ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/826

ze dne 22. května 2015

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

(oznámeno pod číslem C(2015) 3526)

(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 2010/561/EU ([1]) byla schválena dánská vnitrostátní ustanovení o přidávání dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) (dále jen „dusitany") do masných výrobků uvedená v předpisu č. 22 ze dne 11. ledna 2005 o potravinářských přídatných látkách *(Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer)* a v dánském pozitivním seznamu povolených potravinářských přídatných látek *(Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten")*, která Dánské království oznámilo Komisi dopisem ze dne 20. listopadu 2009 podle čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU. Uvedená vnitrostátní ustanovení jsou schválena do 25. května 2015.

(2) Dánsko nebylo povinno provést směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/52/ES ([2]) do vnitrostátního práva, pokud jde o používání dusitanů v masných výrobcích. V rozhodnutí 2010/561/EU se požaduje, aby Dánsko systematicky shromažďovalo a předávalo Komisi údaje o tom, zda uplatňováním množství stanovených ve směrnici 2006/52/ES je dosaženo požadované úrovně ochrany, a pokud tomu tak není, zda by toto uplatňování vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví. Zároveň se v uvedeném rozhodnutí požaduje, aby Komise sledovala provádění směrnice 2006/52/ES v členských státech zejména z hlediska používání dusitanů v dotyčném výrobním odvětví pro jednotlivé kategorie masných výrobků a vedla konzultace s členskými státy, zainteresovanými stranami a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).

(3) Nařízením Komise (EU) č. 1129/2011 ([3]) byla převedena množství a další podmínky použití dusitanů v masných výrobcích stanovených směrnicí 2006/52/ES do přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([4]), která se použije od 1. června 2013.

(4) Dopisem ze dne 25. listopadu 2014 oznámilo Dánsko Komisi přání ponechat si ve svých právních předpisech vnitrostátní opatření týkající se používání přídatných látek obsahujících dusitany v masných výrobcích, která se liší od opatření stanovených nařízením (ES) č. 1333/2008. Předpis č. 542 ze dne 27. května 2013 o potravinářských přídatných látkách atd. v potravinách (BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet). Na podporu svého oznámení Dánsko poskytlo dodatečné informace zahrnující údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici vůči dusitanům, prevalenci botulismu a vzniku nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích.

([1]) Rozhodnutí Komise 2010/561/EU ze dne 25. května 2010 o vnitrostátních předpisech oznámených Dánskem a týkajících se přidávání dusitanů do některých masných výrobků (Úř. věst. L 247, 21.9.2010, s. 55).

([2]) 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).

([3]) Nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvořením seznamu potravinářských přídatných látek Unie (Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 1).

([4]) 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. 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.

1.2 **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, že je látka přijatelná z hlediska zdraví a že její 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, které 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, a to zejména těch, které zapříčiňují botulismus.

(10) Nařízení (ES) č. 1333/2008, příloha II, část E, kategorie 08.3: „Masné výrobky" uvádí maximální množství pro dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250), která lze přidat v průběhu výroby. Maximální množství, které lze přidat, je 150 mg/kg pro většinu masných výrobků 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 180 mg/kg.

(11) Odchylně od obecného pravidla uvádí nařízení (ES) č. 1333/2008, příloha II, část E, kategorie 08.3.4: „Tradičně konzervované masné výrobky, na které se vztahují specifická ustanovení týkající se dusičnanů a dusitanů" maximální zbytková množství pro některé konkrétní tradičně 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. U těchto výrobků byly stanoveny maximální zbytkové hodnoty, neboť není možné kontrolovat přidané 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.

(12) Maximální množství stanovená nařízením (ES) č. 1333/2008 jsou určena na základě stanovisek Vědeckého výboru pro potraviny (SCF) z let 1990 ([1]) a 1995 ([2]), jakož i stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ze dne 26. listopadu 2003 ([3]). Maximální množství, která lze přidat, vycházejí z rozmezí uvedených

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

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

([3]) 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.

v dotyčných vědeckých stanoviscích, přičemž je upřesněno, že ve sterilovaných masných výrobcích je povoleno nejvýše 100 mg/kg dusitanů a v ostatních masných výrobcích nejvýše 150 mg/kg. Vzhledem k velké škále (konzervovaných) masných výrobků a výrobních metod v Evropské unii zákonodárce Unie rozhodl, že v současné době není možné stanovit odpovídající úroveň dusitanů pro každý výrobek.

(13) Výjimky z pravidla o uplatňování maximálních přidaných množství jsou omezeného charakteru. Týkají se 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. Tradiční výrobky, na které se výjimky vztahují, jsou vymezeny zejména popisem výrobní metody.

2. OZNÁMENÉ VNITROSTÁTNÍ PŘEDPISY

(14) Vnitrostátní předpisy oznámené Dánskem dne 25. listopadu 2014 jsou předpis č. 542 ze dne 27. května 2013 o potravinářských přídatných látkách atd. v potravinách (BEK nr 542 af 27.05.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet). V souvislosti s rozhodnutím 2010/561/EU Komise již posoudila přísnější pravidla, která Dánsko uplatňuje pro E 249 a E 250.

Předpis číslo 542 stanoví, že dusitany (E 249–250) mohou být použity v masných výrobcích pouze za podmínek stanovených v příloze 3 uvedeného předpisu. Na základě rozhodnutí 2010/561/EU byly pro použití dusitanů (E 249–250) stanoveny následující podmínky a omezení. Skupiny potravin uvedené v tabulce odpovídají skupinám 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)
08.3.1 Tepelně neopracované zpracované maso	Celkem 60 mg/kg, ale ve fermentovaných salámech celkem 100 mg/kg a ve zcela nebo částečně konzervovaných výrobcích celkem 150 mg/kg.
08.3.2 Tepelně opracované zpracované maso	Celkem 60 mg/kg, neplatí však pro tradiční dánské masové kuličky a játrovou paštiku. Ve zcela nebo částečně konzervovaných výrobcích celkem 150 mg/kg, v rullepølse (masové roládě) celkem 100 mg/kg a ve zcela nebo částečně konzervovaných výrobcích a solí konzervované šunce celkem 150 mg/kg.
08.3.4 Tradičně konzervované masné výrobky, na které se vztahují specifické předpisy týkající se dusičnanů a dusitanů	Celkem 60 mg/kg, ale ve slanině wiltshirského typu a podobných výrobcích celkem 150 mg/kg.

(15) Na celou řadu druhů masných výrobků se tedy vztahuje limit 60 mg/kg, kdežto odpovídající maximální limity podle nařízení (ES) č. 1333/2008 jsou 100 nebo 150 mg/kg.

3. POSTUP

(16) Dopisem ze dne 25. listopadu 2014 oznámilo Dánsko Komisi přání ponechat si ve svých právních předpisech vnitrostátní opatření týkající se používání přídatných látek obsahujících dusitany v masných výrobcích, která se liší od opatření stanovených nařízením (ES) č. 1333/2008. Na podporu svého oznámení Dánsko poskytlo dodatečné informace zahrnující údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici vůči dusitanům, prevalenci botulismu a vzniku nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích.

(17) Komise zveřejnila sdělení o oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie* ([1]), aby byly zainteresované strany informovány o vnitrostátních předpisech Dánska, jakož i o důvodech, na kterých je žádost založena. Dopisem ze dne 30. března 2015 Komise o oznámení informovala ostatní členské státy a dala jim možnost, aby ve

([1]) Úř. věst. C 93, 20.3.2015, s. 18.

lhůtě 30 dnů předložily své připomínky. Ve stanovené lhůtě Komise obdržela připomínky z České republiky a Švédska.

— Česká republika respektuje stanovení přísnějších limitů pro používání dusitanů jako přídatných látek v masných výrobcích ve vnitrostátních požadavcích pro dánské producenty. Ale pokud jde o výrobky z ostatních členských států, požaduje Česká republika zachování stávajících limitů pro obsah dusitanů v masných výrobcích, jak jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách.

— Švédsko je toho názoru, že dánské vnitrostátní předpisy se zdají být opodstatněné a zřejmě nemají významný dopad na podmínky ve Švédsku. Na základě toho, co bylo uvedeno v oznámení Dánska, Švédsko nevidí žádný důvod, proč by stávající vnitrostátní předpisy nemohly být prodlouženy. Další prodloužení by rovněž bylo vhodné, neboť by poskytlo EU čas na přezkum množství dusitanů a umožnilo tak zohlednit probíhající práce Evropského úřadu pro bezpečnost potravin týkající se dusitanů jako potravinářských přídatných látek.

4. PŘEHODNOCENÍ DUSITANŮ

(18) Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ([1]) požaduje, aby Evropský úřad pro bezpečnost potravin do konce roku 2015 přehodnotil dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250). Při tomto přehodnocení přezkoumá Evropský úřad pro bezpečnost potravin předchozí stanoviska Vědeckého výboru pro potraviny a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, původní dokumentaci, pokud je k dispozici, údaje předložené zúčastněným provozovatelem podniku/zúčastněnými provozovateli podniků a/nebo jinými zúčastněnými stranami a údaje zpřístupněné Komisí a členskými státy a identifikuje veškerou relevantní literaturu zveřejněnou od posledního hodnocení každé potravinářské přídatné látky.

(19) Údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici vůči dusitanům, prevalenci botulismu a vzniku nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích, které Dánsko poskytlo na podporu svého oznámení, byly předloženy Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin se žádostí, aby je vzal v úvahu při probíhajícím přehodnocení.

5. SLEDOVÁNÍ ZE STRANY KOMISE

(20) V roce 2014 Komise ukončila předběžnou studii, která mapovala, jak členské státy provádějí pravidla EU 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 EU, ale vyšší než dánské hodnoty. Závěrem studie bylo, že by měla být hlouběji zvážena případná revize současných maximálních množství dusitanů ([2]).

(21) Komise proto zahájila studii *ad hoc*, pokud jde o používání dusitanů v dotyčném výrobním odvětví v různých kategoriích masných výrobků. Tato studie bude zahrnovat rozbor literatury, organizaci semináře s odborníky v oblasti technologií zpracování masa a průzkum v rámci masného průmyslu EU o skutečném používání dusitanů a jejich používaných množstvích podle různých druhů identifikovaných masných výrobků. Závěry této studie by měly být k dispozici do konce roku 2015.

II. **POSUZOVÁNÍ**

1. PŘÍPUSTNOST

(22) 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.

(23) 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 příslušná maximální množství původně stanovena ve směrnici 2006/52/ES.

([1]) 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).

([2]) https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/index.cfm?event=document.edit&identifier=5924&documentTypeIdentifier=57

(24) Dánský předpis č. 542 umožňuje přidávání dusitanů do masných výrobků, pouze pokud nejsou překročena specifická přidaná množství. V závislosti na dotčených výrobcích jsou tato maximální množství 60, 100 nebo 150 mg/kg, a jsou tak u některých výrobků nižší než množství stanovená ve směrnici (ES) č. 1333/2008. A 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.

(25) Dánská ustanovení 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 vyrobené masné výrobky na základě maximálních zbytkových hodnot.

(26) 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. Doprovodná zpráva dánského Ministerstva potravinářství, zemědělství a rybolovu poskytuje další údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici vůči dusitanům, prevalenci botulismu a vzniku nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích.

(27) 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

(28) 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.

(29) 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 neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými sáty a nenarušují fungování vnitřního trhu.

(30) 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 uvedené smlouvy odůvodněné, brát za základ důvody uvedené oznamujícím členským státem. To znamená, že podle ustanovení Smlouvy má povinnost dokázat, že vnitrostátní předpisy jsou odůvodněné, žádající členský stát, který si je zamýšlí ponechat.

(31) 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**

(32) Dánsko tvrdí, že jeho právní 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 vyrobené masné výrobky, u nichž nelze stanovit přidaná množství. Dánsko se domnívá, že dánské předpisy jsou plně v souladu s doporučeními Vědeckého výboru pro potraviny z roku 1990 a 1995 i se stanoviskem Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ze dne 26. listopadu 2003.

(33) Dánsko se rovněž domnívá, že regulace použitého množství dusitanů na základě toho, zda představují příjem vyšší než stanovený přijatelný denní příjem (dále jen „ADI“), nezajišťuje nezbytnou ochranu lidského zdraví. ADI stanovený pro dusitany nebere v úvahu tvorbu nitrosaminů, které souvisejí s používáním dusitanů v masných

výrobcích. Podle vědeckých hodnocení jsou nitrosaminy genotoxické, a proto není možné stanovit limit, do nějž nejsou karcinogenní. Dánsko dále zdůrazňuje, že tvorba nitrosaminů závisí na množství přidaných dusitanů, nikoli na mnohem nižších zbytkových množstvích, která se v důsledku přeměny dotčené látky v potravinách zpravidla nacházejí ve výrobku ve chvíli jeho konzumace.

(34) Dle názoru Dánska tedy celkové vědecké posouzení ukázalo, že a) používání 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 Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. V tomto ohledu se Dánsko domnívá, že co se týče dusitanů, jeho vnitrostátní ustanovení se systematicky řídí těmito doporučeními, zatímco nařízení (ES) č. 1333/2008 nikoli.

(35) Dánsko rovněž zdůrazňuje, že jeho vnitrostátní ustanovení se uplatňují již mnoho let a nikdy nepůsobila potíže s konzervací dotčených výrobků. Navíc má poměrně nízkou míru botulismu ve srovnání s dalšími členskými státy EU 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 za to, že dánská ustanovení pro používání dusitanů v masných výrobcích poskytují úplnou ochranu před otravou potravinami.

(36) Co se týče struktury spotřeby, zpráva dánského Ministerstva potravinářství, zemědělství a rybolovu poskytuje další údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků a analýzu dusitanů v masných výrobcích na dánském trhu. Podle dánských orgánů tato zpráva ukazuje, že spotřeba masných výrobků, do nichž mohou být přidány dusitany, zůstávala ve sledovaných letech na stejné úrovni.

(37) Pokud jde o expozici vůči dusitanům, zpráva dánského Ministerstva potravinářství, zemědělství a rybolovu poskytuje odhady založené na 384 analýzách dusitanů ve zpracovaném mase a masných výrobcích studené kuchyně a na údajích o spotřebě z průzkumů týkajících se výživy. Na základě těchto odhadů je průměrná expozice vůči dusitanům nižší než ADI. Děti ve věku 4–5 let jsou vystaveny až 3násobně vyšší expozici na kilogram tělesné váhy než dospělí.

(38) Pokud jde o vznik nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích, dánské Ministerstvo potravinářství, zemědělství a rybolovu předložilo souhrnnou zprávu o přítomnosti N-nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích, vypracovanou Národním potravinovým institutem při Dánské technické univerzitě, která dospěla k závěru, že nízkého obsahu nitrosaminů lze nejlépe dosáhnout používáním co možná nejmenšího množství dusitanů a jejich používáním v kombinaci s kyselinou erythorbovou, kyselinou askorbovou nebo askorbanem, neboť to by mohlo zabránit případné tvorbě nitrosaminů.

(39) Dánsko navíc trvá na tom, že jeho předpisy o dusitanech nenarušují obchod, a odkazuje na čísla prokazující, že masné výrobky jsou z jiných členských států dováženy a že se dovoz od roku 2010 dokonce zvýšil.

(40) Závěrem lze shrnout, že Dánsko považuje za legitimní snížit riziko pro lidské zdraví plynoucí z expozice nitrosaminům nad rámec požadavků nařízení (ES) č. 1333/2008 tím, že si ponechá vlastní právní předpisy. Podle Dánska prokázal monitoring, který podle rozhodnutí 2010/561/EU provedlo, že zdravotní ohledy, jež se předtím braly v úvahu, stále platí. A konečně Dánsko tvrdí, že dostupné údaje ukazují, že dánská ustanovení 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*

(41) Cílem dánských právních 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 řady 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.

(42) Při posuzování, zda jsou dánské právní předpisy skutečně přiměřené a pro dosažení tohoto cíle nezbytné, je třeba vzít v úvahu řadu faktorů. Především musí být vyvážena dvě zdravotní rizika, riziko v souvislosti 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 Vědeckého výboru pro potraviny a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, např. přidání soli, vlhkost, pH, trvanlivost výrobku, hygiena, kontrola teploty apod.

(43) S ohledem na předchozí úvahy a na úvahy uvedené v 10. a 11. bodě odůvodnění výše se Komise domnívá, že nařízení (ES) č. 1333/2008 je s ohledem na rozmanitost masných výrobků v Unii v zásadě odpovídající reakcí na problém spočívající ve vyvážení dvou rozdílných zdravotních rizik.

(44) Komise nicméně 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, a to zejména botulismu, Dánsko prokázalo, že doposud se svými právními předpisy dosahuje uspokojivých výsledků. Z těchto údajů 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.

(45) Komise konstatuje, že dánské právní předpisy jsou v souladu s příslušnými vědeckými stanovisky vědeckých subjektů Unie. Základem uvedených předpisů je regulace maximálních přidaných množství a předpisy respektují rozmezí přidaných množství dusitanů uvedená v těchto stanoviscích, tj. 50–150 mg/kg. Zároveň Dánsko oproti nařízení stanovilo konkrétnější maximální přidaná množství pro jednotlivé skupiny masných výrobků podle druhu masných výrobků a výrobních metod převažujících v Dánsku.

(46) 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 neměli povinnost 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.

(47) 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

(48) 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.

(49) 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

(50) 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 představují ve skutečnosti hospodářská opatření sloužící k omezení dovozu výrobků z jiných členských států, a tedy prostředek nepřímé ochrany vnitrostátní produkce.

(51) Vzhledem k tomu, že dánská pravidla stanoví přísnější kritéria pro přidávání dusitanů do 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 čísla, ze kterých vyplývá, že masné výrobky jsou z jiných členských států i přes dánské právní předpisy dováženy, a že se dovoz od roku 2010 dokonce zvýšil.

(52) 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

(53) Tato podmínka nesmí být vykládána tak, že brání schválení jakéhokoli vnitrostátního opatření, které může narušit vytvoření 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.

(54) S ohledem na zdravotní přínos, který dánská vláda uvádí v souvislosti se snížením expozice dusitanům v masných výrobcích a ke skutečnosti, že z čísel, 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 dočasně být 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.

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

2.2.3 *Časové omezení*

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

(57) 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 tudíž i nitrosaminům.

(58) Dánsko bude muset nadále monitorovat situaci a shromažďovat údaje o tom, zda uplatněním množství stanovených v nařízení (ES) č. 1333/2008 je 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. Kromě toho bude Dánsko muset pokračovat ve shromažďování údajů o dovozu masných výrobků z ostatních členských států. Dánsko bude muset do dvou let ode dne přijetí tohoto rozhodnutí předložit shromážděné údaje Komisi. Kromě toho by Komise měla vzít v úvahu závěry přehodnocení dusitanů Evropským úřadem pro bezpečnost potravin v souladu s nařízením (EU) č. 257/2010 a výše uvedené *ad hoc* studie, pokud jde o používání dusitanů v dotyčném výrobním odvětví v různých kategoriích masných výrobků.

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

III. **ZÁVĚR**

(60) Z výše uvedených důvodů a s ohledem na připomínky členských států k oznámení, jež učinily dánské orgány, je Komise toho názoru, že žádost Dánska, kterou Komise přijala dne 25. listopadu 2014, o ponechání v platnosti vnitrostátních předpisů 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 bude muset nadále monitorovat situaci a shromažďovat údaje o tom, zda uplatněním množství stanovených v nařízení (ES) č. 1333/2008 je 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 ustanovení o přidávání dusitanů do masných výrobků obsažená v předpisu č. 542 ze dne 27. května 2013 o potravinářských přídatných látkách atd. v potravinách *(BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet)*, která Dánské království oznámilo Komisi dopisem ze dne 25. listopadu 2014 podle čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU, se schvalují.

Článek 2

Použitelnost tohoto rozhodnutí končí dnem 22. května 2018.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Dánskému království.

V Bruselu dne 22. května 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise