ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/826

z 22. mája 2015

o vnútroštátnych predpisoch o pridávaní dusitanov do určitých mäsových výrobkov, ktoré oznámilo Dánsko

[oznámené pod číslom C(2015) 3526]

(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 2010/561/EÚ ([1]) sa schválili dánske vnútroštátne predpisy o pridávaní dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250), (dusitanov) do mäsových výrobkov, uvedené vo vyhláške č. 22 z 11. januára 2005 o prídavných látkach v potravinách (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) a dánsky pozitívny zoznam povolených prídavných látok v potravinách (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten"*), ktoré Dánske kráľovstvo oznámilo Komisii listom z 20. novembra 2009 podľa článku 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len ZFEÚ). Uvedené vnútroštátne predpisy sú schválené do 25. mája 2015.

(2) Od Dánska sa nevyžadovalo, aby do svojich vnútroštátnych právnych predpisov transponovalo smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2006/52/ES ([2]), pokiaľ ide o používanie dusitanov v mäsových výrobkoch. V rozhodnutí 2010/561/EÚ sa od Dánska vyžadovalo, aby systematicky zbieralo a Komisii poskytovalo údaje o tom, či uplatňovanie hladín stanovených v smernici 2006/52/ES dosahuje požadovanú úroveň ochrany, a v prípade, že nedosahuje, či by viedlo k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie. Od Komisie sa zároveň vyžadovalo, aby monitorovala vykonávanie smernice 2006/52/ES v členských štátoch, najmä pokiaľ ide o používanie dusitanov vo výrobnom odvetví v rôznych kategóriách mäsových výrobkov, a aby konzultovala s členskými štátmi, so zainteresovanými stranami a s EFSA.

(3) Nariadením Komisie (EÚ) č. 1129/2011 ([3]) sa previedli prípustné množstvá a ostatné podmienky používania dusitanov v mäsových výrobkoch stanovené v smernici 2006/52/ES do prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([4]), ktoré sa uplatňuje od 1. júna 2013.

(4) Listom z 25. novembra 2014 Dánsko oznámilo Komisii svoj záujem naďalej zachovať vnútroštátne predpisy o používaní dusitanov ako prídavných látok v mäsových výrobkoch, ktoré sú odlišné od nariadenia (ES) č. 1333/2008. Vyhláška č. 542 z 27. mája 2013 o prídavných látkach atď. v potravinách [BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato:31.5.2013, Fødevareministeriet]. Na podporu svojho oznámenia Dánsko predložilo dodatočné informácie, ktoré zahŕňajú údaje o spotrebe a dovoze mäsových výrobkov, vystavení dusitanom, prevalencii botulizmu a vytváraní nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch.

([1]) Rozhodnutie Komisie 2010/561/EÚ z 25. mája 2010 o vnútroštátnych predpisoch o pridávaní dusitanov do určitých mäsových výrobkov, ktoré oznámilo Dánsko (Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2010, s. 55).

([2]) 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).

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1129/2011 z 11. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvorením zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 1).

([4]) 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. PRÁVNE PREDPISY ÚNIE

1.1. **Článok 114 ods. 4 a 6 ZFEÚ**

(5) V článku 114 ods. 4 ZFEÚ sa stanovuje, že „[a]k 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 na základe overenia, či neslúžia svojvoľnej diskriminácii alebo skrytému obmedzovaniu obchodu medzi členskými štátmi a či nebránia fungovaniu vnútorného trhu.

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 dôvodnej technologickej potreby, jej prípustnosti zo zdravotného hľadiska a jej použitie nesmie uvádzať spotrebiteľa do omylu.

(8) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 je stanovený 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, okrem iného preto, aby spolu s inými faktormi zabezpečili konzerváciu a mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov, najmä konzervovaných mäsových výrobkov, pričom spomaľujú okrem iného rozmnožovanie baktérie *Clostridium botulinum* zodpovednej za život ohrozujúci botulizmus. Zároveň sa uznáva, že prítomnosť dusitanov v mäsových výrobkoch môže spôsobiť vytváranie nitrozamínov, o ktorých 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 kategóriách, ktoré patria pod 08.3: „Mäsové výrobky" sa uvádzajú najvyššie prípustné množstvá dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250), ktoré sa môžu pridávať pri výrobe. Toto najvyššie pridané množstvo predstavuje 150 mg/kg pre väčšinu mäsových výrobkov vo všeobecnosti a 100 mg/kg pre sterilizované mäsové výrobky. Pre niekoľko špecifických konzervovaných mäsových výrobkov, ktoré sa tradične vyrábajú v určitých členských štátoch, je najvyššie prípustné množstvo 180 mg/kg.

(11) V časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa pri kategóriách, ktoré patria pod 08.3.4: „Tradične konzervované mäsové výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné ustanovenia týkajúce sa dusitanov a dusičnanov", ako výnimka zo všeobecného pravidla uvádzajú najvyššie zvyškové množstvá 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. Pre tieto výrobky boli zavedené najvyššie zvyškové hodnoty, pretože vzhľadom na povahu výrobného procesu pri týchto výrobkoch nemožno kontrolovať vstupné množstvo konzervačných solí, ktoré mäso absorbuje. V nariadení sa opisuje výrobný proces týchto špecifických výrobkov, aby bolo možné zistiť „podobné výrobky" a aby bolo jasné, na ktoré výrobky sa vzťahujú rôzne najvyššie prípustné množstvá.

(12) Najvyššie prípustné množstvá v nariadení (ES) č. 1333/2008 sú založené na stanoviskách Vedeckého výboru pre potraviny (ďalej len „SCF") z roku 1990 ([1]) a 1995 ([2]), ako aj Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA") z 26. novembra 2003 ([3]). Najvyššie prípustné množstvá, ktoré sa môžu pridávať, odrážajú rozpätia

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

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

([3]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre biologické riziko na žiadosť Komisie v súvislosti s účinkami dusitanov/dusičnanov na mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov, *The EFSA Journal* (2003) 14, s. 1.

uvedené v týchto vedeckých stanoviskách stanovením, že v sterilizovaných mäsových výrobkoch sa povoľuje množstvo dusitanov do 100 mg/kg a v ostatných mäsových výrobkoch 150 mg/kg. Vzhľadom na široký sortiment (konzervovaných) mäsových výrobkov a množstvo výrobných metód v rámci Európskej únie zákonodarca Únie dospel k názoru, že momentálne nemožno stanoviť primerané množstvo dusitanov pre každý výrobok.

(13) Výnimky z pravidla o uplatňovaní najvyšších pridaných množstiev majú obmedzený charakter. Vzťahujú sa 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. Tradičné výrobky, na ktoré sa vzťahujú, sú vymedzené najmä opisom výrobnej metódy.

2. OZNÁMENÉ VNÚTROŠTÁTNE PREDPISY

(14) Vnútroštátne predpisy, ktoré oznámilo Dánsko 25. novembra 2014, sú vyhláška č. 542 z 27. mája 2013 o prídavných látkach atď. v potravinách [BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet]. Komisia už v súvislosti s rozhodnutím 2010/561/EÚ posúdila prísnejšie predpisy, ktoré Dánsko uplatňuje v súvislosti s E 249 a E 250.

Vo vyhláške č. 542 sa stanovuje, že dusitany (E 249 – E 250) v mäsových výrobkov sa môžu použiť len za podmienok stanovených v prílohe 3. Na základe rozhodnutia 2010/561/EÚ boli stanovené [nasledujúce] podmienky a obmedzenia týkajúce sa používania dusitanov (E 249 – E 250). Skupiny potravín uvedené v tabuľke zodpovedajú skupinám 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)
08.3.1 Spracované mäso bez tepelného ošetrenia	Celkové množstvo 60 mg/kg, ale vo fermentovaných salámach celkové množstvo 100 mg/kg a v úplne konzervovaných alebo polokonzervovaných výrobkoch celkové množstvo 150 mg/kg
08.3.2 Tepelne ošetrené spracované mäso	Celkové množstvo 60 mg/kg, ale nie v tradičných dánskych mäsových guľkách a pečeňovej paštéte. V úplne konzervovaných alebo polokonzervovaných výrobkoch celkové množstvo 150 mg/kg, v rullepølse (rolovaná mäsová klobása) celkové množstvo 100 mg/kg a v úplne konzervovaných alebo polokonzervovaných výrobkoch a soľou konzervovanej šunke celkové množstvo 150 mg/kg.
08.3.4 Tradičné konzervované mäsové výrobky, na ktoré sa vzťahujú osobitné ustanovenia týkajúce sa dusitanov a dusičnanov.	Celkové množstvo 60 mg/kg, ale v slanine wiltshirského druhu a jej častiach celkové množstvo 150 mg/kg.

(15) Preto sa limit 60 mg/kg vzťahuje 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

(16) Listom z 25. novembra 2014 Dánsko oznámilo Komisii svoj záujem zachovať vnútroštátne predpisy o používaní dusitanov ako prídavných látok v mäsových výrobkoch, ktoré sú odlišné od nariadenia (ES) č. 1333/2008. Na podporu svojho oznámenia Dánsko predložilo dodatočné informácie, ktoré zahŕňajú údaje o spotrebe a dovoze mäsových výrobkov, vystavení dusitanom, prevalencii botulizmu a vytváraní nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch.

(17) Komisia uverejnila v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([1]) oznámenie týkajúce sa (dánskeho) oznámenia s cieľom informovať ďalšie zainteresované strany o vnútroštátnych predpisoch Dánska, ako aj o dôvodoch, na ktoré sa v súvislosti so žiadosťou odvoláva. Listom z 30. marca 2015 Komisia informovala aj ostatné členské štáty

([1]) Ú. v. EÚ C 93, 20.3.2015, s. 18.

o oznámení a dala im možnosť do 30 dní k nemu predložiť pripomienky. Komisia dostala v uvedenej lehote pripomienky z Českej republiky a zo Švédska.

— Česká republika rešpektuje stanovenie prísnejších limitov na používanie dusitanov ako prídavných látok v mäsových výrobkoch v rámci vnútroštátnych požiadaviek pre dánskych výrobcov. V prípade výrobkov z iných členských štátov však Česká republika vyžaduje zachovanie súčasných limitov pre obsah dusitanov v mäsových výrobkoch, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách.

— Podľa Švédska sa vnútroštátne ustanovenia Dánska zdajú byť riadne odôvodnené a situácia by nemala mať významný vplyv na podmienky vo Švédsku. Na základe toho, čo Dánsko uvádza v oznámení, Švédsko nevidí dôvod, prečo by sa predĺženie existujúcich vnútroštátnych predpisov nemalo prijať. Ďalšie predĺženie by malo aj tú výhodu, že by Európskej únii poskytlo čas na preskúmanie množstiev dusitanov. Tým by sa umožnilo zohľadnenie prebiehajúcej práce EFSA na dusitanoch ako prídavných látkach v potravinách.

4. PREHODNOTENIE DUSITANOV

(18) V nariadení Komisie (EÚ) č. 257/2010 ([1]) sa vyžaduje, aby Európsky úrad pre bezpečnosť potravín do konca roku 2015 prehodnotil dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250). Na účely tohto prehodnotenia EFSA preskúma predchádzajúce stanoviská SCF a EFSA, ak sú k dispozícii, ako aj údaje predložené zainteresovaným(-i) prevádzkovateľom(-mi) podnikov a/alebo akoukoľvek inou zainteresovanou stranou a údaje sprístupnené Komisiou a členskými štátmi, a identifikuje všetku príslušnú literatúru uverejnenú od posledného hodnotenia každej prídavnej látky v potravinách.

(19) Údaje, ktoré poskytlo Dánsko na podporu svojho oznámenia o spotrebe mäsových výrobkov, vystavení dusitanom, prevalencii botulizmu a vytváraní nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch, boli predložené úradu EFSA so žiadosťou, aby boli zohľadnené počas prebiehajúceho prehodnocovania.

5. MONITOROVANIE KOMISIOU

(20) V roku 2014 Komisia dokončila predbežnú štúdiu so zámerom monitorovať, ako členské štáty vykonávajú pravidlá EÚ 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 EÚ, ale vyššie než úrovne v Dánsku. V správe sa dospelo k záveru, že možnosť zhodnotenia súčasných najvyšších prípustných množstiev dusitanov by sa mala ďalej preskúmať ([2]).

(21) Komisia preto začala štúdiu *ad hoc* týkajúcu sa používania dusitanov v priemysle v rôznych kategóriách mäsových výrobkov. Táto štúdia bude zahŕňať prieskum literatúry, organizáciu seminára s odborníkmi v oblasti technológie spracovania mäsa a prieskum v rámci mäsového priemyslu EÚ zameraný na skutočné používanie dusitanov a množstvá používania dusitanov podľa rôznych druhov určených mäsových výrobkov. Závery tejto štúdie by mali byť k dispozícii do konca roku 2015.

II. **POSÚDENIE**

1. PRÍPUSTNOSŤ

(22) 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.

(23) 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 už v podstate v čase, keď boli tieto najvyššie prípustné množstvá pôvodne stanovené v smernici 2006/52/ES.

([1]) 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).

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

(24) Dánska vyhláška č. 542 umožňuje pridávať dusitany do mäsových výrobkov len do tej miery, pokiaľ sa neprekročia špecifické pridané množstvá. V závislosti od konkrétnych výrobkov sú tieto najvyššie prípustné množstvá 60, 100 alebo 150 mg/kg, čo v prípade určitých výrobkov predstavuje nižšie hodnoty než sú hodnoty stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008/ES. Na rozdiel od nariadenia (ES) č. 1333/2008 dánske ustanovenia neobsahujú žiadne výnimky zo zásady stanovenia najvyšších pridaných množstiev dusitanov, a preto nedovoľujú umiestniť na trh určité mäsové výrobky vyrábané tradičným spôsobom z iných členských štátov.

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

(26) 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 sprievodnej správe dánskeho Ministerstva potravinárstva, poľnohospodárstva a rybárstva sú obsiahnuté dodatočné údaje o spotrebe a dovoze mäsových výrobkov, vystavení dusitanom, prevalencii botulizmu a vytváraní nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch.

(27) 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

(28) 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.

(29) Komisia musí najmä posúdiť, či sú vnútroštátne predpisy opodstatnené na základe dôležitých dôvodov uvedených v článku 36 ZFEÚ alebo z dôvodov, 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, v ktorých 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.

(30) 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 vziať ako základ „dôvody“ predložené oznamujúcim členským štátom. To znamená, že v súlade s ustanoveniami zmluvy zodpovednosť za dokázanie skutočnosti, že vnútroštátne predpisy sú opodstatnené, nesie žiadajúci členský štát, ktorý žiada o ich zachovanie.

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

2.1. **Stanovisko Dánska**

(32) Dánsko tvrdí, že jeho právne predpisy zabezpečujú vyššiu úroveň ochrany ľudského zdravia a života tým, že stanovujú nižšie najvyššie pridané množstvá dusitanov, než sú množstvá stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008, a nepovoľujú umiestniť na trh tradičné mäsové výrobky, pri ktorých nemožno stanoviť vstupné množstvá. Dánsko zastáva názor, že jeho predpisy sú v plnej miere konzistentné s odporúčaniami SCF z rokov 1990 a 1995, ako aj so stanoviskom EFSA z 26. novembra 2003.

(33) Dánsko sa takisto nazdáva, že regulácia množstiev dusitanov použitých na základe toho, či zahŕňajú nadbytočný príjem, než je stanovený príslušný prijateľný denný príjem, neposkytuje potrebnú ochranu ľudského zdravia. V prijateľnom dennom príjme stanovenom pre dusitany sa nezohľadňuje tvorba nitrozamínov, ktorá súvisí

s používaním dusitanov v mäsových výrobkoch. Podľa vedeckých hodnotení sú nitrozamíny genotoxické; a preto nemožno stanoviť limit, pri ktorom nie sú karcinogénne. Dánsko ďalej zdôraznilo, že tvorba nitrozamínov závisí od množstiev dusitanov, ktoré sa pridávajú, a nie od oveľa nižších zvyškových množstiev, ktoré sú v dôsledku látkovej premeny v potravine bežne prítomné vo výrobku v čase konzumácie.

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

(35) Dánsko takisto zdôrazňuje, že jeho vnútroštátne predpisy sú v platnosti už viac rokov a nikdy neviedli k problémom s konzerváciou príslušných výrobkov. Navyše Dánsko má relatívne nízky výskyt botulizmu v porovnaní s ostatnými členskými štátmi EÚ 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 stále uznáva, že dánske predpisy o používaní dusitanov v mäsových výrobkoch poskytujú úplnú ochranu proti otrave potravinami.

(36) Pokiaľ ide o stravovacie návyky, v správe dánskeho Ministerstva potravinárstva, poľnohospodárstva a rybárstva sa poskytujú dodatočné údaje o spotrebe a dovoze mäsových výrobkov, ako aj analýza dusitanov v mäsových výrobkoch na dánskom trhu. Podľa dánskych orgánov je táto správa dôkazom toho, že spotreba mäsových výrobkov, do ktorých sa môžu pridávať dusitany, je v priebehu rokov stabilná.

(37) Pokiaľ ide o vystavenie účinkom dusitanov, v správe dánskeho Ministerstva potravinárstva, poľnohospodárstva a rybárstva sa poskytujú odhady založené na 384 analýzach dusitanov v spracovanom mäse a studených kusoch mäsa a údaje o spotrebe z prieskumov o potravinách. Na základe týchto odhadov zostáva priemerné vystavenie nižšie než prijateľný denný príjem pre dusitany. V porovnaní s dospelými sú deti vo veku 4 – 5 rokov predmetom 3-násobne vyššieho vystavenia na kg telesnej hmotnosti.

(38) Pokiaľ ide o vytváranie nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch, dánske Ministerstvo potravinárstva, poľnohospodárstva a rybárstva poskytlo súhrnnú správu o prítomnosti N-nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch, vypracovanú Národným potravinovým inštitútom pri Dánskej technickej univerzite, v ktorej sa dospelo k záveru, že nízke hladiny nitrozamínov sa najlepšie dosiahnu použitím čo najmenšieho možného množstva dusitanov a jeho použitím v kombinácii s kyselinou erytorbovou, kyselinou askorbovou alebo askorbátom, keďže sa tým zabráni prípadnej tvorbe nitrozamínov.

(39) Dánsko okrem toho tvrdí, že jeho predpisy o dusitanoch nepôsobia ako prekážka obchodu, a odvoláva sa na údaje, ktoré ukazujú, že mäsové výrobky z ostatných členských štátov sa dovážajú a že od roku 2010 sa ich dovoz dokonca zvýšil.

(40) Dánsko celkovo považuje za oprávnené znižovať riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z vystavenia účinkom nitrozamínov aj nad rámec požiadaviek nariadenia (ES) č. 1333/2008 tým, že bude naďalej uplatňovať svoje právne predpisy. Podľa Dánska je monitorovanie, ku ktorému sa zaviazalo v zmysle rozhodnutia 2010/561/EÚ, prejavom toho, že zdravotné aspekty, ktoré sa predtým zohľadnili, naďalej platia. 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 dôvodov uvedených v článku 36 ZFEÚ*

(41) Cieľom dánskych právnych predpisov je dosiahnuť vyššiu úroveň ochrany ľudského zdravia a života v súvislosti s vystavením pôsobeniu dusitanov a možným tvorením nitrozamínov v mäsových výrobkoch tým, že pre určité mäsové výrobky sa stanovia nižšie najvyššie pridané množstvá dusitanov v porovnaní s najvyššími prípustnými množstvami stanovenými v zmysle nariadenia (ES) č. 1333/2008 a nepovolí sa umiestňovať na trh výrobky, pri ktorých sa môžu stanoviť len najvyššie zvyškové množstvá.

(42) Pri posudzovaní toho, či sú dánske právne predpisy 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 technologická potreba, ale plným právom predstavuje veľmi významnú zdravotnú obavu. Aj keď sa uznáva, že je potrebné znížiť obsah dusitanov v mäsových výrobkoch, nižšie hladiny dusitanov v mäse nebudú automaticky viesť 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, čas použiteľnosti výrobku, hygiena, regulácia teploty atď.

(43) Na základe predchádzajúcich úvah a úvah v odôvodneniach 10 a 11 sa Komisia domnieva, že nariadenie (ES) č. 1333/2008 je vzhľadom na rozmanitosť mäsových výrobkov v Únii v zásade vhodnou reakciou na problém vyriešenia dvoch konfliktných zdravotných rizík.

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

(45) Komisia konštatuje, že dánske právne predpisy sú v súlade s príslušnými vedeckými stanoviskami vedeckých orgánov Únie. Zakladajú sa na regulácii najvyšších pridaných hodnôt a rešpektujú celý rad pridaných množstiev dusitanov uvedených v týchto stanoviskách, t. j. 50 mg/kg – 150 mg/kg. Vzhľadom na druhy mäsových výrobkov a najčastejšie používané výrobné metódy v Dánsku stanovilo Dánsko zároveň najvyššie pridané množstvá pre konkrétne skupiny mäsových výrobkov, ktoré sú špecifickejšie v porovnaní s množstvami stanovenými v nariadení.

(46) Okrem toho sa musí vziať do úvahy, že podľa informácií, ktoré Dánsko poskytlo, väčšinu mäsových výrobkov, ktoré skonzumujú obyvatelia Dánska, tvoria mäsové výrobky, 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 skutočného vystavenia dánskeho obyvateľstva účinkom dusitanov nie je možné vylúčiť.

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

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

2.2.2.1. Neexistencia svojvoľnej diskriminácie

(48) 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.

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

2.2.2.2. Neexistencia skrytého obmedzovania obchodu

(50) Vnútroštátne opatrenia, ktoré obmedzujú používanie výrobkov vo väčšom rozsahu ako nariadenie Únie, by za normálnych okolností predstavovali prekážku obchodu, pokiaľ by sa výrobky, ktoré sa zákonne umiestňujú na trh a používajú vo zvyšnej časti Únie, v dôsledku zákazu používania nemohli umiestňovať na trhu 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.

(51) 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 nielen to, že mäsové výrobky z ostatných členských štátov sa napriek dánskym predpisom dovážajú, no aj skutočnosť, že od roku 2010 sa ich dovoz dokonca zvýšil.

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

2.2.2.3. Neexistencia prekážok pre fungovanie vnútorného trhu

(53) Túto podmienku nemožno vysvetľovať tak, že zakazuje schválenie akéhokoľvek vnútroštátneho opatrenia, ktoré môže ovplyvniť vytvorenie 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.

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

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

2.2.3. *Časové obmedzenie*

(56) Uvedené závery vychádzajú zo súčasne dostupných informácií, a najmä z údajov, ktoré naznačujú, že Dánsko je schopné kontrolovať botulizmus napriek nižším najvyšším prípustným množstvám dusitanov pridávaným do konkrétnych druhov mäsových výrobkov, pričom nenarúša neprimeraným spôsobom obchod.

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

(58) Dánsko by potrebovalo systematicky 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. Dánsko by malo okrem toho naďalej zbierať údaje o dovoze mäsových výrobkov z ostatných členských štátov. Od Dánska by sa vyžadovalo, aby zozbierané údaje nahlasovalo Komisii do dvoch rokov od dátumu prijatia tohto rozhodnutia. Komisia by okrem toho mala zvážiť závery prehodnotenia dusitanov vykonaného v EFSA v súlade s nariadením (EÚ) č. 257/2010 a *ad hoc* štúdie týkajúcej sa používania dusitanov v priemysle v rôznych kategóriách mäsových výrobkov.

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

III. **ZÁVER**

(60) Na základe uvedených úvah a zohľadňujúc pripomienky členských štátov k oznámeniu predloženému dánskymi orgánmi Komisia zastáva názor, že žiadosť Dánska, doručená Komisii 25. novembra 2014, o zachovanie vnútroštátnych predpisov 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 potrebovalo naďalej 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,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vnútroštátne predpisy o pridávaní dusitanov do mäsových výrobkov, uvedené vo vyhláške č. 542 z 27. mája 2013 o prídavných látkach atď. v potravinách *[BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato:31.5.2013, Fødevareministeriet]*, ktoré Dánske kráľovstvo podľa článku 114 ods. 4 oznámilo Komisii listom z 25. novembra 2014, sa schvaľujú.

Článok 2

Toto rozhodnutie stráca účinnosť 22. mája 2018.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené Dánskemu kráľovstvu.

V Bruseli 22. mája 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie