ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/702

ze dne 8. května 2018

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

(oznámeno pod číslem C(2018) 2721)

(Pouze dánské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

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

vzhledem k těmto důvodům:

I. SKUTEČNOSTI A POSTUP

(1) Rozhodnutím Komise (EU) 2015/826 ([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. 542 ze dne 27. května 2013 o potravinářských přídatných látkách (*BEK nr. 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*), která Dánské království oznámilo Komisi dopisem ze dne 25. listopadu 2014 podle čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU. Uvedená vnitrostátní ustanovení jsou schválena do 22. května 2018.

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

(3) V souladu s rozhodnutím Komise (EU) 2015/826 by mělo Dánsko monitorovat situaci a shromažďovat údaje o tom, zda je uplatňováním množství stanovených v nařízení (ES) č. 1333/2008 dosaženo požadované úrovně ochrany, a pokud tomu tak není, zda by to vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví.

(4) Dopisem ze dne 10. listopadu 2017 oznámilo Dánsko Komisi svůj záměr ponechat si vnitrostátní předpisy týkající se používání přídatných látek obsahujících dusitany v masných výrobcích, které se liší od opatření stanovených nařízením (ES) č. 1333/2008. Na podporu svého oznámení Dánsko poskytlo informace zahrnující údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici dusitanům, analýze dusitanů v masných výrobcích, prevalenci botulismu a aktualizované posouzení rizik vypracované Národním potravinovým institutem při Dánské technické univerzitě.

1. *PRÁVNÍ PŘEDPISY UNIE*

1.1. USTANOVENÍ ČL. 114 ODST. 4 A 6 SMLOUVY O FUNGOVÁNÍ EU

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

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

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

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

1.2. NAŘÍZENÍ (ES) č. 1333/2008

(7) Podle obecných zásad nařízení (ES) č. 1333/2008 může být potravinářská přídatná látka schválena za předpokladu, že existuje odůvodněná technologická potřeba, 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, z nichž některé byly shledány karcinogenními. Právní předpisy v této oblasti musí tudíž nastolit rovnováhu mezi rizikem vzniku nitrosaminů v důsledku přítomnosti dusitanů v masných výrobcích a ochrannými účinky dusitanů proti množení bakterií, zejména těch, které zapříčiňují botulismus.

(10) Nařízení (ES) č. 1333/2008, příloha II, část E, kategorie potravin 8.3: „Masné výrobky" stanoví maximální množství pro dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250), která lze přidat v průběhu výroby. 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, které lze přidat, 180 mg/kg.

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

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

(13) Maximální množství stanovená 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 (EFSA) ze dne 26. listopadu 2003 ([3]). Maximální množství, která lze přidat, vycházejí z rozmezí uvedených 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 není možné stanovit odpovídající úroveň dusitanů pro každý výrobek.

2. *OZNÁMENÉ VNITROSTÁTNÍ PŘEDPISY*

(14) Vnitrostátní předpisy oznámené Dánskem dne 10. listopadu 2017 jsou součástí předpisu č. 1044 ze dne 4. září 2015 o přídatných látkách v potravinách (BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet). Uvedený předpis pozměňuje předpis č. 542 ze dne 27. května 2013, který byl dříve oznámen Komisi a posouzen v rámci rozhodnutí (EU) 2015/826.

([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.

(15) Předpis č. 1044 stanoví, že dusitany (E 249–250) mohou být použity v masných výrobcích pouze za podmínek stanovených v příloze 3 uvedeného předpisu. Skupiny potravin uvedené ve zmíněné příloze odpovídají kategoriím potravin uvedeným v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách a nahrazují používaná množství z něj vyplývající:

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

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

3. *POSTUP*

(17) Dopisem ze dne 10. listopadu 2017 oznámilo Dánsko Komisi svůj záměr ponechat si vnitrostátní předpisy týkající se používání přídatných látek obsahujících dusitany v masných výrobcích, které se liší od opatření stanovených nařízením (ES) č. 1333/2008. Na podporu svého oznámení Dánsko poskytlo informace zahrnující údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků, expozici dusitanům, analýze dusitanů v masných výrobcích, prevalenci botulismu a aktualizované posouzení rizik vypracované Národním potravinovým institutem při Dánské technické univerzitě.

(18) Komise zveřejnila sdělení o uvedeném oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie* ([1]), aby byly zúčastněné strany informovány o vnitrostátních předpisech Dánska, jakož i o důvodech, na kterých je žádost založena. Dopisem ze dne 28. března 2018 Komise o oznámení informovala rovněž ostatní členské státy a dala jim možnost, aby ve lhůtě 30 dnů předložily své připomínky. Ve stanovené lhůtě Komise obdržela připomínky z Kypru.

Kypr nemá námitky proti žádosti Dánska o zachování přísnějších vnitrostátních pravidel o používání dusitanů v masných výrobcích a bere na vědomí stanovisko Dánska, že požadovaná pravidla jsou nezbytná pro ochranu veřejného zdraví. Kypr může akceptovat uvedenou žádost pod podmínkou, že tato pravidla nebudou představovat překážku obchodu nebo nepřiměřenou překážku fungování vnitřního trhu a případnou diskriminaci výrobků, se kterými se obchoduje v Dánsku, vyrobených v jiných členských státech.

4. *PŘEHODNOCENÍ DUSITANŮ*

(19) Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ([2]) požaduje, aby úřad EFSA přehodnotil bezpečnost dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) jako potravinářských přídatných látek. Při tomto přehodnocení přezkoumal úřad EFSA předchozí stanoviska SCF a EFSA, pokud byla k dispozici, původní dokumentaci, údaje předložené zúčastněným provozovatelem podniku/zúčastněnými provozovateli podniků a/nebo jinými zúčastněnými stranami a údaje zpřístupněné Komisí a členskými státy a identifikoval veškerou relevantní literaturu zveřejněnou od posledního hodnocení každé potravinářské přídatné látky.

(20) Údaje o spotřebě masných výrobků, expozici dusitanům, prevalenci botulismu a vzniku nitrosaminů ve zpracovaných masných výrobcích, které Dánsko poskytlo na podporu svého předchozího oznámení ([3]), byly předloženy úřadu EFSA se žádostí, aby je při uvedeném přehodnocení bezpečnosti vzal v úvahu.

([1]) Úř. věst. C 114, 28.3.2018, s. 11.
([2]) 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).
([3]) Oznámení Dánska Komisi dopisem ze dne 25. listopadu 2014.

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

(22) Dále úřad EFSA dospěl k závěru, že expozice endogenním nitrosaminům představuje nízké riziko. Pokud jde o expozici exogenním nitrosaminům, dospěl úřad EFSA na základě výsledků systematického přezkumu provedeného za účelem posouzení vztahu mezi dusitany přidanými do masných výrobků a vznikem některých těkavých nitrosaminů nejvyššího toxikologického významu, k závěru, že není možné jasně odlišit tyto *N*-nitrososloučeniny produkované z dusitanů přidaných v mezích stanovených zákonnými limity od těch, které jsou produkované již v potravinové matrici, do které nebyly dusitany přidány. Proto byla vypočtena celková expozice, přestože se nevztahuje pouze na používání dusitanů jako potravinářských přídatných látek. U všech věkových skupin s výjimkou starších osob existovaly určité obavy týkající se celkové expozice exogenním nitrosaminům při vysokých koncentracích.

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

5. *SLEDOVÁNÍ ZE STRANY KOMISE*

(24) V roce 2014 Komise ukončila předběžnou studii, která mapovala, jak členské státy provádějí pravidla 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.

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

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

II. **HODNOCENÍ**

1. *PŘÍPUSTNOST*

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

(28) Dánské oznámení se týká vnitrostátních předpisů, které se odchylují od ustanovení přílohy II části E nařízení (ES) č. 1333/2008, pokud jde o dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250). V současnosti platné dánské předpisy byly věcně platné již v době, kdy byla příslušná maximální množství původně stanovena ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/52/ES ([2]).

(29) Dánský předpis č. 1044 umožňuje přidávání dusitanů do masných výrobků, pouze pokud nejsou překročena specifická přidaná množství. V závislosti na dotčených výrobcích jsou tato maximální množství 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg nebo 150 mg/kg, a jsou tak u některých výrobků nižší než množství stanovená v nařízení (ES) č. 1333/2008. Dále na rozdíl od nařízení (ES) č. 1333/2008 neuvádějí dánské předpisy žádné výjimky ze zásady stanovení maximálních přidaných množství dusitanů, a tudíž nepovolují uvádět na trh některé tradičně vyráběné masné výrobky z ostatních členských států.

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

([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).

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

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

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

2. *POSOUZENÍ OPODSTATNĚNOSTI*

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

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

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

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

2.1. STANOVISKO DÁNSKA

(37) Dánsko tvrdí, že jeho 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 vyráběné masné výrobky, u nichž nelze stanovit přidaná množství. Dánsko upozorňuje, že jeho předpisy byly stanoveny plně v souladu se stanovisky SCF z let 1990 a 1995, a kromě toho považuje tyto předpisy za oprávněné s ohledem na stanovisko úřadu EFSA ze dne 26. listopadu 2003 a na dánský přezkum nejnovějšího stanoviska úřadu EFSA ze dne 15. června 2017.

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

(39) Dánsko se domnívá, že obavy ohledně použití množství dusitanů povolených podle nařízení (EU) č. 1333/2008 souvisí zejména se zvýšeným rizikem vzniku nitrosaminů. Na rozdíl od nedávného stanoviska úřadu EFSA se Dánsko domnívá, že vznik jak těkavých, tak netěkavých nitrosaminů závisí na množství přidaných dusitanů, zatímco úřad EFSA uznává tuto souvislost pouze pro posledně uvedené. Je vědecky dokázáno, že mnohé těkavé nitrosaminy jsou karcinogenní a genotoxické a novější epidemiologické studie poukazují na souvislost mezi konzumací masných výrobků a výskytem různých druhů rakoviny. Uvedený argument podporuje omezení používání dusitanů jako přídatných látek. Dánsko také poukazuje na nevelké rozpětí do výše přijatelného denního příjmu (ADI) u malých dětí, které mají podle současných výpočtů příjmu u dánského obyvatelstva nejvyšší expozici dusitanům.

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

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

(42) Podle dánských orgánů prokazuje porovnání nejaktuálnějších údajů, tj. údajů z let 2012 až 2014, že se zvýšila spotřeba masných výrobků, včetně studené kuchyně, které obsahovaly přidané dusitany. To je v souladu s trendem zaznamenaným od roku 2000, v jehož důsledku jsou dánští občané stále více vystaveni dusitanům v masných výrobcích, z nichž pro mnohé platí nízká mezní hodnota pro obsah dusitanů ve výši 60 mg/kg.

(43) Pokud jde o obchod, dospělo Dánsko k závěru, že ve sledovaném období neměly uvedené zvláštní dánské předpisy negativní dopad na dovoz vybraných výrobků do Dánska, a dokládá, že při vyloučení údajů pro Německo vzrostl dovoz mezi lety 2013 a 2016 přibližně o 5 % ([1]). Dánsko na základě analýzy dusitanů v masných výrobcích uvádí, že obsah dusitanů ve výrobcích dovážených do Dánska není vyšší než v dánských výrobcích.

(44) Dánsko proto považuje za legitimní ponechat v platnosti vnitrostátní pravidla pro používání dusitanů v masných výrobcích, která jsou více omezující než požadavky nařízení (ES) č. 1333/2008. Podle Dánska prokázal monitoring provedený v souladu s rozhodnutím (EU) 2015/826, že zdravotní ohledy, jež byly dříve vzaty v úvahu, jsou stále platné. Navíc Dánsko tvrdí, že dostupné údaje ukazují, že dánské předpisy nenarušují obchod s dotčenými výrobky.

2.2. HODNOCENÍ DÁNSKÉHO STANOVISKA

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

(45) Cílem dánských 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 některých masných výrobků ve srovnání s maximálními množstvími stanovenými nařízením (ES) č. 1333/2008 a nepovolením uvádět na trh výrobky, pro něž lze stanovit pouze maximální zbytková množství.

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

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

(48) Na rozdíl od nařízení (ES) č. 1333/2008, které stanoví maximální zbytková množství na konci výrobního procesu pro některé konkrétní tradičně konzervované masné výrobky, neuvádějí dánské předpisy žádné výjimky ze zásady stanovení maximálních přidaných množství. To platí rovněž pro masné výrobky konzervované slaným

([1]) Dánsko informovalo Komisi, že v memorandu došlo k chybě týkající se dovozu konzervovaného vepřového masa (slaniny) z Německa a že v dovozu slaniny z Německa do Dánska nedošlo k žádným významným změnám.

nálevem, u kterých obvykle není možné regulovat absorbované množství přidaných konzervačních solí. Podle předložených údajů sleduje Dánsko přidávání dusitanů do masných výrobků konzervovaných slaným nálevem odebíráním vzorků co nejblíže místu výroby s cílem získat co nejvíce realistický obraz o přidaném množství dusitanů. Nicméně výsledky dvou inspekční akcí v maloobchodních řeznictvích ukazují, že u vzorků výrobků konzervovaných slaným nálevem byly dánské limity překročeny u téměř 35 % v roce 2014 a 19 % v roce 2016. Dánské orgány proto poskytují maloobchodním řezníkům další pokyny týkající se pravidel a faktorů významných s ohledem na absorpci dusitanů v průběhu zpracování v solném roztoku. Jsou nutná další opatření a monitorování, aby Dánsko mohlo potvrdit soulad a tudíž přiměřenost vnitrostátních předpisů pro tyto výrobky.

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

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

(51) 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**

(52) 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.

(53) 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**

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

(55) Vzhledem k tomu, že dánská pravidla stanoví přísnější kritéria pro přidávání dusitanů do některých masných výrobků též hospodářským subjektům usazeným v jiných členských státech v jinak harmonizované oblasti, mohou představovat zastřené omezování obchodu nebo narušování fungování vnitřního trhu. Uznává se však, že čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU je třeba vykládat v tom smyslu, že nesmějí být schváleny pouze vnitrostátní předpisy představující nepřiměřené narušení vnitřního trhu. V této souvislosti Dánsko předložilo údaje, které ukazují, že dovoz vybraných masných výrobků z jiných členských států v období 1994–2016 vzrostl a v období 2013–2016 byl stabilní.

(56) 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**

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

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

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

2.2.3. ***Časové omezení***

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

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

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

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

III. **ZÁVĚR**

(63) Z výše uvedených důvodů a s ohledem na připomínky Kypru k oznámení, jež učinily dánské orgány, je Komise toho názoru, že žádost Dánska, kterou Komise obdržela dne 14. listopadu 2017, ponechat v platnosti vnitrostátní předpisy o přidávání dusitanů, které jsou přísnější než ustanovení nařízení (ES) č. 1333/2008, může být schválena na období tří let ode dne přijetí tohoto rozhodnutí. Dánsko by mělo nadále monitorovat situaci a shromažďovat údaje o tom, zda je uplatňováním množství stanovených v nařízení (ES) č. 1333/2008 dosaženo požadované úrovně ochrany, a pokud tomu tak není, zda by toto uplatňování vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Vnitrostátní ustanovení o přidávání dusitanů do masných výrobků obsažená v předpisu č. 1044 ze dne 4. září 2015 o potravinářských přídatných látkách atd. v potravinách (*BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet*, která Dánské království oznámilo Komisi dopisem ze dne 10. listopadu 2017 podle čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU, se schvalují.

Článek 2

Použitelnost tohoto rozhodnutí končí dnem 8. května 2021.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Dánskému království.

V Bruselu dne 8. května 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise