně od obecného pravidla stanoví nařízení (ES) č. 1333/2008 příloha II část E kategorie potravin 8.3.4: „Tradičně konzervované masné výrobky, na které se vztahují specifická ustanovení týkající se dusičnanů a dusitanů" maximální zbytková množství na konci výrobního procesu pro některé konkrétní tradiční konzervované masné výrobky vyrobené za použití tradičních výrobních metod. Maximální zbytková množství 50 mg/kg, 100 mg/kg a 175 mg/kg se vztahují na různé skupiny těchto výrobků, např. 175 mg/kg na Wiltshire bacon, dry cured bacon a podobné výrobky a 100 mg/kg na Wiltshire ham a podobné výrobky.

(12) Maximální zbytková množství jsou výjimkou z obecného pravidla o uplatňování nejvyšších přidaných množství. Tyto limity se týkají pouze konkrétních výrobků, které jsou tradičně vyráběny v některých členských státech a u kterých není možné kontrolovat přidaná množství konzervačních solí, které maso vstřebá, v důsledku povahy výrobního procesu těchto výrobků. Výrobní proces těchto konkrétních výrobků je v uvedeném nařízení popsán, aby se snáze určily „podobné výrobky" a aby bylo jasné, na které výrobky se různá maximální množství vztahují.

(13) Maximální množství stanovená v současné době nařízením (ES) č. 1333/2008 a předtím směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/52/ES ([3]) jsou určena na základě stanovisek Vědeckého výboru pro potraviny (SCF) z let 1990 ([4]) a 1995 ([5]), jakož i stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ze dne 26. listopadu 2003 ([6]). Maximální množství, která lze přidat, vycházejí z rozmezí uvedených v těchto vědeckých stanoviscích. Vzhledem k velké škále (konzervovaných) masných výrobků a výrobních metod v Unii zákonodárce Unie rozhodl, že není možné stanovit odpovídající úroveň dusitanů pro každý výrobek.

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/52/ES ze dne 5. července 2006, kterou se mění směrnice 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla a směrnice 94/35/ES o náhradních sladidlech pro použití v potravinách (Úř. věst. L 204, 26.7.2006, s. 10).

([4]) Stanovisko k dusičnanům a dusitanům ze dne 19. října 1990, Evropská komise – Zprávy Vědeckého výboru pro potraviny (dvacátá šestá řada), s. 21.

([5]) Stanovisko k dusičnanům a dusitanům ze dne 22. září 1995, Evropská komise – Zprávy Vědeckého výboru pro potraviny (třicátá osmá řada), s. 1.

([6]) Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products, The EFSA Journal (2003) 14, s. 1.

2. OZNÁMENÉ VNITROSTÁTNÍ PŘEDPISY

(14) Vnitrostátní předpisy oznámené Dánskem dne 6. listopadu 2020 jsou součástí předpisu č. 1247 ze dne 30. října 2018 o přídatných látkách v potravinách (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Uvedený předpis pozměňuje předpis č. 1044 ze dne 4. 9. 2015, který byl dříve oznámen Komisi a posouzen v rámci rozhodnutí (EU) 2018/702.

(15) Předpis č. 1247 stanoví, že dusitany (E 249–250) mohou být použity v masných výrobcích pouze za podmínek stanovených v příloze 3 uvedeného předpisu. Skupiny potravin uvedené ve zmíněné příloze odpovídají kategoriím potravin uvedeným v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách a nahrazují používaná množství z něj vyplývající:

Potravina	Množství přidaných dusitanů (mg/kg)
8.3.1 Tepelně neopracované masné výrobky	Celkem 60 mg/kg. Ale ve fermentovaných salámech celkem 100 mg/kg.
8.3.2 Tepelně opracované masné výrobky	Celkem 60 mg/kg. Ve zcela nebo částečně konzervovaných výrobcích celkem 150 mg/kg. V rullepølse (masové roládě) celkem 100 mg/kg. V tradičních dánských masových kuličkách a játrové paštice: 0 mg/kg.
8.3.4 Tradiční konzervované masné výrobky, na které se vztahují specifická ustanovení týkající se dusičnanů a dusitanů	Celkem 60 mg/kg. Ve slanině wiltshirského typu a podobných výrobcích celkem 150 mg/kg. V tradiční konzervované šunce (spegeskinke) a souvisejících výrobcích: 150 mg/kg.

(16) Na celou řadu druhů masných výrobků se tedy vztahuje nižší maximální limit pro dusitany (E 249 a E 250) ve výši 60 mg/kg, kdežto odpovídající maximální limity podle nařízení (ES) č. 1333/2008 jsou 100 mg/kg nebo 150 mg/kg.

3. POSTUP

(17) Dopisem ze dne 6. listopadu 2020 oznámilo Dánsko Komisi svůj záměr ponechat si vnitrostátní předpisy týkající se používání přídatných látek obsahujících dusitany v masných výrobcích, které se liší od opatření stanovených nařízením (ES) č. 1333/2008.

(18) Komise zveřejnila sdělení o uvedeném oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie* ([7]), aby byly zúčastněné strany informovány o vnitrostátních předpisech Dánska, jakož i o důvodech, na kterých je žádost založena. Dopisem ze dne 13. ledna 2021 Komise o oznámení informovala rovněž ostatní členské státy a dala jim možnost, aby ve lhůtě 30 dnů předložily své připomínky. Ve stanovené lhůtě Komise obdržela připomínky od Finska, Lotyšska a Malty.

— Finsko se domnívá, že Dánsko bylo schopno prokázat přínosy svých vnitrostátních nižších hodnot dusitanů, pokud jde o ochranu veřejného zdraví před vysokým příjmem dusitanů a nitrosaminů, jakož i přiměřenou ochranu proti možnému růstu *Clostridium botulinum*. Finsko odkazuje na probíhající práci na revizi ustanovení týkajících se dusitanů a dusičnanů stanovených v nařízení (ES) č. 1333/2008 s cílem snížit jejich stávající maximální množství a doplnit nové požadavky, pokud jde o zbytková množství v masných výrobcích. Finsko nemá žádné informace o jakýchkoli stížnostech týkajících se vnitrostátních pravidel týkajících se dusitanů, které si Dánsko ponechalo, např. na komplikace související s vývozem. Finsko proto může dočasně přijmout dánskou vnitrostátní odchylku. Tato odchylka by však měla být přezkoumána nejpozději po reformě právních předpisů Unie za použití např. společné metodiky, která se použije pro monitorování přídatných látek a která se nyní připravuje.

([7]) Úř. věst. C 47, 10.2.2021, s. 7.

— Lotyšsko může žádost Dánska podpořit s přihlédnutím k předloženým argumentům a ke skutečnosti, že vnitrostátní předpisy ukládající přísnější požadavky na používání dusitanů v masných výrobcích jsou již několik let v platnosti a lotyšští vyvážející výrobci vůči nim nevznesli žádné námitky.

— Malta nemá žádné námitky ze zdravotního hlediska ani z hlediska posouzení rizik, pokud jde o nižší množství dusitanů stanovená Dánskem.

4. PŘEHODNOCENÍ DUSITANŮ

(19) Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ([8]) požaduje, aby úřad EFSA přehodnotil bezpečnost dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) jako potravinářských přídatných látek. Při tomto přehodnocení přezkoumal úřad EFSA předchozí stanoviska SCF a EFSA, původní dokumentaci, údaje předložené zúčastněnými provozovateli podniků a jinými zúčastněnými stranami a údaje zpřístupněné Komisí a členskými státy a identifikoval veškerou relevantní literaturu zveřejněnou od posledního hodnocení každé potravinářské přídatné látky.

(20) Údaje o spotřebě masných výrobků, expozici dusitanům, prevalenci botulismu a vzniku nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích, které Dánsko poskytlo na podporu svého předchozího oznámení ([9]), byly předloženy úřadu EFSA se žádostí, aby je při uvedeném přehodnocení bezpečnosti vzal v úvahu.

(21) Dne 15. června 2017 vydal úřad EFSA vědecké stanovisko o přehodnocení dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) ([10]). Úřad EFSA odvodil přijatelný denní příjem (ADI) 0,07 mg dusitanových iontů/kg tělesné hmotnosti na den a odhadl, že se u expozice dusitanům v důsledku jejich používání jako potravinářských přídatných látek neočekává překročení uvedeného ADI u obecné populace, s výjimkou mírného překročení u dětí v nejvyšším percentilu. Pokud by byly zvažovány všechny zdroje dietární expozice dusitanům společně (potravinářské přídatné látky, přirozená přítomnost a kontaminace), ADI by byl překročen u kojenců, batolat a dětí při průměrné expozici a u všech věkových skupin při nejvyšší expozici. Příspěvek dusitanů použitých jako potravinářské přídatné látky představoval přibližně 17 % (rozmezí 1,5–36,0 %) celkové expozice.

(22) Dále úřad EFSA dospěl k závěru, že expozice endogenním nitrosaminům představuje nízké riziko. Pokud jde o expozici exogenním nitrosaminům, dospěl úřad EFSA na základě výsledků systematického přezkumu provedeného za účelem posouzení vztahu mezi dusitany přidanými do masných výrobků a vznikem některých těkavých nitrosaminů nejvyššího toxikologického významu, k závěru, že není možné jasně odlišit tyto N-nitrososloučeniny produkované z dusitanů přidaných v mezích stanovených zákonnými limity od těch, které jsou produkované již v potravinové matrici, do které nebyly dusitany přidány. Úřad EFSA proto zohlednil celkovou expozici, ačkoli tato expozice nevyplývá pouze z použití dusitanů jako potravinářské přídatné látky. Úřad EFSA dospěl k závěru, že u všech věkových skupin s výjimkou starších osob existovaly určité obavy týkající se celkové expozice exogenním nitrosaminům při vysokých koncentracích.

(23) Úřad EFSA také potvrdil důkazy, které spojují preformovaný *N*-nitrosodimethylamin s rakovinou tlustého střeva a konečníku, a potvrdil některé důkazy, které spojují dietární dusitany s rakovinou žaludku a kombinaci dusitanů a dusičnanů ze zpracovaného masa s rakovinou tlustého střeva a konečníku.

5. SLEDOVÁNÍ ZE STRANY KOMISE

(24) V roce 2014 Komise ukončila předběžnou studii, která mapovala, jak členské státy provádějí pravidla Unie týkající se dusitanů. Studie vycházela z odpovědí na dotazník rozeslaný všem členským státům. Vyšlo z ní najevo, že typické množství dusitanů přidávané do nesterilovaných masných výrobků je kromě několika výjimek nižší než maximální množství stanovené Unií, ale vyšší než dánské hodnoty. V této zprávě dospěla Komise k závěru, že by měla být hlouběji zvážena případná revize současných maximálních množství dusitanů.

([8]) Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 80, 26.3.2010, s. 19).

([9]) Oznámení Dánska Komisi dopisem ze dne 25. listopadu 2014.

([10]) *EFSA Journal* 2017;15(6):4786.

(25) Komise proto zahájila *ad hoc* studii, pokud jde o používání dusitanů v dotyčném výrobním odvětví u různých kategorií masných výrobků. Tato studie, jež byla dokončena v roce 2016, rovněž dospěla k závěru, že je možné provést revizi současných maximálních množství dusitanů povolených právními předpisy Unie.

(26) Závěry uvedené předběžné studie s členskými státy, *ad hoc* studie o používání dusitanů v dotčeném výrobním odvětví, přehodnocení provedené úřadem EFSA a údaje nahlášené Dánskem budou Komisí vzaty v úvahu v souvislosti s případnou revizí maximálních množství dusitanů stanovených nařízením (ES) č. 1333/2008. Tato revize maximálních úrovní dusitanů se v současné době projednává s členskými státy.

II. **HODNOCENÍ**

1. PŘÍPUSTNOST

(27) Podle čl. 114 odst. 4 a 6 Smlouvy o fungování EU si může členský stát po přijetí harmonizačního opatření ponechat vlastní přísnější vnitrostátní předpisy ze závažných důvodů uvedených v článku 36 Smlouvy o fungování EU nebo vnitrostátní předpisy týkající se ochrany životního nebo pracovního prostředí, pokud tyto vnitrostátní předpisy oznámí Komisi a Komise tato opatření schválí.

(28) Dánské oznámení se týká vnitrostátních předpisů, které se odchylují od ustanovení přílohy II části E nařízení (ES) č. 1333/2008, pokud jde o dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250). V současnosti platné dánské předpisy byly věcně platné již v době, kdy byla ustanovení Unie původně stanovena ve směrnici 2006/52/ES.

(29) Dánský předpis č. 1247 umožňuje přidávání dusitanů do masných výrobků, pouze pokud nejsou překročena specifická přidaná množství. V závislosti na dotčených výrobcích jsou tato maximální množství 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg nebo 150 mg/kg, a jsou tak u některých výrobků nižší než množství stanovená v nařízení (ES) č. 1333/2008. Dále na rozdíl od nařízení (ES) č. 1333/2008 neuvádějí dánské předpisy žádné výjimky ze zásady stanovení maximálních přidaných množství dusitanů, a tudíž nepovolují uvádět na trh některé tradičně vyráběné masné výrobky z ostatních členských států.

(30) Dánské předpisy jsou tedy přísnější než ustanovení nařízení (ES) č. 1333/2008, neboť pro některé druhy výrobků stanoví nižší maximální přidaná množství (v řadě případů 60 mg/kg) a nepovolují uvádět na trh některé tradičně vyráběné masné výrobky z důvodu maximálních zbytkových množství.

(31) V souladu s čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU Dánsko oznámení doplnilo popisem jednoho nebo více závažných důvodů uvedených v článku 36 Smlouvy o fungování EU, v daném případě ochrany zdraví a života lidí. Memorandum dánského Ministerstva pro životní prostředí a potraviny ze dne 3. dubna 2020 a aktualizované posouzení rizik vypracované Národním potravinovým institutem při Dánské technické univerzitě uvádí další údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici dusitanům, analýze dusitanů v masných výrobcích na dánském trhu, prevalenci botulismu a vzniku nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích.

(32) S ohledem na výše uvedené se Komise domnívá, že žádost Dánska, jejímž cílem je získat schválení k ponechání vnitrostátních předpisů o používání dusitanů v masných výrobcích, je v souladu s čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU přípustná.

2. POSOUZENÍ OPODSTATNĚNOSTI

(33) V souladu s čl. 114 odst. 4 a čl. 114 odst. 6 prvním pododstavcem Smlouvy o fungování EU musí Komise prověřit, zda jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedeném článku, které umožňují členskému státu ponechat si své vnitrostátní předpisy odchylující se od harmonizačního opatření Unie.

(34) Komise musí posoudit zejména to, zda jsou vnitrostátní předpisy odůvodněny závažnými důvody uvedenými v článku 36 Smlouvy o fungování EU nebo se týkají ochrany životního nebo pracovního prostředí a zda nepřesahují to, co je nezbytné k dosažení sledovaného zákonného cíle. Pokud je Komise toho názoru, že vnitrostátní předpisy výše uvedené podmínky splňují, musí navíc podle čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU prověřit, zda uvedené předpisy neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

(35) Je třeba poznamenat, že s ohledem na časový rámec stanovený čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU musí Komise při posuzování, zda jsou vnitrostátní předpisy oznámené podle čl. 114 odst. 4 této smlouvy odůvodněné, brát za základ odůvodnění uvedené oznamujícím členským státem. Důkazní břemeno nese žádající členský stát, který zamýšlí ponechat v platnosti svá vnitrostátní opatření.

(36) Má-li však Komise k dispozici informace, na jejichž základě může být zapotřebí harmonizační opatření Unie, od něhož se oznámené vnitrostátní předpisy odchylují, přezkoumat, může vzít Komise takovéto informace při posuzování oznámených vnitrostátních předpisů v úvahu.

2.1. **Stanovisko Dánska**

(37) Dánsko tvrdí, že jeho vnitrostátní předpisy zajišťují vyšší úroveň ochrany zdraví a života lidí tím, že stanoví nižší maximální přidaná množství dusitanů než nařízení (ES) č. 1333/2008 a že neumožňují uvádět na trh tradičně vyráběné masné výrobky, u nichž nelze stanovit přidaná množství. Dánsko upozorňuje, že jeho předpisy byly stanoveny plně v souladu se stanovisky SCF z let 1990 a 1995, a kromě toho považuje tyto předpisy za oprávněné s ohledem na stanovisko úřadu EFSA ze dne 26. listopadu 2003 a na dánský přezkum nejnovějšího stanoviska úřadu EFSA ze dne 15. června 2017.

(38) Dle názoru Dánska tedy celkové vědecké posouzení ukázalo, že a) používání dusitanů a dusičnanů by se mělo co nejvíce omezit tím, že se budou používat odlišná množství podle technických potřeb v souvislosti s různými potravinami, b) používání dusitanů a dusičnanů je třeba regulovat z hlediska přidaných, nikoli zbytkových množství a c) nezbytné konzervace je dosaženo používáním množství doporučených úřadem EFSA v roce 2003. V tomto ohledu se Dánsko domnívá, že co se týče dusitanů, jeho vnitrostátní předpisy se systematicky řídí těmito doporučeními, zatímco nařízení (ES) č. 1333/2008 nikoli.

(39) Dánsko se domnívá, že obavy ohledně použití množství dusitanů povolených podle nařízení (ES) č. 1333/2008 souvisí zejména se zvýšeným rizikem vzniku nitrosaminů. Na rozdíl od nedávného stanoviska úřadu EFSA se Dánsko domnívá, že vznik jak těkavých, tak netěkavých nitrosaminů závisí na množství přidaných dusitanů, zatímco úřad EFSA shledává tuto souvislost pouze u posledně uvedených. Tvrdí, že je vědecky dokázáno, že mnohé těkavé nitrosaminy jsou karcinogenní a genotoxické a novější epidemiologické studie poukazují na souvislost mezi konzumací masných výrobků a výskytem různých druhů rakoviny. Domnívá se, že uvedený argument podporuje omezení používání dusitanů jako přídatných látek. Dánsko rovněž poukazuje na to, že ačkoli výsledky nejnovějšího odhadu příjmu pro dánskou populaci ukazují, že příjem dusitanů ze zpracovaného masa je výrazně nižší než ADI, celkový dietární příjem podle stanoviska EFSA u značné části dánské populace ADI překračuje. Podle Dánska to rovněž představuje argument pro zachování restriktivního používání dusitanů jako potravinářské přídatné látky.

(40) Dánsko rovněž zdůrazňuje, že jeho vnitrostátní předpisy se uplatňují již mnoho let a nikdy nepůsobily potíže s konzervací dotčených výrobků. Navíc má poměrně nízkou míru botulismu ve srovnání s dalšími členskými státy a od roku 1980 nebyl zaznamenán ani jeden jeho případ způsobený konzumací masných výrobků. Dánsko uvádí, že od roku 2006 nebyl v zemi zaznamenán žádný případ botulismu. Z tohoto důvodu se má stále za to, že dánské předpisy pro používání dusitanů v masných výrobcích poskytují úplnou ochranu před otravou potravinami.

(41) Memorandum dánského Ministerstva pro životní prostředí a potraviny ze dne 3. dubna 2020 poskytuje další údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici dusitanům a o analýze dusitanů v masných výrobcích na dánském trhu.

(42) Podle dánských orgánů nejnovější údaje uvedené ve zmíněném memorandu prokazují, že se vzorce spotřeby významně nezměnily. Spotřeba masných výrobků se nezvyšuje a zůstává stabilní. Pokud jde o masné výrobky, do nichž lze přidat dusitan, převážná většina spotřeby se týká výrobků, na něž se vztahuje nízká mezní hodnota 60 mg/kg.

(43) Pokud jde o obchod, dospělo Dánsko k závěru, že ponechání zvláštních dánských předpisů v platnosti nemělo negativní dopad na dovoz vybraných výrobků z jiných členských států, a dokládá, že celkový dovoz v letech 2017 až 2019 vzrostl přibližně o 4 %. Na základě analýzy dusitanů v masných výrobcích Dánsko poukazuje na to, že obecně jsou stávající přísnější dánské mezní hodnoty dodržovány, včetně používání dusitanů v masných výrobcích konzervovaných slaným nálevem u maloobchodních řezníků, jejichž monitorování Komise požadovala v rozhodnutí (EU) 2018/702.

(44) Dánsko proto považuje za legitimní ponechat v platnosti vnitrostátní pravidla pro používání dusitanů v masných výrobcích, která jsou více omezující než požadavky nařízení (ES) č. 1333/2008. Podle Dánska prokázal monitoring provedený v souladu s rozhodnutím (EU) 2018/702, že zdravotní ohledy, jež byly dříve vzaty v úvahu, jsou stále platné. Navíc Dánsko tvrdí, že dostupné údaje ukazují, že dánské předpisy nenarušují obchod s dotčenými výrobky.

2.2. **Hodnocení dánského stanoviska**

2.2.1. *Odůvodnění na základě závažných důvodů uvedených v článku 36 Smlouvy o fungování EU*

(45) Cílem dánských vnitrostátních předpisů je dosáhnout vyšší úrovně ochrany zdraví a života lidí s ohledem na expozici dusitanům a možnou tvorbu nitrosaminů v masných výrobcích stanovením nižších maximálních přidaných množství dusitanů u některých masných výrobků ve srovnání s maximálními množstvími stanovenými nařízením (ES) č. 1333/2008 a nepovolením uvádět na trh výrobky, pro něž lze stanovit pouze maximální zbytková množství.

(46) Při posuzování, zda jsou dánské vnitrostátní předpisy skutečně přiměřené a pro dosažení tohoto cíle nezbytné, je třeba vzít v úvahu řadu faktorů. Především musí být vyvážena dvě zdravotní rizika, riziko související s přítomností nitrosaminů v masných výrobcích na jedné straně a mikrobiologická bezpečnost masných výrobků na straně druhé. Posledně jmenovaný aspekt není jen pouhým technologickým důvodem, ale vysoce relevantní plnoprávnou obavou v oblasti zdraví. Ačkoli se uznává, že je množství dusitanů v masných výrobcích třeba omezit, výsledkem nižších množství těchto látek v mase nebude automaticky vyšší ochrana lidského zdraví. Nejvhodnější úroveň dusitanů závisí na řadě faktorů, které byly uvedeny v příslušných stanoviscích SCF a úřadu EFSA, např. přidání soli, vlhkost, pH, trvanlivost výrobku, hygiena, kontrola teploty apod.

(47) Komise musí zhodnotit konkrétní volby dánského zákonodárce a zkušenosti s těmito pravidly, která jsou v platnosti již po značnou dobu. Prostřednictvím poskytnutých údajů o výskytu otrav potravinami, zejména botulismu, Dánsko prokázalo, že doposud se svými vnitrostátními předpisy dosahuje uspokojivých výsledků. Z údajů obecně vyplývá, že maximální množství stanovená v dánských právních předpisech se jeví jako dostatečná k zajištění mikrobiologické bezpečnosti masných výrobků, které se v současné době v Dánsku vyrábějí, a výrobních metod, které se v současné době v Dánsku používají.

(48) Komise konstatuje, že dánské vnitrostátní předpisy, které jsou v souladu s příslušnými vědeckými stanovisky vědeckých subjektů Unie, vycházejí z regulace nejvyšších přidaných množství a respektují rozmezí přidaných množství dusitanů uvedená v těchto stanoviscích, tj. 50–150 mg/kg. Zároveň Dánsko oproti výše uvedenému nařízení stanovilo konkrétnější maximální přidaná množství pro jednotlivé skupiny masných výrobků podle druhu masných výrobků a výrobních metod převažujících v Dánsku.

(49) Dále je třeba zvážit, že podle informací, které Dánsko poskytlo, tvoří většinu masných výrobků spotřebovávaných dánským obyvatelstvem výrobky, u nichž je v současné době limit 60 mg/kg, který by měl být nahrazen limitem ve výši 100 nebo 150 mg/kg. Ačkoli dánští výrobci, stejně jako výrobci v jiných členských státech, by nebyli povinni zvýšit množství dusitanů, která v současnosti přidávají do svých výrobků, na maximální úrovně uvedené v nařízení (ES) č. 1333/2008, zvýšení stávající expozice dánského obyvatelstva dusitanům nelze vyloučit.

(50) Na základě nyní dostupných informací se Komise domnívá, že žádost ponechat si oznámená opatření může být z důvodů ochrany veřejného zdraví v Dánsku dočasně přijata.

2.2.2. *Vyloučení svévolné diskriminace, zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy nebo narušování fungování vnitřního trhu*

2.2.2.1. Vyloučení svévolné diskriminace

(51) Podle čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU musí Komise prověřit, zda zamýšlená opatření neslouží jako prostředek svévolné diskriminace. Podle judikatury Soudního dvora je pro vyloučení diskriminace třeba, aby podobné situace nebyly řešeny odlišně a odlišné situace stejně.

(52) Dánské vnitrostátní předpisy se vztahují jak na domácí výrobky, tak na výrobky vyrobené v jiných členských státech. Vzhledem k neexistenci důkazů nasvědčujících opaku lze učinit závěr, že předmětné vnitrostátní předpisy neslouží jako prostředek svévolné diskriminace.

2.2.2.2. Vyloučení zastřeného omezování obchodu

(53) Vnitrostátní opatření, která omezují používání výrobků ve větší míře než nařízení Unie, by obvykle představovala překážku obchodu, pokud výrobky, které jsou zákonně uváděny na trh a používány v ostatních státech Unie, nesmějí být v důsledku tohoto zákazu používání uváděny na trh v dotčeném členském státě. Předpoklady stanovené v čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU mají zabránit uplatňování omezení na základě kritérií stanovených v odstavcích 4 a 5 uvedeného článku z nevhodných důvodů, které ve skutečnosti představují hospodářská opatření sloužící k omezení dovozu výrobků z jiných členských států, a tedy prostředek nepřímé ochrany vnitrostátní produkce.

(54) Vzhledem k tomu, že dánská pravidla stanoví přísnější kritéria pro přidávání dusitanů do některých masných výrobků též hospodářským subjektům usazeným v jiných členských státech v jinak harmonizované oblasti, mohou představovat zastřené omezování obchodu nebo narušování fungování vnitřního trhu. Uznává se však, že čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU je třeba vykládat v tom smyslu, že nesmějí být schváleny pouze vnitrostátní předpisy představující nepřiměřené narušení vnitřního trhu. V této souvislosti Dánsko předložilo údaje, které ukazují, že dovoz vybraných masných výrobků z jiných členských států se v období 1994–2019 zvýšil.

(55) Vzhledem k neexistenci důkazů nasvědčujících tomu, že vnitrostátní předpisy ve skutečnosti představují opatření k ochraně vnitrostátní produkce, lze učinit závěr, že neslouží jako prostředek zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.

2.2.2.3. Vyloučení narušování fungování vnitřního trhu

(56) Tato podmínka nesmí být vykládána tak, že brání schválení jakéhokoli vnitrostátního opatření, které může narušit fungování vnitřního trhu. Ve skutečnosti bude jakékoli vnitrostátní opatření odchylující se od harmonizačního opatření usilujícího o vytvoření a fungování vnitřního trhu představovat v podstatě opatření, které pravděpodobně bude mít vliv na vnitřní trh. V zájmu zachování užitečnosti postupu stanoveného v článku 114 Smlouvy o fungování EU je proto třeba chápat pojetí narušování fungování vnitřního trhu v souvislosti s čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU jako účinek nepřiměřený sledovanému cíli.

(57) S ohledem na zdravotní přínos, který Dánsko uvádí v souvislosti se snížením expozice dusitanům v masných výrobcích, a na skutečnost, že z informací, jež jsou v současné době k dispozici, vyplývá, že obchod není ovlivněn nebo je ovlivněn pouze ve velmi omezeném rozsahu, se Komise domnívá, že oznámená dánská pravidla mohou být dočasně dále ponechána v platnosti z důvodů týkajících se ochrany zdraví a života lidí, neboť nejsou nepřiměřená, a tudíž nenarušují fungování vnitřního trhu ve smyslu čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU.

(58) S ohledem na tuto analýzu se Komise domnívá, že podmínka týkající se vyloučení narušení fungování vnitřního trhu je splněna.

2.2.3. *Časové omezení*

(59) Výše uvedené závěry se opírají o informace, jež jsou v současné době k dispozici, zejména o informace prokazující, že Dánsko je schopno kontrolovat botulismus i přes nižší maximální množství dusitanů přidávaných do jednotlivých druhů masných výrobků, přičemž nepřiměřeně nenarušuje obchod.

(60) Dalším důležitým faktorem je míra spotřeby masných výrobků v Dánsku, u kterých by uplatňování nařízení (ES) č. 1333/2008 mohlo vést ke zvýšení expozice dánského obyvatelstva dusitanům, a případně i nitrosaminům.

(61) Dánsko by mělo monitorovat situaci a shromažďovat údaje o tom, zda je uplatňováním množství stanovených v nařízení (ES) č. 1333/2008 dosaženo požadované úrovně ochrany, a pokud tomu tak není, zda by toto uplatňování vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví. Shromažďované údaje by měly být zaměřeny zejména na kontrolu botulismu a na dodržování dánských vnitrostátních předpisů o dusitanech. Kromě toho by mělo Dánsko pokračovat ve shromažďování údajů o dovozu masných výrobků z ostatních členských států. Do dvou let ode dne přijetí tohoto rozhodnutí předloží Dánsko shromážděné údaje Komisi.

Vzhledem k těmto souvislostem se Komise domnívá, že vnitrostátní předpisy mohou být ve výše specifikované míře schváleny na omezenou dobu tří let.

III. **ZÁVĚR**

(62) Z výše uvedených důvodů a s ohledem na připomínky Finska, Lotyšska a Malty k oznámení, jež učinily dánské orgány, je Komise toho názoru, že žádost Dánska, kterou Komise obdržela dne 6. listopadu 2020, ponechat v platnosti vnitrostátní předpisy o přidávání dusitanů, které jsou přísnější než ustanovení nařízení (ES) č. 1333/2008, může být schválena na období tří let ode dne přijetí tohoto rozhodnutí. Dánsko by mělo nadále monitorovat situaci a shromažďovat údaje o tom, zda je uplatňováním množství stanovených v nařízení (ES) č. 1333/2008 dosaženo požadované úrovně ochrany, a pokud tomu tak není, zda by toto uplatňování vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Vnitrostátní předpisy o přidávání dusitanů do masných výrobků obsažené v předpisu č. 1247 ze dne 30. října 2018 o přídatných látkách v potravinách *(BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato:3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet)*, které Dánské království oznámilo Komisi dopisem ze dne 6. listopadu 2020 podle čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU, se schvalují.

Článek 2

Použitelnost tohoto rozhodnutí končí dnem 5. května 2024.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Dánskému království.

V Bruselu dne 5. května 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise