ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/741

z 5. mája 2021

o vnútroštátnych ustanoveniach oznámených Dánskom, ktoré sa týkajú pridávania dusitanov do určitých mäsových výrobkov

[oznámené pod číslom C(2021) 3045]

(Iba dánske znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 ods. 6,

keďže:

I. SKUTOČNOSTI A POSTUP

(1) Rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/702 ([1]) sa schválili dánske vnútroštátne ustanovenia o pridávaní dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) (dusitanov) do mäsových výrobkov uvedených vo vyhláške č. 1044 zo 4. septembra 2015 o prídavných látkach v potravinách *(BEK nr 1044 af 4. 9. 2015, Udskriftsdato: 25. 9. 2017, Fødevareministeriet)*, ktoré Dánske kráľovstvo oznámilo Komisii listom z 10. novembra 2017 podľa článku 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Uvedené vnútroštátne ustanovenia sú schválené do 8. mája 2021.

(2) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([2]) sa stanovujú prípustné množstvá a ostatné podmienky používania dusitanov v mäsových výrobkoch.

(3) Podľa rozhodnutia Komisie (EÚ) 2018/702 by Dánsko malo monitorovať situáciu a zbierať údaje o tom, či sa uplatňovaním množstiev stanovených v nariadení (ES) č. 1333/2008 dosahuje požadovaná úroveň ochrany, a v prípade, že nie, či by táto skutočnosť viedla k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie.

(4) Listom zo 6. novembra 2020 oznámilo Dánsko Komisii svoj zámer zachovať vnútroštátne ustanovenia o používaní dusitanov ako prídavných látok v mäsových výrobkoch, ktoré sú odlišné od nariadenia (ES) č. 1333/2008. Na podporu svojho oznámenia Dánsko predložilo informácie, ktoré zahŕňajú údaje o spotrebe a dovoze mäsových výrobkov, expozícii účinkom dusitanov, analýze dusitanov v mäsových výrobkoch, prevalencii botulizmu a aktualizovanom posúdení rizika Národným potravinovým inštitútom pri Dánskej technickej univerzite.

1. PRÁVNE PREDPISY ÚNIE

1.1. **Článok 114 ods. 4 a 6 ZFEÚ**

(5) V článku 114 ods. 4 ZFEÚ sa stanovuje, že ak „po prijatí harmonizačného opatrenia Európskym parlamentom a Radou, Radou alebo Komisiou členský štát, z dôležitých dôvodov uvedených v článku 36 alebo týkajúcich sa ochrany životného alebo pracovného prostredia, považuje za nevyhnutné zachovať vnútroštátne ustanovenia, upovedomí o nich Komisiu a uvedie dôvody ich zachovania“.

(6) Podľa článku 114 ods. 6 ZFEÚ Komisia do šiestich mesiacov po oznámení dané vnútroštátne ustanovenia schváli alebo zamietne po overení, či neslúžia svojvoľnej diskriminácii alebo skrytému obmedzovaniu obchodu medzi členskými štátmi a či nebránia fungovaniu vnútorného trhu.

([1]) Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/826 z 22. mája 2015 o vnútroštátnych predpisoch o pridávaní dusitanov do určitých mäsových výrobkov, ktoré oznámilo Dánsko (Ú. v. EÚ L 130, 28.5.2015, s. 10).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

1.2. **Nariadenie (ES) č. 1333/2008**

(7) Podľa všeobecných zásad nariadenia (ES) č. 1333/2008 môže byť prídavná látka v potravinách schválená len v prípade odôvodnenej technologickej potreby a bezpečnosti danej látky, pričom jej používanie nesmie byť pre spotrebiteľa zavádzajúce.

(8) 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. Len prídavné látky v potravinách zaradené do zoznamu Únie sa môžu uvádzať na trh samostatne a používať v potravinách za podmienok používania, ktoré sú v ňom uvedené.

(9) Dusitany sa používajú v mäsových výrobkoch už mnoho desaťročí, napríklad na to, aby v súčinnosti s inými faktormi zabezpečili konzerváciu a mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov, najmä konzervovaných mäsových výrobkov, okrem iného vďaka spomaľovaniu rozmnožovania baktérie *Clostridium botulinum* zodpovednej za život ohrozujúci botulizmus. Zároveň sa uznáva, že prítomnosť dusitanov v mäsových výrobkoch môže spôsobiť vytváranie nitrozamínov, pričom o niektorých z nich sa zistilo, že sú karcinogénne. Právne predpisy v tejto oblasti teda musia vytvárať rovnováhu medzi rizikom tvorby nitrozamínov na základe prítomnosti dusitanov v mäsových výrobkoch na jednej strane a ochrannými účinkami dusitanov proti rozmnožovaniu baktérií, najmä baktérií zodpovedných za botulizmus, na strane druhej.

(10) V časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa pri kategórii potravín 8.3: „Mäsové výrobky“ stanovujú najvyššie prípustné množstvá dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250), ktoré sa môžu pridávať počas výroby. Takýmto najvyšším pridaným množstvom je 150 mg/kg pre mäsové výrobky vo všeobecnosti a 100 mg/kg pre sterilizované mäsové výrobky. V prípade niekoľkých špecifických konzervovaných mäsových výrobkov, ktoré sa tradične vyrábajú v určitých členských štátoch, je najvyššie pridané množstvo 180 mg/kg.

(11) V časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa pri kategórii potravín v bode 8.3.4: „Tradične konzervované mäsové výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné ustanovenia týkajúce sa dusitanov a dusičnanov“ ako výnimka zo všeobecného pravidla stanovujú najvyššie zvyškové množstvá na konci výrobného procesu pre určité špecifické tradičné konzervované mäsové výrobky, ktoré sa vyrábajú tradičnými výrobnými metódami. Ide o najvyššie zvyškové množstvá 50 mg/kg, 100 mg/kg a 175 mg/kg, ktoré sa vzťahujú na rôzne skupiny takýchto výrobkov, napr. 175 mg/kg pre Wiltshire bacon, dry cured bacon a podobné výrobky, a 100 mg/kg pre Wiltshire ham a podobné výrobky.

(12) Najvyššie zvyškové množstvá predstavujú výnimky zo všeobecného pravidla o uplatňovaní najvyšších pridaných množstiev. Tieto množstvá sa vzťahujú iba na špecifické výrobky, ktoré sa tradične vyrábajú v určitých členských štátoch a pri ktorých nie je možné vzhľadom na povahu výrobného procesu týchto výrobkov kontrolovať vstupné množstvo konzervačných solí, ktoré mäso absorbuje. V nariadení sa opisuje výrobný proces týchto špecifických výrobkov, aby bolo možné identifikovať „podobné výrobky“ a aby bolo jasné, na ktoré výrobky sa vzťahujú rôzne najvyššie prípustné množstvá.

(13) Najvyššie prípustné množstvá, ktoré sú v súčasnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008 a ktoré boli stanovené predtým v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/52/EC ([3]), sú založené na stanoviskách Vedeckého výboru pre potraviny (ďalej len „SCF“) z roku 1990 ([4]) a 1995 ([5]), ako aj Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) z 26. novembra 2003 ([6]). Pri najvyšších množstvách, ktoré sa môžu pridať, sa zohľadňujú rozsahy uvedené v týchto vedeckých stanoviskách. Vzhľadom na rôznorodosť (konzervovaných) mäsových výrobkov a množstvo výrobných metód v rámci Únie dospel zákonodarca Únie k názoru, že nie je možné špecifikovať primerané množstvo dusitanov pre každý výrobok.

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/52/ES z 5. júla 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 95/2/ES o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá a smernica 94/35/ES o sladidlách používaných v potravinách (Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006, s. 10).

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

([5]) Stanovisko k dusičnanom a dusitanom vyjadrené 22. septembra 1995, Európska komisia – správy Vedeckého výboru pre potraviny (tridsiata 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, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2003) 14, s. 1.

2. OZNÁMENÉ VNÚTROŠTÁTNE USTANOVENIA

(14) Vnútroštátne ustanovenia, ktoré oznámilo Dánsko 6. novembra 2020, sú uvedené vo vyhláške č. 1247 z 30. októbra 2018 o prídavných látkach v potravinách (BEK nr 1247 af 30. 10. 2018, Udskriftsdato: 3. 9. 2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Danou vyhláškou sa mení vyhláška č. 1044 zo 4. 9. 2015, ktorá bola vopred oznámená Komisii a posúdená v súvislosti s rozhodnutím (EÚ) 2018/702.

(15) Vo vyhláške č. 1247 sa stanovuje, že dusitany (E 249 – E 250) sa môžu v mäsových výrobkoch použiť len za podmienok stanovených v jej prílohe 3. Skupiny potravín uvedené v danej prílohe zodpovedajú kategóriám potravín uvedeným v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách a nahrádzajú použitia, ktoré z nej vyplývajú:

Potravina	Množstvo pridaných dusitanov (mg/kg)
8.3.1 Mäsové výrobky bez tepelného ošetrenia	Celkové množstvo 60 mg/kg. Vo fermentovaných salámach je však celkové množstvo 100 mg/kg.
8.3.2 Tepelne ošetrené mäsové výrobky	Celkové množstvo 60 mg/kg. V úplne konzervovaných alebo polokonzervovaných výrobkoch – celkové množstvo 150 mg/kg. V rullepølse (rolovaná mäsová klobása) – celkové množstvo 100 mg/kg. V tradičných dánskych mäsových guľkách a pečeňovej paštéte – 0 mg/kg.
8.3.4 Tradičné konzervované mäsové výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné ustanovenia týkajúce sa dusitanov a dusičnanov	Celkové množstvo 60 mg/kg. V slanine wiltshirského druhu a súvisiacich výrobkoch – celkové množstvo 150 mg/kg. V tradičnej konzervovanej šunke (spegeskinke) a súvisiacich výrobkoch – 150 mg/kg.

(16) Preto sa nižšie najvyššie prípustné množstvo dusitanov (E 249 a E 250) v hodnote 60 mg/kg uplatňuje na mnohé druhy mäsových výrobkov, zatiaľ čo zodpovedajúce najvyššie prípustné množstvá v nariadení (ES) č. 1333/2008 predstavujú 100 mg/kg alebo 150 mg/kg.

3. POSTUP

(17) Listom zo 6. novembra 2020 oznámilo Dánsko Komisii svoj zámer zachovať vnútroštátne ustanovenia o používaní dusitanov ako prídavných látok v mäsových výrobkoch, ktoré sú odlišné od nariadenia (ES) č. 1333/2008.

(18) Komisia uverejnila v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([7]) oznam týkajúci sa (dánskeho) oznámenia s cieľom informovať zainteresované strany o vnútroštátnych ustanoveniach Dánska, ako aj o dôvodoch, na ktoré sa v súvislosti so žiadosťou odvoláva. Listom z 13. januára 2021 Komisia informovala o oznámení aj ostatné členské štáty a dala im možnosť predložiť k nemu do 30 dní pripomienky. Komisii boli v uvedenej lehote doručené pripomienky z Fínska, Lotyšska a Malty.

— Fínsko sa domnieva, že Dánsko bolo schopné preukázať prínosy svojich nižších množstiev dusitanov na vnútroštátnej úrovni z hľadiska ochrany verejného zdravia pred vysokým príjmom dusitanov a nitrozamínov, ako aj primeranej ochrany pred možným rastom baktérie *Clostridium botulinum*. Fínsko sa odvoláva na prebiehajúcu prácu na revízii ustanovení týkajúcich sa dusitanov a dusičnanov v nariadení (ES) č. 1333/2008 s cieľom znížiť ich súčasné najvyššie prípustné množstvá a pridať nové požiadavky, pokiaľ ide o zvyškové množstvá v mäsových výrobkoch. Fínsko nemá žiadne informácie o akýchkoľvek sťažnostiach týkajúcich sa vnútroštátnych predpisov o dusitanoch, ktoré naďalej uplatňuje Dánsko, ako sú komplikácie súvisiace s vývozom. Fínsko preto môže dočasne prijať dánsku vnútroštátnu výnimku. Mala by sa však preskúmať najneskôr po reforme právnych predpisov Únie, a to napríklad použitím pripravovanej spoločnej metodiky, ktorá sa má uplatňovať na monitorovanie prídavných látok.

([7]) Ú. v. EÚ C 47, 10.2.2021, s. 7.

— Lotyšsko môže podporiť žiadosť Dánska s ohľadom na poskytnuté argumenty a skutočnosť, že vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa ukladajú prísnejšie požiadavky na používanie dusitanov v mäsových výrobkoch, platia už niekoľko rokov a lotyšskí vyvážajúci výrobcovia voči nim nevzniesli žiadne námietky.

— Malta nemá žiadne námietky zo zdravotného hľadiska ani z hľadiska hodnotenia rizika, pokiaľ ide o nižšie hladiny dusitanov stanovené Dánskom.

4. PREHODNOTENIE DUSITANOV

(19) V nariadení Komisie (EÚ) č. 257/2010 ([8]) sa vyžaduje, aby EFSA prehodnotil bezpečnosť dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) ako prídavných látok v potravinách. Na účely tohto prehodnotenia EFSA preskúmal predchádzajúce stanoviská SCF a EFSA, pôvodnú dokumentáciu, údaje predložené zainteresovanými prevádzkovateľmi podnikov a inými zainteresovanými stranami a údaje sprístupnené Komisiou a členskými štátmi a zároveň identifikoval všetku príslušnú literatúru uverejnenú od posledného hodnotenia každej prídavnej látky v potravinách.

(20) Údaje, ktoré poskytlo Dánsko na podporu svojho predchádzajúceho oznámenia ([9]) o spotrebe mäsových výrobkov, expozícii účinkom dusitanov, prevalencii botulizmu a vytváraní nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch, boli predložené úradu EFSA so žiadosťou, aby boli zohľadnené pri prehodnocovaní bezpečnosti.

(21) EFSA poskytol 15. júna 2017 vedecké stanovisko k prehodnoteniu dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) ([10]). Úrad EFSA stanovil prijateľný denný príjem (ďalej aj „ADI“) dusitanových iónov na 0,07 mg/kg telesnej hmotnosti na deň a odhadol, že expozícia účinkom dusitanu v dôsledku jeho použitia ako prídavnej látky v potravinách neprekračovala u bežnej populácie tento prijateľný denný príjem, okrem mierneho prekročenia u detí na najvyššej percentilovej stupnici. Ak by sa všetky zdroje výživovej expozície účinkom dusitanov zvažovali spolu (prídavné látky v potravinách, prirodzená prítomnosť a kontaminácia), prijateľný denný príjem by sa pri priemernej expozícii prekročil u dojčiat, batoliat a detí a pri najvyššej expozícii by sa prekročil vo všetkých vekových skupinách. Dusitany používané ako prídavné látky v potravinách predstavovali približne 17 % (rozmedzie 1,5 – 36,0 %) celkovej expozície.

(22) EFSA ďalej dospel k záveru, že expozícia endogénnym nitrozamínom nevyvoláva veľké obavy. Pokiaľ ide o expozíciu exogénnym nitrozamínom, na základe výsledkov systematického prehľadu vykonaného s cieľom posúdiť vzťah medzi dusitanmi pridanými do mäsových výrobkov a tvorbou niektorých prchavých nitrozamínov, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za najviac rizikové, dospel EFSA k záveru, že nie je možné jasne rozlíšiť tieto N-nitrózo-zlúčeniny vyprodukované z dusitanov pridávaných v rámci zákonom stanovených limitov od tých, ktoré sa už v potravinovej matrici vytvárajú bez pridania dusitanov. EFSA preto vzal do úvahy celkovú expozíciu, hoci takáto expozícia nevyplýva len z používania dusitanov ako prídavných látok v potravinách. EFSA sa domnieva, že existujú isté obavy z celkovej expozície vysokým úrovniam exogénnych nitrozamínov, a to pri všetkých vekových skupinách s výnimkou starších osôb.

(23) EFSA napokon potvrdil dôkazy súvislosti medzi predformovaným *N*-nitrózodimetylamínom a rakovinou hrubého čreva a konečníka, ako aj určité dôkazy súvislosti medzi dusitanmi v strave a rôznymi druhmi rakoviny žalúdka a súvislosti medzi dusitanmi a dusičnanmi zo spracovaného mäsa a rakovinou hrubého čreva a konečníka.

5. MONITOROVANIE KOMISIOU

(24) V roku 2014 dokončila Komisia predbežnú štúdiu so zámerom monitorovať, ako členské štáty vykonávajú pravidlá Únie týkajúce sa dusitanov. Štúdia vychádzala z odpovedí v dotazníku, ktorý bol zaslaný všetkým členským štátom. Zistilo sa v nej, že až na niekoľko výnimiek je bežné množstvo dusitanov pridaných do nesterilizovaných mäsových výrobkov nižšie než najvyššie prípustné množstvo stanovené Úniou, ale vyššie než množstvá stanovené Dánskom. V správe dospela Komisia k záveru, že možnosť prehodnotenia súčasných najvyšších prípustných množstiev dusitanov by sa mala ďalej preskúmať.

([8]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 257/2010 z 25. marca 2010, ktorým sa ustanovuje program schválených prídavných látok v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 80, 26.3.2010, s. 19).

([9]) Oznámenie Dánska Komisii listom z 25. novembra 2014.

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

(25) 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 prehodnotiť súčasné najvyššie prípustné množstvá dusitanov povolené v právnych predpisoch Únie.

(26) Závery predbežnej štúdie s členskými štátmi, *ad hoc* štúdie týkajúcej sa používania dusitanov v priemysle, prehodnotenie zo strany úradu EFSA a údaje, ktoré poskytlo Dánsko, má Komisia zohľadniť v súvislosti s možným prehodnotením najvyšších prípustných množstiev dusitanov v rámci nariadenia (ES) č. 1333/2008. O tomto prehodnotení najvyšších prípustných množstiev dusitanov sa v súčasnosti diskutuje s členskými štátmi.

II. **HODNOTENIE**

1. PRÍPUSTNOSŤ

(27) Podľa článku 114 ods. 4 a 6 ZFEÚ môže členský štát po prijatí harmonizačného opatrenia zachovať svoje prísnejšie vnútroštátne predpisy z dôležitých dôvodov, ako sa uvádza v článku 36 ZFEÚ, alebo z dôvodov, ktoré sa týkajú ochrany životného alebo pracovného prostredia, a to za predpokladu, že tieto vnútroštátne predpisy oznámi Komisii a Komisia uvedené opatrenia schváli.

(28) Oznámenie Dánska sa vzťahuje na vnútroštátne predpisy, ktorými sa stanovuje výnimka z ustanovení časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250). Súčasné dánske predpisy existovali vo svojej podstate už v čase tvorby pôvodných ustanovení Únie v smernici 2006/52/ES.

(29) Dánska vyhláška č. 1247 umožňuje pridávať do mäsových výrobkov dusitany len v množstvách, ktoré neprekračujú špecifické pridané množstvá. V závislosti od konkrétnych výrobkov sú tieto najvyššie prípustné množstvá 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg alebo 150 mg/kg, čo v prípade určitých výrobkov predstavuje nižšie hodnoty než sú hodnoty stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008. Na rozdiel od nariadenia (ES) č. 1333/2008 dánske predpisy neobsahujú žiadne výnimky zo zásady stanovenia najvyšších pridaných množstiev dusitanov, a preto nedovoľujú uvádzať na trh určité mäsové výrobky vyrábané tradičným spôsobom z iných členských štátov.

(30) Dánske predpisy sú teda prísnejšie než ustanovenia nariadenia (ES) č. 1333/2008 v tom, že sa v nich stanovujú nižšie najvyššie pridané množstvá pre niekoľko druhov výrobkov (v mnohých prípadoch 60 mg/kg), ako aj v tom, že nepovoľujú uvádzanie určitých tradičných mäsových výrobkov na trh na základe najvyšších zvyškových množstiev.

(31) V súlade s článkom 114 ods. 4 ZFEÚ bolo oznámenie doplnené opisom jedného alebo viacerých dôležitých dôvodov, ktoré sa uvádzajú v článku 36 ZFEÚ, v tomto prípade ochrany ľudského zdravia a života. V memorande dánskeho ministerstva životného prostredia a potravín z 3. apríla 2020 a v aktualizovanom posúdení rizika Národným potravinovým inštitútom pri Dánskej technickej univerzite sa uvádzajú dodatočné informácie o spotrebe a dovoze mäsových výrobkov, expozícii účinkom dusitanov, analýze dusitanov v mäsových výrobkoch na dánskom trhu, prevalencii botulizmu a tvorbe nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch.

(32) Na základe uvedeného sa Komisia domnieva, že žiadosť, ktorú Dánsko predložilo s cieľom získať povolenie na zachovanie svojich vnútroštátnych predpisov o používaní dusitanov v mäsových výrobkoch, je podľa článku 114 ods. 4 ZFEÚ prijateľná.

2. POSÚDENIE PODSTATY VECI

(33) V súlade s článkom 114 ods. 4 a ods. 6 prvým pododsekom ZFEÚ musí Komisia zistiť, či sú splnené všetky podmienky umožňujúce členskému štátu zachovať si svoje vnútroštátne predpisy, ktoré sa odchyľujú od harmonizačného opatrenia Únie stanoveného v uvedenom článku.

(34) Komisia musí najmä posúdiť, či sú vnútroštátne predpisy opodstatnené na základe dôležitých potrieb, ktoré sa uvádzajú v článku 36 ZFEÚ alebo ktoré sa týkajú ochrany životného alebo pracovného prostredia, a či neprekračujú rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie oprávneného sledovaného cieľa. Okrem toho v prípadoch, keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne ustanovenia spĺňajú uvedené podmienky, musí podľa článku 114 ods. 6 ZFEÚ skontrolovať, či tieto vnútroštátne ustanovenia neslúžia svojvoľnej diskriminácii alebo skrytému obmedzovaniu obchodu medzi členskými štátmi a či nebránia fungovaniu vnútorného trhu.

(35) Je potrebné uviesť, že z hľadiska časového rámca stanoveného článkom 114 ods. 6 ZFEÚ Komisia pri preskúmavaní, či sú vnútroštátne predpisy oznámené podľa článku 114 ods. 4 ZFEÚ opodstatnené, musí vychádzať z odôvodnení predložených oznamujúcim členským štátom. Dôkazné bremeno spočíva na žiadajúcom členskom štáte, ktorý sa usiluje o zachovanie vnútroštátnych opatrení.

(36) Ak má však Komisia k dispozícii informácie, na základe ktorých môže byť potrebné preskúmať harmonizačné opatrenie Únie, od ktorého sa oznámené vnútroštátne predpisy odchyľujú, môže takéto informácie vziať do úvahy pri posudzovaní oznámených vnútroštátnych predpisov.

2.1. **Stanovisko Dánska**

(37) Dánsko tvrdí, že jeho vnútroštátne právne predpisy zabezpečujú vyššiu úroveň ochrany ľudského zdravia a života tým, že sa nimi stanovujú nižšie najvyššie pridané množstvá dusitanov, než sú množstvá stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008, a že nepovoľujú uvádzať na trh tradičné mäsové výrobky, pri ktorých nemožno stanoviť vstupné množstvá. Dánsko zdôrazňuje, že jeho predpisy sa stanovili v úplnom súlade so stanoviskom výboru SCF vypracovanom v roku 1990 a 1995, pričom dané predpisy považuje za oprávnené aj na základe stanoviska úradu EFSA z 26. novembra 2003 a dánskeho posúdenia najnovšieho stanoviska úradu EFSA z 15. júna 2017.

(38) Podľa Dánska teda z celkového vedeckého posúdenia vyplýva, že: a) používanie dusitanov a dusičnanov by sa malo podľa možnosti čo najviac obmedziť použitím diferencovaných množstiev v súlade s technickými potrebami súvisiacimi s rôznymi potravinami; b) používanie dusitanov a dusičnanov by sa malo regulovať, a to skôr množstvá, ktoré sa pridávajú, než zvyškové množstvá; a c) potrebnú konzerváciu možno dosiahnuť použitím množstiev odporúčaných úradom EFSA (2003). V tejto súvislosti sa Dánsko domnieva, že jeho vnútroštátne predpisy sa systematicky riadia týmito odporúčaniami, zatiaľ čo nariadenie (ES) č. 1333/2008 sa nimi, pokiaľ ide o dusitany, neriadi.

(39) Podľa Dánska sa obavy z používania množstiev dusitanov povolených na základe nariadenia (ES) č. 1333/2008 týkajú predovšetkým zvýšeného rizika tvorby nitrozamínov. Na rozdiel od nedávneho stanoviska úradu EFSA sa Dánsko domnieva, že tvorba prchavých, ako aj neprchavých nitrozamínov závisí od množstva pridaných dusitanov, zatiaľ čo EFSA vidí túto súvislosť iba v prípade neprchavých nitrozamínov. Dánsko argumentuje tým, že karcinogenita a genotoxicita mnohých prchavých nitrozamínov bola vedecky dokázaná a v novších epidemiologických štúdiách sa uvádza súvislosť medzi konzumáciou mäsových výrobkov a vznikom rôznych foriem rakoviny. Tieto skutočnosti považuje za dôvody na obmedzovanie používania dusitanov ako prídavných látok v potravinách. Dánsko tiež poukazuje na to, že hoci z najnovšieho odhadu príjmu u dánskeho obyvateľstva vyplýva, že príjem dusitanov zo spracovaného mäsa je výrazne nižší ako ADI, celkový príjem v strave podľa stanoviska EFSA prevyšuje prijateľný denný príjem u veľkej časti dánskeho obyvateľstva. Podľa Dánska je to tiež argument na zachovanie reštriktívneho používania dusitanov ako prídavnej látky v potravinách.

(40) Dánsko takisto zdôrazňuje, že jeho vnútroštátne predpisy sú v platnosti už mnoho rokov a nikdy neviedli k problémom s konzerváciou príslušných výrobkov. Navyše Dánsko má relatívne nízky výskyt botulizmu v porovnaní s ostatnými členskými štátmi a od roku 1980 nezaznamenalo ani jeden prípad tohto ochorenia v dôsledku konzumácie mäsových výrobkov. Dánsko uvádza, že od roku 2006 nebol v Dánsku zaznamenaný žiadny prípad botulizmu. Z tohto dôvodu sa dánske ustanovenia o používaní dusitanov v mäsových výrobkoch naďalej považujú za ustanovenia poskytujúce úplnú ochranu pred otravou potravinami.

(41) V memorande dánskeho ministerstva životného prostredia a potravín z 3. apríla 2020 sú uvedené dodatočné údaje o konzumácii a dovoze mäsových výrobkov, expozícii účinkom dusitanov, ako aj o analýze dusitanov v mäsových výrobkoch na dánskom trhu.

(42) Podľa dánskych orgánov najnovšie údaje zachytené v tomto memorande preukazujú, že spotrebiteľské návyky sa výrazne nezmenili. Spotreba mäsových výrobkov sa nezvyšuje a je naďalej stabilná. Z mäsových výrobkov, do ktorých možno pridávať dusitany, sa konzumujú v jasnej prevahe výrobky, na ktoré sa vzťahuje nízka limitná hodnota 60 mg/kg.

(43) Pokiaľ ide o obchod, Dánsko dospelo k záveru, že zachovanie osobitných dánskych predpisov nemalo negatívny vplyv na dovoz vybraných výrobkov z iných členských štátov, a preukázalo, že celkový objem dovozu sa v rokoch 2017 – 2019 zvýšil približne o 4 %. Na základe analýzy dusitanov v mäsových výrobkoch Dánsko poukazuje na to, že vo všeobecnosti sa dodržiavajú súčasné prísnejšie dánske limitné hodnoty vrátane používania dusitanov v mäsových výrobkoch konzervovaných soľným roztokom v maloobchodných mäsiarňach, ktorých monitorovanie Komisia požadovala v rozhodnutí (EÚ) 2018/702.

(44) Dánsko preto považuje za oprávnené zachovať svoje vnútroštátne predpisy o používaní dusitanov v mäsových výrobkoch, ktoré sú reštriktívnejšie ako požiadavky nariadenia (ES) č. 1333/2008. Dánsko tvrdí, že monitorovaním vykonaným podľa rozhodnutia (EÚ) 2018/702 sa preukázalo, že úvahy o vplyve na zdravie, ktoré sa predtým zohľadnili, sú naďalej aktuálne. Nakoniec tvrdí, že na základe dostupných údajov dánske predpisy nepredstavujú prekážku v obchodovaní s príslušnými výrobkami.

2.2. **Hodnotenie Dánskeho stanoviska**

2.2.1. *Opodstatnenie na základe dôležitých potrieb uvedených v článku 36 ZFEÚ*

(45) Cieľom dánskych vnútroštátnych ustanovení je dosiahnuť vyššiu úroveň ochrany ľudského zdravia a života, pokiaľ ide o expozíciu účinkom dusitanov a možnú tvorbu nitrozamínov v mäsových výrobkoch, a to tým, že sa v nich stanovujú nižšie najvyššie pridané množstvá dusitanov v určitých mäsových výrobkoch v porovnaní s najvyššími prípustnými množstvami stanovenými v zmysle nariadenia (ES) č. 1333/2008 a nepovoľuje sa uvádzať na trh výrobky, pri ktorých je možné stanoviť len najvyššie zvyškové množstvá.

(46) Pri posudzovaní toho, či sú dánske vnútroštátne ustanovenia skutočne primerané a potrebné na dosiahnutie tohto cieľa, je potrebné vziať do úvahy viacero faktorov. Treba najmä vyvážiť dve možné zdravotné riziká: na jednej strane riziko, ktoré súvisí s prítomnosťou nitrozamínov v mäsových výrobkoch, a na strane druhej riziko súvisiace s mikrobiologickou bezpečnosťou mäsových výrobkov. Druhé hľadisko nie je len technologickou potrebou, ale samé osebe predstavuje veľmi relevantné zdravotné riziko. Aj keď sa uznáva, že je potrebné obmedziť množstvo dusitanov v mäsových výrobkoch, nižšie hladiny dusitanov v mäse nepovedú automaticky k vyššej ochrane ľudského zdravia. Najvhodnejšia hladina dusitanov závisí od množstva faktorov, ktoré sa uznávajú v príslušných stanoviskách SCF a EFSA, napr. pridávanie soli, vlhkosť, hodnota pH, trvanlivosť výrobku, hygiena, regulácia teploty atď.

(47) Komisia musí zhodnotiť osobitnú voľbu dánskeho regulačného orgánu a skúsenosti s týmito pravidlami, ktoré platia už dosť dlhý čas. Poskytnutými údajmi o výskyte otrav potravinami, a najmä o botulizme, Dánsko preukázalo, že so svojimi vnútroštátnymi ustanoveniami doteraz dosahovalo uspokojivé výsledky. Údaje vo všeobecnosti ukazujú, že najvyššie prípustné množstvá stanovené v dánskych právnych predpisoch sa zdajú dostatočné na zaistenie mikrobiologickej bezpečnosti mäsových výrobkov, ktoré sa v súčasnosti v Dánsku vyrábajú, ako aj výrobných metód, ktoré sa v Dánsku používajú.

(48) Komisia poznamenáva, že dánske vnútroštátne ustanovenia, ktoré sú v súlade s príslušnými vedeckými stanoviskami vedeckých subjektov Únie, sú založené na regulácii najvyšších pridaných množstiev a sú v nich dodržané rozsahy pridaných množstiev dusitanov uvedené v týchto stanoviskách, t. j. 50 mg/kg – 150 mg/kg. Dánsko zároveň s ohľadom na druhy mäsových výrobkov a najčastejšie používané výrobné metódy vo svojej krajine stanovilo najvyššie pridané množstvá pre konkrétne skupiny mäsových výrobkov, ktoré sú špecifickejšie v porovnaní s množstvami stanovenými v nariadení.

(49) Okrem toho sa musí vziať do úvahy, že podľa informácií, ktoré poskytlo Dánsko, väčšinu mäsových výrobkov, ktoré konzumujú obyvatelia Dánska, tvoria tie, pri ktorých je v súčasnosti limit 60 mg/kg, ktorý by sa musel nahradiť limitom 100 mg/kg alebo 150 mg/kg. Hoci by dánski výrobcovia, rovnako ako výrobcovia v ostatných členských štátoch, neboli povinní zvýšiť množstvá dusitanov, ktoré v súčasnosti pridávajú do svojich výrobkov, na najvyššie prípustné množstvá uvedené v nariadení (ES) č. 1333/2008, zvýšenie skutočnej expozície dánskeho obyvateľstva účinkom dusitanov nie je možné vylúčiť.

(50) Na základe momentálne dostupných informácií sa Komisia domnieva, že žiadosť o zachovanie oznámených opatrení sa môže z dôvodu ochrany verejného zdravia v Dánsku dočasne prijať.

2.2.2. *Absencia svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi alebo prekážok pre fungovanie vnútorného trhu*

2.2.2.1. Absencia svojvoľnej diskriminácie

(51) V zmysle článku 114 ods. 6 ZFEÚ sa Komisia zaväzuje overiť, či predpokladané opatrenia neslúžia svojvoľnej diskriminácii. Podľa judikatúry Súdneho dvora, aby nedochádzalo k diskriminácii, je potrebné, aby sa podobné situácie neriešili rozdielne a aby sa rozdielne situácie neriešili rovnako.

(52) Dánske vnútroštátne pravidlá sa vzťahujú tak na domáce výrobky, ako aj na výrobky vyrobené v iných členských štátoch. Vzhľadom na absenciu akéhokoľvek dôkazu, ktorý by svedčil o opaku, možno dospieť k záveru, že vnútroštátne ustanovenia neslúžia svojvoľnej diskriminácii.

2.2.2.2. Absencia skrytého obmedzovania obchodu

(53) Vnútroštátne opatrenia, ktoré obmedzujú používanie výrobkov vo väčšom rozsahu ako nariadenie Únie, by za normálnych okolností predstavovali prekážku obchodu, keďže by sa výrobky, ktoré sa zákonne uvádzajú na trh a používajú všade inde v Únii, nemohli v dôsledku zákazu používania uvádzať na trh v príslušnom členskom štáte. Podmienkami stanovenými v článku 114 ods. 6 ZFEÚ sa má zabrániť tomu, aby sa obmedzenia založené na kritériách uvedených v odsekoch 4 a 5 uvedeného článku uplatňovali v prípade neprimeraných dôvodov a aby v skutočnosti predstavovali hospodárske opatrenia komplikujúce dovoz výrobkov z ostatných členských štátov, t. j. aby neboli prostriedkom nepriamej ochrany vnútroštátnej výroby.

(54) Vzhľadom na to, že dánske pravidlá ukladajú prísnejšie normy na pridávanie dusitanov do určitých mäsových výrobkov pre výrobcov so sídlom v ostatných členských štátoch v inak harmonizovanom priestore, mohli by predstavovať skryté obmedzovanie obchodu alebo prekážku pri fungovaní vnútorného trhu. Uznáva sa však, že článok 114 ods. 6 ZFEÚ treba chápať v takom zmysle, že sa nesmú schváliť len tie vnútroštátne opatrenia, ktoré predstavujú neprimeranú prekážku pre vnútorný trh. Dánsko v tejto súvislosti predložilo údaje, ktoré naznačujú, že dovoz vybraných mäsových výrobkov z ostatných členských štátov sa v rokoch 1994 – 2019 zvýšil.

(55) Keďže neexistuje žiadny dôkaz naznačujúci, že vnútroštátne ustanovenia predstavujú v skutočnosti opatrenie na ochranu vnútroštátnej výroby, možno skonštatovať, že nie sú skrytým obmedzovaním obchodu medzi členskými štátmi.

2.2.2.3. Absencia prekážok pre fungovanie vnútorného trhu

(56) Túto podmienku nemožno vysvetľovať tak, že zakazuje schválenie akéhokoľvek vnútroštátneho opatrenia, ktoré môže ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu. V skutočnosti akékoľvek vnútroštátne opatrenie, ktoré sa odchyľuje od harmonizačného opatrenia zameraného na vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, vo svojej podstate predstavuje opatrenie, ktoré pravdepodobne ovplyvní vnútorný trh. Aby sa v dôsledku toho zachoval užitočný charakter postupu stanoveného v článku 114 ZFEÚ, v zmysle článku 114 ods. 6 ZFEÚ sa koncept prekážky pre fungovanie vnútorného trhu musí chápať ako neprimeraný účinok, pokiaľ ide o sledovaný cieľ.

(57) Vzhľadom na prínos v oblasti zdravia, na ktorý sa Dánsko v súvislosti so znížením expozície účinkom dusitanov v mäsových výrobkoch odvoláva, a na skutočnosť, že na základe v súčasnosti dostupných informácií sa obchod nezdá vôbec ovplyvnený alebo sa zdá ovplyvnený len vo veľmi obmedzenom rozsahu, sa Komisia domnieva, že oznámené dánske pravidlá sa môžu z dôvodu ochrany ľudského zdravia a života dočasne zachovať so zreteľom na skutočnosť, že nie sú neprimerané, a teda nepredstavujú prekážku pre fungovanie vnútorného trhu v zmysle článku 114 ods. 6 ZFEÚ.

(58) Na základe tejto analýzy sa Komisia domnieva, že podmienka súvisiaca s absenciou prekážok pre fungovanie vnútorného trhu je splnená.

2.2.3. *Časové obmedzenie*

(59) Uvedené závery vychádzajú zo súčasne dostupných informácií, a najmä z tých, ktoré naznačujú, že Dánsko bolo schopné kontrolovať botulizmus napriek nižším najvyšším prípustným množstvám dusitanov pridávaným do konkrétnych druhov mäsových výrobkov, a zároveň nenarúšať neprimeraným spôsobom obchod.

(60) Ďalším významným faktorom je miera spotreby mäsových výrobkov v Dánsku, v súvislosti s ktorou by uplatňovanie nariadenia (ES) č. 1333/2008 mohlo viesť k zvýšenej expozícii dánskeho obyvateľstva účinkom dusitanov a potenciálne aj nitrozamínov.

(61) Dánsko by malo monitorovať situáciu a zbierať údaje o tom, či uplatňovanie množstiev stanovených v nariadení (ES) č. 1333/2008 dosahuje požadovanú úroveň ochrany, a v prípade, že nedosahuje, či by viedlo k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie. Zozbierané údaje by mali byť zamerané najmä na kontrolu botulizmu a súlad s dánskymi vnútroštátnymi ustanoveniami o dusitanoch. Dánsko by malo okrem toho naďalej zbierať údaje o dovoze mäsových výrobkov z ostatných členských štátov. Od Dánska sa vyžaduje, aby zozbierané údaje nahlásilo Komisii do dvoch rokov od dátumu prijatia tohto rozhodnutia.

V tomto kontexte sa Komisia domnieva, že vnútroštátne ustanovenia sa môžu v uvedenom rozsahu schváliť na obmedzené obdobie troch rokov.

III. **ZÁVER**

(62) Komisia na základe uvedených úvah a s ohľadom na pripomienky Fínska, Lotyšska a Malty k oznámeniu predloženému dánskymi orgánmi zastáva názor, že žiadosť Dánska, doručená Komisii 6. novembra 2020, o zachovanie vnútroštátnych ustanovení o pridávaní dusitanov, ktoré sú prísnejšie ako ustanovenia nariadenia (ES) č. 1333/2008, sa môže schváliť na obdobie troch rokov odo dňa prijatia tohto rozhodnutia. Dánsko by malo naďalej monitorovať situáciu a zbierať údaje o tom, či sa uplatňovaním množstiev stanovených v nariadení (ES) č. 1333/2008 dosahuje požadovaná úroveň ochrany, a v prípade, že ju nedosahuje, či by viedlo k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vnútroštátne ustanovenia o pridávaní dusitanov do mäsových výrobkov, uvedené vo vyhláške č. 1247 z 30. októbra 2018 o prídavných látkach v potravinách *(BEK nr 1247 af 30. 10. 2018, Udskriftsdato:3. 9. 2020, Miljø- og Fødevareministeriet)*, ktoré Dánske kráľovstvo podľa článku 114 ods. 4 ZFEÚ oznámilo Komisii listom zo 6. novembra 2020, sa schvaľujú.

Článok 2

Účinnosť tohto rozhodnutia končí 5. mája 2024.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené Dánskemu kráľovstvu.

V Bruseli 5. mája 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie