ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/702

z 8. mája 2018

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

[oznámené pod číslom C(2018) 2721]

(Iba dánske znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

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

keďže:

I. SKUTOČNOSTI A POSTUP

(1) Rozhodnutím Komisie (EÚ) 2015/826 ([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. 542 z 27. mája 2013 o prídavných látkach v potravinách (*BEK nr. 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*), ktoré Dánske kráľovstvo oznámilo Komisii listom z 25. novembra 2014 podľa článku 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len ZFEÚ). Uvedené vnútroštátne predpisy sú schválené do 22. mája 2018.

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

(3) Podľa rozhodnutia (EÚ) 2015/826 by Dánsko malo monitorovať situáciu a zbierať údaje o tom, či uplatňovanie množstiev stanovených v nariadení (ES) č. 1333/2008 dosahuje požadovanú úroveň ochrany, a v prípade, že nedosahuje, či by viedlo k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie.

(4) Listom z 10. novembra 2017 Dánsko oznámilo Komisii svoj zámer 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 informácie, ktoré zahŕňajú údaje o spotrebe a dovoze mäsových výrobkov, vystavení dusitanom, analýze dusitanov v mäsových výrobkoch, prevalencii botulizmu a aktualizovanom posúdení rizika Národným potravinovým inštitútom pri Dánskej technickej univerzite.

1. *PRÁVNE PREDPISY ÚNIE*

1.1. ČLÁNOK 114 ODS. 4 A 6 ZFEÚ

(5) V článku 114 ods. 4 ZFEÚ sa stanovuje, že „ak po prijatí harmonizačného opatrenia Európskym parlamentom a Radou, Radou alebo Komisiou členský štát, z dôležitých dôvodov uvedených v článku 36 alebo týkajúcich sa ochrany životného alebo pracovného prostredia považuje za nevyhnutné zachovať vnútroštátne predpisy, 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]) Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/826 z 22. mája 2015 o vnútroštátnych predpisoch o pridávaní dusitanov do určitých mäsových výrobkov, ktoré oznámilo Dánsko (Ú. v. EÚ L 130, 28.5.2015, s. 10).

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

1.2. NARIADENIE (ES) č. 1333/2008

(7) Podľa všeobecných zásad nariadenia (ES) č. 1333/2008 môže byť prídavná látka v potravinách schválená len v prípade 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 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách, ako aj podmienky ich používania. Len prídavné látky v potravinách zaradené do zoznamu Únie sa môžu uvádzať na trh samostatne a používať v potravinách za podmienok používania, ktoré sú v ňom uvedené.

(9) Dusitany sa používajú v mäsových výrobkoch už mnoho desaťročí, 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, pričom o niektorých z nich sa zistilo, že sú karcinogénne. Právne predpisy v tejto oblasti teda musia vytvárať rovnováhu medzi rizikom tvorby nitrozamínov na základe prítomnosti dusitanov v mäsových výrobkoch na jednej strane a ochrannými účinkami dusitanov proti rozmnožovaniu baktérií, najmä baktérií zodpovedných za botulizmus, na strane druhej.

(10) V časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa pri kategóriách potravín 8.3: „Mäsové výrobky“ stanovujú 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 pridané množstvo 180 mg/kg.

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

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

(13) Najvyššie prípustné množstvá 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 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 dospel zákonodarca Únie k názoru, že nemožno stanoviť primerané množstvo dusitanov pre každý výrobok.

2. *OZNÁMENÉ VNÚTROŠTÁTNE PREDPISY*

(14) Vnútroštátne predpisy, ktoré oznámilo Dánsko 10. novembra 2017, sú uvedené vo vyhláške č. 1044 zo 4. septembra 2015 o prídavných látkach v potravinách (BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet). Danou vyhláškou sa mení vyhláška č. 542 z 27. mája 2013, ktorá bola vopred oznámená Komisii a posúdená v súvislosti s rozhodnutím (EÚ) 2015/826.

([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, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2003) 14, s. 1.

(15) Vo vyhláške č. 1044 sa stanovuje, že dusitany (E 249 – E 250) sa môžu v mäsových výrobkoch použiť len za podmienok stanovených v prílohe 3. Skupiny potravín uvedené v danej prílohe zodpovedajú kategóriám potravín uvedeným v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách a nahrádzajú použitia, ktoré z nej vyplývajú:

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

(16) Preto sa nižšie najvyššie prípustné množstvo dusitanov (E 249 a E 250) 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*

(17) Listom z 10. novembra 2017 Dánsko oznámilo Komisii svoj zámer 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 informácie, ktoré zahŕňajú údaje o spotrebe a dovoze mäsových výrobkov, vystavení dusitanom, analýze dusitanov v mäsových výrobkoch, prevalencii botulizmu a aktualizovanom posúdení rizika Národným potravinovým inštitútom pri Dánskej technickej univerzite.

(18) 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 28. marca 2018 Komisia informovala aj ostatné členské štáty o oznámení a dala im možnosť do 30 dní k nemu predložiť pripomienky. Komisia dostala v uvedenej lehote pripomienky z Cypru.

Cyprus nemá námietky proti žiadosti Dánska zachovať prísnejšie vnútroštátne pravidlá používania dusitanov v mäsových výrobkoch a uznáva stanovisko Dánska, že požadované pravidlá sú potrebné na zabezpečenie ochrany verejného zdravia. Cyprus môže prijať žiadosť pod podmienkou, že tieto pravidlá nebudú predstavovať prekážku obchodu alebo neprimeranú prekážku pri fungovaní vnútorného trhu a možnú diskrimináciu výrobkov vyrobených v inom členskom štáte, s ktorými sa obchoduje v Dánsku.

4. *PREHODNOTENIE DUSITANOV*

(19) V nariadení Komisie (EÚ) č. 257/2010 ([2]) sa vyžaduje, aby EFSA prehodnotil bezpečnosť dusitanu draselného (E 249) a dusitanu sodného (E 250) ako prídavných látok v potravinách. Na účely tohto prehodnotenia EFSA preskúmal predchádzajúce stanoviská SCF a EFSA, 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.

(20) Údaje, ktoré poskytlo Dánsko na podporu svojho predchádzajúceho oznámenia ([3]) o spotrebe mäsových výrobkov, vystavení dusitanom, prevalencii botulizmu a vytváraní nitrozamínov v spracovaných mäsových výrobkoch, boli predložené úradu EFSA so žiadosťou, aby boli zohľadnené pri prehodnocovaní bezpečnosti.

([1]) Ú. v. EÚ C 114, 28.3.2018, s. 11.
([2]) 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).
([3]) Oznámenie Dánska Komisii listom z 25. novembra 2014.

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

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

(23) EFSA napokon potvrdil dôkazy spojitosti medzi *N*-nitrózodimetylamínom a rakovinou hrubého čreva a konečníka, ako aj dôkazy spojitosti medzi i) dusitanmi v strave a druhmi rakoviny tráviaceho ústrojenstva a ii) kombináciou dusitanu a dusičnanu zo spracovaného mäsa a rakovinou hrubého čreva a konečníka.

5. *MONITOROVANIE KOMISIOU*

(24) 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.

(25) Komisia preto začala štúdiu ad hoc týkajúcu sa používania dusitanov v priemysle v rôznych kategóriách mäsových výrobkov. Z tejto štúdie ukončenej v roku 2016 vyplýva, že existuje možnosť prehodnotiť súčasné najvyššie prípustné množstvá dusitanov povolené v právnych predpisoch EÚ.

(26) Komisia v súvislosti s možných prehodnotením najvyšších prípustných množstiev dusitanov v zmysle nariadenia (ES) č. 1333/2008 zohľadní závery predbežnej štúdie s členskými štátmi, štúdie ad hoc, pokiaľ ide o používanie dusitanov v priemysle, prehodnotenie zo strany úradu EFSA a údaje, ktoré poskytlo Dánsko.

II. **POSÚDENIE**

1. *PRÍPUSTNOSŤ*

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

(28) Oznámenie Dánska sa vzťahuje na vnútroštátne predpisy, ktorými sa stanovuje výnimka z ustanovení časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o dusitan draselný (E 249) a dusitan sodný (E 250). Súčasné dánske predpisy existovali už v podstate v čase, keď boli tieto najvyššie prípustné množstvá pôvodne stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/52/ES ([2]).

(29) Dánska vyhláška č. 1044 umožňuje pridávať do mäsových výrobkov len také množstvá dusitanov, ktoré neprekračujú špecifické pridané množstvá. V závislosti od konkrétnych výrobkov sú tieto najvyššie prípustné množstvá 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg alebo 150 mg/kg, čo v prípade určitých výrobkov predstavuje nižšie hodnoty než sú hodnoty stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008. Na rozdiel od nariadenia (ES) č. 1333/2008 dánske predpisy neobsahujú žiadne výnimky zo zásady stanovenia najvyšších pridaných množstiev dusitanov, a preto nedovoľujú umiestniť na trh určité mäsové výrobky vyrábané tradičným spôsobom z iných členských štátov.

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

([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).

(30) 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 množstiev.

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

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

2. *POSÚDENIE PODSTATY VECI*

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

(34) Komisia musí najmä posúdiť, či sú vnútroštátne predpisy opodstatnené na základe dôležitých 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.

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

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

2.1. STANOVISKO DÁNSKA

(37) Dánsko tvrdí, že jeho 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 zdôrazňuje, že jeho predpisy sa stanovili v úplnom súlade so stanoviskom výboru SCF vypracovanom v roku 1990 a 1995, pričom dané predpisy považuje za oprávnené aj na základe stanoviska úradu EFSA z 26. novembra 2003 a dánskeho posúdenia najnovšieho stanoviska úradu EFSA z 15. júna 2017.

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

(39) Podľa Dánska sa obavy z používania množstiev dusitanov povolených na základe nariadenia (ES) č. 1333/2008 týkajú predovšetkým zvýšeného rizika tvorby nitrozamínov. Na rozdiel od nedávneho stanoviska úradu EFSA sa Dánsko domnieva, že tvorba prchavých, ako aj neprchavých nitrozamínov závisí od množstva pridaných dusitanov, zatiaľ čo EFSA uznáva túto spojitosť iba v prípade neprchavých nitrozamínov. Bolo vedecky dokázané, že mnohé prchavé nitrozamíny sú karcinogénne a genotoxické, pričom v novších epidemiologických štúdiách sa uvádza spojitosť medzi konzumáciou mäsových výrobkov a vznikom rôznych foriem rakoviny. V dôsledku týchto skutočností si obmedzenia používania dusitanov ako prídavných látok v potravinách získavajú podporu. Dánsko poukazuje aj na to, že hranica bezpečnosti, pokiaľ ide o prijateľný denný príjem dusitanov, nie je dostatočná u malých detí, u ktorých sa podľa súčasných výpočtov príjmu dusitanov dánskym obyvateľstvom zistila najvyššia expozícia dusitanom.

(40) Dánsko takisto zdôrazňuje, že jeho vnútroštátne predpisy sú v platnosti už mnoho rokov a nikdy neviedli k problémom s konzerváciou príslušných výrobkov. Navyše Dánsko má relatívne nízky výskyt botulizmu v porovnaní s ostatnými členskými štátmi 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.

(41) V memorande dánskeho ministerstva životného prostredia a výživy sú uvedené dodatočné údaje o konzumácii a dovoze mäsových výrobkov, vystavení účinkom dusitanov, ako aj o analýze dusitanov v mäsových výrobkoch na dánskom trhu.

(42) Podľa dánskych orgánov porovnanie najnovších údajov, t. j. medzi rokom 2012 a 2014, poukazuje na zvýšenie konzumácie mäsových výrobkov vrátane studených kusov mäsa, ktoré obsahovali pridané dusitany. Táto skutočnosť zodpovedá trendu pozorovanému od roku 2000, ktorý naznačuje, že Dáni sú čoraz viac vystavení účinkom dusitanov v mäsových výrobkoch, pričom na mnohé z nich sa vzťahuje nízka hraničná hodnota dusitanov 60 mg/kg.

(43) Pokiaľ ide o obchod, Dánsko dospelo k záveru, že osobitné dánske pravidlá nemali počas obdobia preskúmania negatívny vplyv na dovoz vybraných výrobkov do Dánska, keďže dovoz sa v rokoch 2013 – 2016 zvýšil približne o 5 %, ak neberieme do úvahy údaje o dovoze z Nemecka ([1]). Na základe analýzy dusitanov v mäsových výrobkoch Dánsko tvrdí, že obsah dusitanov vo výrobkoch dovážaných do Dánska nie je vyšší než ich obsah v dánskych výrobkoch.

(44) Dánsko preto považuje za oprávnené zachovať vnútroštátne pravidlá používania dusitanov v mäsových výrobkoch, ktoré sú reštriktívnejšie ako požiadavky nariadenia (ES) č. 1333/2008. Monitorovanie vykonané podľa rozhodnutia (EÚ) 2015/826 je podľa Dánska 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*

(45) 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 sa v nich stanovujú nižšie najvyššie pridané množstvá dusitanov v určitých mäsových výrobkoch v porovnaní s najvyššími prípustnými množstvami stanovenými v zmysle nariadenia (ES) č. 1333/2008 a nepovoľuje sa umiestňovať na trh výrobky, pri ktorých sa môžu stanoviť len najvyššie zvyškové množstvá.

(46) 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.

(47) Komisia musí 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. Údaje vo všeobecnosti 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.

(48) Na rozdiel od nariadenia (ES) č. 1333/2008, v ktorom sa stanovujú maximálne hladiny rezíduí na konci výrobného procesu pre určité špecifické tradičné konzervované mäsové výrobky, v dánskych predpisoch nie sú uvedené žiadne výnimky zo zásady stanovenia maximálnych pridaných množstiev dusitanov. Vzťahuje sa to aj na mäsové výrobky konzervované soľou, pri ktorých zväčša nemožno kontrolovať vstupné množstvo absorbovaných

([1]) Dánsko informovalo Komisiu o tom, že v memorande sa vyskytla chyba, pokiaľ ide o dovoz konzervovaného bravčového mäsa (slanina) z Nemecka a že výrazné zmeny v dovoze slaniny z Nemecka do Dánska zaznamenané neboli.

konzervačných solí. Na základe predložených údajov Dánsko monitoruje pridávanie dusitanov do mäsových výrobkov konzervovaných soľou, a to odberom vzoriek čo možno najbližšie k miestu výroby s cieľom získať najrealistickejšiu predstavu o pridanom množstve dusitanov. Z výsledkov dvoch kontrolných kampaní v maloobchodných predajniach mäsa však vyplýva, že k prekročeniu dánskych limitov došlo v roku 2014 takmer v 35 % vzoriek mäsových výrobkov konzervovaných soľou a v roku 2016 v 19 % vzoriek. Dánske orgány preto maloobchodným predajniam mäsa poskytujú ďalšie usmernenia týkajúce sa pravidiel a faktorov významných pre absorpciu dusitanov počas konzervácie soľou. Je potrebné ďalej sledovať a monitorovať schopnosť Dánska potvrdiť dodržiavanie vnútroštátnych predpisov, a tým aj ich primeranosť v súvislosti s týmito výrobkami.

(49) Komisia poznamenáva, že dánske právne predpisy, ktoré sú v súlade s príslušnými vedeckými stanoviskami vedeckých subjektov Únie, sú založené na regulácii najvyšších pridaných množstiev, a rešpektuje 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.

(50) 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.

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

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

2.2.2.1. **Neexistencia svojvoľnej diskriminácie**

(52) 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.

(53) Dánske vnútroštátne pravidlá sa vzťahujú tak na domáce výrobky, ako aj na výrobky vyrobené v iných 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**

(54) 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.

(55) Vzhľadom na to, že dánske pravidlá ukladajú prísnejšie normy na pridávanie dusitanov do určitých mäsových výrobkov pre výrobcov so sídlom v ostatných členských štátoch v inak harmonizovanom priestore, mohli by predstavovať skryté obmedzovanie obchodu alebo prekážku pri fungovaní vnútorného trhu. Uznáva sa však, že článok 114 ods. 6 ZFEÚ treba chápať v takom zmysle, že sa nesmú schváliť len tie vnútroštátne opatrenia, ktoré predstavujú neprimeranú prekážku pre vnútorný trh. Dánsko v tejto súvislosti predložilo údaje, ktoré naznačujú, že dovoz vybraných mäsových výrobkov z ostatných členských štátov sa v rokoch 1994 – 2016 zvýšil a rokoch 2013 – 2016 bol stabilný.

(56) 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**

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

(58) Vzhľadom na prínos v oblasti zdravia, na ktorý sa dánska vláda v súvislosti so znížením expozície účinkom dusitanov v mäsových výrobkoch odvoláva, a na skutočnosť, že na základe v súčasnosti dostupných informácií 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.

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

2.2.3. ***Časové obmedzenie***

(60) Uvedené závery vychádzajú zo súčasne dostupných informácií, a najmä z informácií, 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.

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

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

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

III. **ZÁVER**

(63) Na základe uvedených úvah a zohľadňujúc pripomienky Cypru k oznámeniu predloženému dánskymi orgánmi Komisia zastáva názor, že žiadosť Dánska, doručená Komisii 14. novembra 2017, 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 malo 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. 1044 zo 4. septembra 2015 o prídavných látkach atď. v potravinách (*BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet*), ktoré Dánske kráľovstvo podľa článku 114 ods. 4 oznámilo Komisii listom z 10. novembra 2017, sa schvaľujú.

Článok 2

Toto rozhodnutie stráca účinnosť 8. mája 2021.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené Dánskemu kráľovstvu.

V Bruseli 8. mája 2018

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie