

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 25. května 2010

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

(oznámeno pod číslem K(2010) 3301)

(Pouze dánské znění je závazné)

(2010/561/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

směrnici 2006/52/ES není dosaženo požadované úrovně ochrany a že by toto uplatňování vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví.

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) Dopisem ze dne 21. listopadu 2007 podle čl. 95 odst. 4 Smlouvy o ES (nyní čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie) oznámilo Dánské království (dále jen „Dánsko“) Komisi svá vnitrostátní ustanovení o přidávání dusitanů do některých masných výrobků obsažená v předpisu č. 22 ze dne 11. ledna 2005 o potravinářských přídatných látkách (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) a v dánském pozitivním seznamu povolených potravinářských přídatných látek (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten“*)⁽¹⁾. Dánsko pokládalo za nezbytné ponechat si tyto předpisy, a pokud jde o přidávání dusitanů do masných výrobků, neprovést směrnici 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⁽²⁾ do svých vnitrostátních právních předpisů.
- (2) Rozhodnutím Komise 2008/448/ES⁽³⁾ byla tato vnitrostátní ustanovení schválena do 23. května 2010, než dánské orgány prostřednictvím nového oznámení prokázaly, že uplatněním množství stanovených ve

- (3) Dopisem ze dne 20. listopadu 2009, který Komise obdržela dne 26. listopadu 2009, tedy Dánsko oznámilo Komisi svůj záměr i nadále neprovést směrnici 2006/52/ES do svých vnitrostátních právních předpisů o používání dusitanů v některých masných výrobcích a ponechat si místo toho své stávající vnitrostátní právní předpisy v této oblasti, tj. předpis č. 22 ze dne 11. ledna 2005 o potravinářských přídatných látkách (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) a dánský pozitivní seznam povolených potravinářských přídatných látek (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten“*). Na podporu svého oznámení Dánsko poskytlo dodatečné informace zahrnující údaje o spotřebě masných výrobků, dovozu masných výrobků a analýzu dusitanů v masných výrobcích na dánském trhu.

1. PRÁVNÍ PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

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

- (4) 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“.
- (5) 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 člen-skými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

⁽¹⁾ Oznámení se týkalo E 249 dusitanu draselného a E 250 dusitanu sodného.

⁽²⁾ Úř. věst. L 204, 26.7.2006, s. 10.

⁽³⁾ Úř. věst. L 157, 17.6.2008, s. 98.

1.2 SMĚRNICE 2006/52/ES

- (6) Podle obecných zásad nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách⁽¹⁾ 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. Uvedeným nařízením byla ke dni 20. ledna 2010 zrušena směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽²⁾, která stanovila stejné obecné zásady.

- (7) Dusitany se používají v masných výrobcích po mnoho desetiletí mimo jiné s cílem zabezpečit ve spojení s dalšími faktory konzervaci a mikrobiologickou bezpečnost masných výrobků, zejména konzervovaných masných výrobků, mimo jiné tím, že působí jako inhibitor množení *Clostridium botulinum*, bakterie odpovědné za život ohrožující botulismus. Zároveň se uznává, že přítomnost dusitanů v masných výrobcích může vést ke vzniku nitrosaminů, které byly shledány karcinogeny. Právní předpisy v této oblasti musí tudíž nastolit rovnováhu mezi rizikem vzniku nitrosaminů v důsledku přítomnosti dusitanů v masných výrobcích a ochrannými účinky dusitanů proti množení bakterií, a to zejména těch, které zapříčiňují botulismus.

- (8) Podle článků 33 a 34 nařízení (ES) č. 1333/2008 se ke dni 20. ledna 2010 zrušuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla⁽³⁾, s výjimkou některých ustanovení, včetně příloh I až VI uvedené směrnice, která zůstávají použitelná. Směrnice 95/2/ES ve svém původním znění stanovila nejvyšší zbytková množství dusitanů a dusičnanů pro různé masné výrobky a „směrná přidaná množství“. Ustanovení přílohy I bodu 3 písm. c) směrnice 2006/52/ES mění přílohu III část C směrnice 95/2/ES, pokud jde o E 249 dusitan draselný a E 250 dusitan sodný.

- (9) Směrnice 2006/52/ES zaujímá jiný přístup a jako obecné pravidlo stanoví pro E 249 dusitan draselný a E 250

dusitan sodný nejvyšší množství, která lze přidat v průběhu výroby. Nejvyšší množství, které lze přidat, je 150 mg/kg pro většinu masných výrobků obecně a 100 mg/kg pro sterilované masné výrobky. Pro několik konkrétních masných výrobků, které jsou v určitých členských státech vyrobeny tradičně, činí nejvyšší množství 180 mg/kg.

- (10) Tento přístup je v souladu se stanoviskem Vědeckého výboru pro potraviny (dále jen „SCF“) z roku 1990⁽⁴⁾ a 1995⁽⁵⁾, jakož i se stanoviskem Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) ze dne 26. listopadu 2003⁽⁶⁾, podle kterých přidané množství dusitanu přispívá k inhibičnímu účinku na *C. botulinum* spíše než zbytkové množství a která doporučují nahradit „směrná přidaná množství“ „nejvyššími přidanými množstvími“. Uvedený přístup též zohledňuje rozsudek Soudu ve věci C-3/00 *Dánsko/Komise*, která se týká předchozí dánské žádosti podle čl. 95 odst. 4 Smlouvy o ES (nyní čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU) a ve které Soud rozhodl, že při zamítnutí dánské žádosti v souvislosti s používáním dusitanů v masných výrobcích Komise dostatečně nezohlednila stanoviska SCF z roku 1990 a 1995, která zpochybňují vhodnost množství dusitanů, jež povoluje směrnice 95/2/ES⁽⁷⁾.

- (11) Jako výjimku z obecného pravidla obsahuje směrnice 2006/52/ES nejvyšší zbytková množství pro některé konkrétní tradičně vyrobené masné výrobky, které jsou vyrobeny za použití tradičních výrobních metod. Nejvyšší zbytková množství 50 mg/kg, 100 mg/kg a 175 mg/kg se vztahují na různé skupiny těchto výrobků, např. 175 mg/kg na *Wiltshire bacon*, *dry cured bacon* a podobné výrobky a 100 mg/kg na *Wiltshire ham* a podobné výrobky. U těchto výrobků byly stanoveny nejvyšší zbytkové hodnoty, neboť není možné kontrolovat přidané množství konzervačních solí, které maso vstřebává, v důsledku povahy výrobního procesu těchto výrobků. Výrobní proces těchto konkrétních výrobků je v uvedené směrnici popsán, aby se snáze určily „podobné výrobky“ a aby bylo jasné, na které produkty se různá nejvyšší množství vztahují. V níže uvedené tabulce jsou obsažena nejvyšší množství stanovená směrnicí 2006/52/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽³⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ Stanovisko k dusičnanům a dusitanům ze dne 19. října 1990, Evropská komise – Zprávy vědeckého výboru pro potraviny (dvacátá šestá řada), s. 21.

⁽⁵⁾ Stanovisko k dusičnanům a dusitanům ze dne 22. září 1995, Evropská komise – Zprávy vědeckého výboru pro potraviny (dvacátá osmá řada), s. 1.

⁽⁶⁾ Stanovisko Vědecké komise pro biologická nebezpečí vypracované na žádost Komise a týkající se vlivu dusitanů/dusičnanů na mikrobiologickou bezpečnost masných výrobků, *The EFSA Journal* (2003) 14, s. 1.

⁽⁷⁾ Věc C-3/00, *Dánské království v. Komise Evropských společenství*, Sb. rozh. 2003, s. I-2643, zejména body 109-115.

Číslo E	Název	Potravina	Nejvyšší množství, které lze přidat v průběhu výroby (vyjádřeno jako NaNO ₃)	Nejvyšší zbytkové množství (vyjádřeno jako NaNO ₃)
E 249	Dusitan draselný (*)	Masné výrobky	150 mg/kg	
E 250	Dusitan sodný (*)	Sterilované masné výrobky (Fo > 3,00) (**)	100 mg/kg	
		Tradiční nakládané masné výrobky (1):		
		Wiltshire bacon (1.1); <i>Entrecosta, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados)</i> <i>Toucinho fumado</i> (1.2); a podobné výrobky		175 mg/kg
		Wiltshire ham (1.1); a podobné výrobky		100 mg/kg
		<i>Rohschinken, nassgepökelt</i> (1.6); a podobné výrobky		50 mg/kg
		<i>Cured tongue</i> (1.3)		50 mg/kg
		Tradiční sušené masné výrobky (2):		
		<i>Dry cured bacon</i> (2.1); a podobné výrobky		175 mg/kg
		<i>Dry cured ham</i> (2.1); <i>Jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina</i> (2.2); <i>Presunto, presunto da pá a paio do lombo</i> (2.3); a podobné výrobky		100 mg/kg
		<i>Rohschinken, trockengepökelt</i> (2.5); a podobné výrobky		50 mg/kg
		Jiné tradičně vyrobené masné výrobky (3):		
		Vysočina <i>Selský salám</i> <i>Turistický trvanlivý salám</i> <i>Poličan</i> <i>Herkules</i> <i>Lovecký salám</i> <i>Dunajská klobása</i> <i>Paprikáš</i> (3.5); a podobné výrobky	180 mg/kg	

Číslo E	Název	Potravina	Nejvyšší množství, které lze přidat v průběhu výroby (vyjádřeno jako NaNO ₃)	Nejvyšší zbytkové množství (vyjádřeno jako NaNO ₃)
		<i>Rohschinken, trocken-/nassgepökelt</i> (3.1); a podobné výrobky <i>Jellied veal a brisket</i> (3.2)		50 mg/kg

(*) Pokud jsou označeny „pro použití v potravinách“, mohou být dusitány prodávány pouze ve směsi se solí nebo s náhradou soli.

(**) Hodnota Fo 3 se rovná 3 minutám tepelného ošetření při 121 °C (snížení množství bakterií z jedné miliardy spor v každé z 1 000 plechovek na jednu sporu v tisíci plechovkách).

- (12) Na základě doporučení příslušných stanovisek SCF a EFSA je základem směrnice 2006/52/ES stanovení nejvyšších přidaných množství a směrnice zohledňuje rozmezí uvedená v dotyčných vědeckých stanoviscích, přičemž upřesňuje, že až 100 mg/kg dusitanů je povoleno ve sterilovaných masných výrobcích a 150 mg/kg v ostatních masných výrobcích. Vzhledem k velké škále (konzervovaných) masných výrobků a výrobních metod v Evropské unii zákonodárce Unie rozhodl, že v současné době není možné stanovit pro každý výrobek odpovídající úroveň dusitanů.

- (13) Výjimky z pravidla o uplatňování nejvyšších přidaných množství jsou omezeného charakteru. Týkají se konkrétních výrobků, které jsou tradičně vyráběny v některých členských státech a u kterých není možné kontrolovat přidaná množství konzervačních solí, které maso vstřebává, v důsledku povahy výrobního procesu těchto výrobků. Tradiční výrobky, na které se výjimky vztahují, jsou vymezeny zejména popisem výrobní metody.

- (14) Směrnicí 2006/52/ES měly členské státy do svých vnitrostátních právních předpisů provést do 15. února 2008 tak, aby předpisy povolovaly obchodování s produkty, jež jsou v souladu s touto směrnicí, a jejich používání od 15. února 2008 a zakazovaly obchodování s produkty, jež nejsou v souladu s touto směrnicí, a jejich používání od 15. srpna 2008.

- (15) Dne 23. listopadu 2007 požádalo Dánsko podle čl. 95 odst. 4 Smlouvy o ES (nyní čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie) o ponechání vnitrostátních ustanovení o přidávání dusitanů do masných výrobků obsažených v předpisu č. 22 ze dne 11. ledna 2005 o potravinářských přídatných látkách (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) a v dánském pozitivním seznamu povolených potravinářských přídatných látek (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten“*), která jsou přísnější než ustanovení směrnice 2006/52/ES.

- (16) Rozhodnutím Komise 2008/448/ES a v souladu s čl. 95 odst. 6 Smlouvy o ES (nyní čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie) Komise tato vnitrostátní

opatření schválila do 23. května 2010, než dánské orgány prokáží, že uplatněním množství stanovených ve směrnici 2006/52/ES není dosaženo požadované úrovně ochrany a že by toto uplatňování vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví. Aby bylo schopno takové údaje v nové žádosti předložit, muselo Dánsko monitorovat situaci, zejména pokud jde o kontrolu botulismu, podíl masných výrobků, na něž se vztahuje limit 60 mg/kg, na celkové spotřebě masných výrobků v Dánsku, včetně případných dalších rizikových faktorů v souvislosti s typickými stravovacími návyky, jakož i dovoz masných výrobků z jiných členských států.

2. OZNÁMENÉ VNITROSTÁTNÍ PŘEDPISY

- (17) Vnitrostátními ustanoveními, která Dánsko dne 20. listopadu 2009 oznámilo, jsou předpis č. 22 ze dne 11. ledna 2005 o potravinářských přídatných látkách (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) a dánský pozitivní seznam povolených potravinářských přídatných látek (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten“*). V souvislosti s rozhodnutím 2008/448/ES Komise již posoudila přísnější pravidla, která Dánsko uplatňuje pro E 249 a E 250.

- (18) Předpis č. 22 obsahuje zásadu, že v potravinách mohou být používány pouze přídatné látky uvedené v pozitivním seznamu, a to za zvláštních podmínek a se zvláštními cíli a omezeními⁽¹⁾. Dále platí, že není-li stanoveno jinak, nejvyšší hodnoty uvedené v pozitivním seznamu odpovídají nejvyšším množstvím přídatné látky, která mohou být přítomna v potravinách ve formě, v níž jsou potraviny prodávány⁽²⁾. V důsledku toho mohou být na dánském trhu prodávány pouze potraviny, které splňují požadavky předpisu č. 22 a pozitivního seznamu. V pozitivním seznamu, který vypracovala Dánská veterinární a potravinářská správa na základě předpisu č. 22, je uvedeno, které přídatné látky mohou být používány pro jednotlivé potraviny a v jakých množstvích. Oznámené znění je použitelné ode dne 29. ledna 2005.

⁽¹⁾ Viz paragraf 13 předpisu č. 22 „Používání přídatných látek“.

⁽²⁾ Viz paragraf 20 předpisu č. 22.

- (19) Pokud jde o používání dusitanů E 249 (dusitanu draselného) a E 250 (dusitanu sodného) v masných výrobcích, dánský pozitivní seznam stanoví výhradně přidávaná množství a obsahuje tato nejvyšší množství.

Potravina	Množství přidaných dusitanů (mg/kg)
8.2.1. Tepelně neopracované masné výrobky z celých kusů masa, včetně plátků těchto výrobků (obecně)	60
Slanina wiltshirského typu a odřezky z ní, včetně solí konzervované šunky	150
8.2.2. Tepelně opracované masné výrobky z celých kusů masa, včetně plátků těchto výrobků (obecně)	60
Rullepølse (masová roláda)	100
Zcela nebo částečně konzervované výrobky, slanina wiltshirského typu a odřezky z ní, včetně solí konzervované šunky	150
8.3.1. Tepelně neopracované masné výrobky z mletého masa, včetně plátků těchto výrobků (obecně)	60
Fermentované salámy	100
Zcela nebo částečně konzervované tepelně neopracované masné výrobky z mletého masa	150
8.3.2. Tepelně opracované masné výrobky z mletého masa	60
Masové kuličky a játrová paštika (<i>kødboller</i> a <i>leverpostej</i>) (*)	0
Zcela nebo částečně konzervované tepelně opracované masné výrobky z mletého masa	150

(*) Podle článku 20 nařízení (ES) č. 1333/2008 ve spojení s přílohou IV uvedeného nařízení smí Dánsko nadále zakazovat používání některých kategorií potravinářských přídatných látek, včetně konzervantů, v tradičních dánských masových kuličkách „*kødboller*“ a tradiční dánské pomazánce (játrové paštice) „*leverpostej*“.

- (20) Na celou řadu druhů masných výrobků se tedy vztahuje limit 60 mg/kg, kdežto odpovídající nejvyšší množství podle směrnice 2006/52/ES jsou 100 nebo 150 mg/kg.
- (21) Co se však týče „zcela nebo částečně konzervovaných tepelně opracovaných masných výrobků z mletého masa“, stanoví oznámená ustanovení nejvyšší množství na 150 mg/kg, kdežto odpovídající nejvyšší množství pro „sterilované masné výrobky“ je podle směrnice 2006/52/ES stanoveno na 100 mg/kg.

3. POSTUP

- (22) Dopisem ze dne 20. listopadu 2009, který Komise obdržela dne 26. listopadu 2009, Dánsko oznámilo Komisi svůj záměr i nadále neprovést směrnici 2006/52/ES do dánských právních předpisů o používání E 249 dusitanu draselného a E 250 dusitanu sodného v masných výrobcích. Na podporu svého oznámení předložilo Dánsko zprávu dánského Ministerstva potravinářství, zemědělství a rybolovu o spotřebě a dovozu masných výrobků v Dánsku a zprávu Národního potravinového institutu s názvem „Dusitany jako potravinářské přídatné látky – zdravotní hlediska a předpisy EU“.
- (23) Dopisem ze dne 21. prosince 2009 Komise potvrdila, že oznámení obdržela a že šestiměsíční lhůta pro jeho přezkoumání podle čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU započala dnem 27. listopadu 2009, tj. dnem následujícím po dni obdržení oznámení. V témže dopise Komise dánské orgány požádala, aby jí poskytl nejnovější znění pozitivního seznamu povolených potravinářských přídatných látek („*Positivlisten*“).
- (24) Dopisem ze dne 7. ledna 2010 Dánsko poskytlo dodatečně požadované informace.
- (25) Komise zveřejnila sdělení o oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽¹⁾, aby byly i ostatní zainteresované strany informovány o vnitrostátních předpisech Dánska, jakož i o důvodech, na kterých je žádost založena. Dopisem ze dne 25. ledna 2010 Komise o oznámení informovala ostatní členské státy a státy EHP a dala jim možnost, aby ve lhůtě 30 dnů předložily své připomínky. Ve stanovené lhůtě obdržela Komise připomínky od České republiky, Polska, Spojeného království a Norska ⁽²⁾.

— Česká republika souhlasí s ponecháním přísnějších vnitrostátních předpisů, ale pouze do té doby, než budou přijaty přílohy nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008. Po přijetí příloh o používání přídatných látek v potravinách musí platit stejné podmínky používání pro všechny členské státy.

— Polsko nemělo k oznámení žádné připomínky, ale zdůraznilo, že po přehodnocení provedeném EFSA je nutno znovu posoudit množství dusitanů stanovená ve směrnici 2006/52/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 7, 13.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Dále Komise obdržela připomínky dne 1. března 2010 od Lotyšska a dne 25. března 2010 od Litvy, tj. po lhůtě stanovené Komisí.

— Spojené království se zabývá uvedenou motivací Dánska k ponechání vnitrostátních množství pro používání dusitanů v masných výrobcích s cílem zabránit expozici jeho obyvatel vyššímu množství nitrosaminů. Zdůrazňuje, že uchovávání masných výrobků zabráňující výskytu botulismu závisí na složité interakci mezi řadou faktorů, které zahrnují nejen dusitany, ale i sůl, pH a kontrolu teploty. Dle jeho názoru není možnost expozice spotřebitelů nitrosaminům jedinou otázkou, kterou je třeba při rozhodování o příslušných množstvích dusitanů zvážit. V tomto ohledu zdůrazňuje, že rámec, na němž se dohodlo 26 členských států v rámci skupiny Evropské komise na vysoké úrovni pro výživu a fyzickou aktivitu, doporučuje, aby během čtyř let (2008–2012) bylo sníženo množství soli v masných výrobcích o 16 %. Z tohoto důvodu se ptá, jak by bylo možno současně snižovat množství soli a dusitanů a zároveň zajistit výrobu bezpečných masných výrobků.

— Norsko se domnívá, že dánské opatření je dobře doloženo, a tudíž nemá žádné námitky vůči žádosti Dánska ponechat si vnitrostátní předpisy o používání dusitanů jako přídatných látek v masných výrobcích. V této souvislosti rovněž vyzývá Komisi, aby přezkoumala směrnici 2006/52/ES, pokud jde o používání dusitanů v masných výrobcích.

- (26) Další setkání mezi zástupci útvarů Komise a Dánska proběhlo dne 19. března 2010. Dopisem ze dne 12. dubna 2010 Dánsko poskytlo další vysvětlení v souvislosti s jednotlivými kategoriemi masných výrobků, na něž se vztahují oznámená ustanovení, a s prováděním kontrol dovážených masných výrobků.

4. ŽÁDOST URČENÁ EFSA

- (27) Dopisem ze dne 29. ledna 2010 generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele požádalo EFSA, aby posoudil údaje, které poskytly dánské orgány, zejména pak zda tyto informace nebo některé jiné nové vědecké poznatky ukazují, že existují vědecké důkazy pro revizi nejvyšších množství dusitanů přijatých ve směrnici 2006/52/ES.
- (28) Ve svém stanovisku přijatém dne 11. března 2010 ⁽¹⁾ dospěla Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin (dále jen „komise ANS“) k závěru, že údaje, které poskytly dánské orgány, nepředstavují základ pro revizi „příjemného denního příjmu“ (dále jen „ADI“) dusitanů ve výši 0,07 mg/kg tělesné hmotnosti/den stanoveného společným odborným výborem FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky v roce 2002. Komise ANS rovněž podotkla, že děti mohou tento ADI překročit. Komise ANS nakonec došla v souladu se závěry, k nimž v roce

1995 dospěl SCF, k závěru, že expozici preformovaným nitrosaminům v potravinách je třeba minimalizovat vhodnými technologickými postupy, jako je snížení množství dusičnanů a dusitanů přidávaných do potravin na nejnižší množství požadované k dosažení nezbytného konzervačního účinku a k zajištění mikrobiologické bezpečnosti.

- (29) Ve věci účinků dusitanů/dusičnanů na mikrobiologickou bezpečnost masných výrobků Komise ANS uvedla, že touto otázkou se zabývalo stanovisko Vědecké komise EFSA pro biologická nebezpečí ze dne 26. listopadu 2003. V uvedeném stanovisku se uvádí, že k bezpečnosti masných výrobků přispívá několik faktorů (proces vaření, koncentrace soli, vodní aktivita apod.) a že přidané množství dusitanů je důležité pro mikrobiologickou bezpečnost, což je důvodem, proč by přidaná množství měla být kontrolována (spíše než zbytkové množství). Vědecká komise pro biologická nebezpečí navíc souhlasila s názorem SCF, že 50–100 mg přidaného dusitanu na kg masného výrobku může být pro řadu výrobků dostačující a v případě jiných výrobků, zejména u výrobků s nízkým obsahem soli a s prodlouženou trvanlivostí, je za účelem inhibice růstu *C. botulinum* nutné přidat 50–150 mg/kg dusitanu. Podrobná analýza podle kategorií masných výrobků však poskytnuta nebyla.

II. POSUZOVÁNÍ

1. PŘÍPUSTNOST

- (30) 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.
- (31) Dánské oznámení se týká vnitrostátních předpisů, které se odchylují od ustanovení přílohy I bodu 3 písm. c) směrnice 2006/52/ES, kterými se mění příloha III část C směrnice 95/2/ES, pokud jde o E 249 dusitan draselný a E 250 dusitan sodný. Nyní platné dánské předpisy existovaly již v době přijetí směrnice 2006/52/ES.
- (32) Dánský předpis č. 22 a dánský pozitivní seznam umožňují přidání E 249 dusitanu draselného a E 250 dusitanu sodného do masných výrobků pouze tehdy, pokud nejsou překročena specifická přidaná množství. V závislosti na dotčených výrobcích jsou tato nejvyšší množství 0, 60, 100 nebo 150 mg/kg, a jsou tak

⁽¹⁾ Vědecké stanovisko týkající se dusitanů v masných výrobcích vypracované Komisí EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin, *EFSA Journal* 2010, 8(3):1538.

u některých výrobků nižší nebo odlišná od množství stanovených ve směrnici 2006/52/ES. Na rozdíl od směrnice 2006/52/ES navíc dánská ustanovení neobsahují žádné výjimky ze zásady stanovit nejvyšší přidaná množství dusitanů, čímž nepovolují uvádět na trh některé tradičně vyrobené masné výrobky z jiných členských států.

(33) Dánská ustanovení jsou tedy přísnější nebo odlišná od ustanovení směrnice 2006/52/ES, neboť pro některé druhy výrobků stanoví nejvyšší přidaná množství nižší než směrnice 2006/52/ES (v řadě případů 60 mg/kg) a na rozdíl od směrnice 2006/52/ES dosud nepovolují uvádět na trh některé tradičně vyrobené masné výrobky na základě nejvyšších zbytkových množství.

(34) V souladu s čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU Dánsko oznámení doplnilo popisem jednoho nebo více závažných důvodů uvedených v článku 36 Smlouvy o fungování EU, v daném případě ochrany zdraví a života lidí. Doprovodná zpráva dánského Ministerstva potravinářství, zemědělství a rybolovu poskytuje další údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků a analýzu dusitanů v masných výrobcích na dánském trhu. Dánské orgány rovněž předložily zprávu Národního potravinového institutu s názvem „Dusitany jako potravinářské přídatné látky – zdravotní hlediska a předpisy EU“ ze dne 30. října 2007. Podle předložených informací byla uvedená zpráva přehodnocena v září 2009 a nebyly k ní přidány žádné nové připomínky nebo poznatky.

(35) 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

(36) 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 umožňující členskému státu ponechat si své vnitrostátní předpisy odchylovající se od harmonizačního opatření Unie podle uvedeného článku.

(37) Komise musí posoudit zejména to, zda jsou vnitrostátní předpisy odůvodněny závažnými důvody uvedenými v článku 36 Smlouvy o fungování EU nebo se týkají ochrany životního nebo pracovního prostředí a zda nepřesahují to, co je nezbytné k dosažení sledovaného zákonného cíle. Pokud je Komise toho názoru, že vnitrostátní předpisy výše uvedené podmínky splňují, musí

navíc podle čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU prověřit, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

(38) Je třeba poznamenat, že s ohledem na časový rámec stanovený čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU musí Komise při posuzování, zda jsou vnitrostátní předpisy oznámené podle čl. 114 odst. 4 uvedené smlouvy odůvodněné, brát za základ „důvody“ uvedené oznamujícím členským státem. To znamená, že podle ustanovení Smlouvy má povinnost dokázat, že vnitrostátní předpisy jsou odůvodněné, žádající členský stát, který si je zamýšlí ponechat. Vzhledem k procesnímu rámci stanovenému čl. 114 odst. 4 a 6 Smlouvy o fungování EU, včetně zejména přísné lhůty pro přijetí rozhodnutí, se Komise obvykle musí omezit na přezkoumání relevantnosti náležitostí předložených žádajícím členským státem, aniž sama musí hledat možné důvody opodstatnění.

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

2.1 STANOVISKO DÁNSKA

(40) Dánsko tvrdí, že jeho právní předpisy zajišťují vyšší úroveň ochrany zdraví a života lidí tím, že stanoví nižší nejvyšší přidané množství E 249 dusitanu draselného a E 250 dusitanu sodného než směrnice 2006/52/ES a že neumožňují uvádět na trh tradičně vyrobené masné výrobky, u nichž nelze stanovit přidaná množství. Dánsko se domnívá, že dánské předpisy jsou plně v souladu s doporučeními SCF z roku 1990 a 1995 i se stanoviskem EFSA ze dne 26. listopadu 2003.

(41) Dánsko se rovněž domnívá, že regulace množství přidaných dusitanů na základě toho, zda představují příjem nad stanovený ADI, nezajišťuje nezbytnou ochranu lidského zdraví. ADI stanovený pro dusitany nebere v úvahu tvorbu nitrosaminů, které souvisejí s používáním dusitanů v masných výrobcích. Podle vědeckých hodnocení jsou nitrosaminy genotoxické, a proto není možné stanovit limit, do něž nejsou karcinogenní. Dánsko dále zdůrazňuje, že tvorba nitrosaminů závisí na množství přidaných dusitanů, nikoli na mnohem nižších zbytkových množstvích, která se v důsledku přeměny dotčené látky v potravinách nacházejí ve výrobku ve chvíli jeho konzumace.

- (42) Dle názoru Dánska tedy celkové vědecké posouzení ukázalo, že a) používání dusitanů a dusičnanů je třeba regulovat z hlediska přidaných, nikoli zbytkových množství, b) jejich používání by se mělo co nejvíce omezit tím, že se budou používat odlišná množství podle technických potřeb v souvislosti s různými potravinami, a c) nezbytné ochrany je dosaženo používáním množství doporučených EFSA. V tomto ohledu se Dánsko domnívá, že co se týče dusitanů, jeho vnitrostátní ustanovení se systematicky řídí těmito doporučeními, zatímco směrnice 2006/52/ES nikoli.
- (43) Dánsko rovněž zdůrazňuje, že jeho vnitrostátní ustanovení se uplatňují již mnoho let a nikdy nepůsobila potíže s uchováváním 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. Podle rozhodnutí 2008/448/ES, které požadovalo, aby Dánsko monitorovalo situaci mezi jinými v souvislosti s botulismem, Dánsko podotýká, že od roku 2006 nebyl v zemi zaznamenán žádný jeho případ. Z tohoto důvodu se má za to, že dánská ustanovení pro používání dusitanů v masných výrobcích poskytují úplnou ochranu před otravou potravinami.
- (44) Co se týče struktury spotřeby, zpráva dánského Ministerstva potravinářství, zemědělství a rybolovu poskytuje další údaje o spotřebě a dovozu masných výrobků a analýzu dusitanů v masných výrobcích na dánském trhu. Podle dánských orgánů tato zpráva ukazuje, že spotřeba masných výrobků, do nichž mohou být přidány dusitany, se v posledních letech zvýšila, a to zejména u dětí. Navíc jsou masné výrobky, na něž se vztahuje limit 60 mg/kg, nejčastěji spotřebovávanými výrobky v Dánsku. To ukazuje, že jakákoli změna vnitrostátních ustanovení s cílem zvýšit nejvyšší přidaná množství podle směrnice 2006/52/ES na 150 mg/kg by mohla vést k podstatnému zvýšení příjmu dusitanů, a tím i nitrosaminů.
- (45) Dánsko navíc trvá na tom, že jeho předpisy o dusitanech nenarušují obchod, a odkazuje na čísla prokazující, že masné výrobky jsou z jiných členských států dováženy a že se dovoz od roku 2006 dokonce zvýšil.
- (46) Dánsko rovněž zdůrazňuje, že zachovat používání dusitanů na nejnižší úrovni je opodstatněné, aby splnilo ADI pro dusitany v potravinách. Dánsko dále odkazuje na zprávu dánského Národního potravinového institutu z roku 2007 s názvem „Dusitany jako potravinářské přídatné látky – zdravotní hlediska a předpisy EU“. Uvedená zpráva, která byla v roce 2009 přehodnocena, uvádí, že provedení směrnice 2006/52/ES v Dánsku by mohlo vést ke 2,3–2,4násobnému zvýšení příjmu dusitanů, což by mohlo vést k odpovídajícímu nárůstu příjmu preformovaných nitrosaminů.
- (47) Závěrem lze shrnout, že Dánsko považuje za legitimní snížit riziko pro lidské zdraví plynoucí z expozice nitrosaminům nad rámec požadavků směrnice 2006/52/ES tím, že si ponechá vlastní právní předpisy. Podle Dánska prokázal monitoring, který podle rozhodnutí 2008/448/ES provedlo, že zdravotní ohledy, jež se předtím braly v úvahu, stále platí. A konečně Dánsko tvrdí, že nejnovější dostupné údaje ukazují, že dánská ustanovení nenarušují obchod s dotčenými výrobky.
- ## 2.2 HODNOCENÍ DÁNSKÉHO STANOVISKA
- ### 2.2.1 Odůvodnění na základě závažných důvodů uvedených v článku 36 Smlouvy o fungování EU
- (48) Cílem dánských právních předpisů je dosáhnout vyšší úrovně ochrany zdraví a života lidí v otázce expozice dusitanům a možné tvorby nitrosaminů v masných výrobcích stanovením nižších nejvyšších přidaných množství dusitanů u řady masných výrobků ve srovnání s nejvyššími množstvími stanovenými směrnicí 2006/52/ES a nepovolením uvádět na trh výrobky, pro něž lze stanovit pouze nejvyšší zbytková množství. Oznamovaná ustanovení navíc pro „zcela nebo částečně konzervované tepelně opracované masné výrobky z mletého masa“ stanoví nejvyšší množství na 150 mg/kg, což je vyšší množství než množství uvedené ve směrnici 2006/52/ES pro „sterilované masné výrobky“, tj. 100 mg/kg.
- (49) Při posuzování, zda jsou dánské právní předpisy skutečně přiměřené a pro dosažení tohoto cíle nezbytné, je třeba vzít v úvahu řadu faktorů. Především musí být vyvážena dvě zdravotní rizika, riziko v souvislosti s přítomností nitrosaminů v masných výrobcích na jedné straně a mikrobiologická bezpečnost masných výrobků na straně druhé. Posledně jmenovaný aspekt není jen pouhým technologickým důvodem, ale vysoce relevantní plnoprávnou obavou v oblasti zdraví. Ačkoli se uznává, že je množství dusitanů v masných výrobcích třeba omezit, výsledkem nižších množství těchto látek

v mase nebude automaticky vyšší ochrana lidského zdraví. Nejvhodnější úroveň dusitanů závisí na řadě faktorů, které byly uvedeny v příslušných stanoviscích SCF a EFSA, např. přidání soli, vlhkost, pH, trvanlivost výrobku, hygiena, kontrola teploty apod.

(50) S ohledem na předchozí úvahy a na úvahy uvedené v 11. a 12. bodě odůvodnění výše se Komise domnívá, že směrnice 2006/52/ES je s ohledem na rozmanitost masných výrobků v Unii v zásadě odpovídající reakcí na problém spočívající ve vyvážení dvou rozdílných zdravotních rizik.

(51) Komise na druhé straně musí zhodnotit konkrétní volby dánského zákonodárce a zkušenosti s těmito pravidly, která jsou v platnosti již po značnou dobu. Prostřednictvím čísel o výskytu otrav potravinami, a to zejména botulismu, Dánsko prokázalo, že doposud se svými právními předpisy dosahuje uspokojivých výsledků. Z těchto údajů vyplývá, že nejvyšší 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.

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

(53) 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. Protože by dánští výrobci stejně jako výrobci v jiných členských státech neměli povinnost zvýšit množství dusitanů, která nyní přidávají do svých výrobků, na nejvyšší množství uvedená ve směrnici 2006/52/ES, je nepravděpodobné, že by se skutečná expozice dánského obyvatelstva dusitanům v masných výrobcích zvýšila tak, jak uvádí Dánsko ve svém podání, tj. 2,3–2,4krát. Zvýšení stávající expozice dánského obyvatelstva dusitanům však nemůže být vyloučeno.

(54) 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, zastřené omezení obchodu mezi členskými státy nebo narušování fungování vnitřního trhu

2.2.2.1 Vyloučení svévolné diskriminace

(55) 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.

(56) 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 předmetné vnitrostátní předpisy neslouží jako prostředek svévolné diskriminace.

2.2.2.2 Vyloučení zastřené omezení obchodu

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

(58) Vzhledem k tomu, že dánská pravidla stanoví přísnější kritéria pro přidávání dusitanů do některých masných výrobků a vyšší nejvyšší přidaná množství dusitanů ve srovnání se směrnicí 2006/52/ES pro konkrétní kategorie masných výrobků („zcela nebo částečně konzervované tepelně opracované masné výrobky z mletého masa“) též hospodářským subjektům usazeným v jiných členských státech v jinak harmonizované oblasti, mohou představovat zastřené omezení obchodu nebo narušování fungování vnitřního trhu. Uznává se však, že čl. 114 odst. 6 Smlouvy o fungování EU je třeba vykládat v tom smyslu, že nesmějí být schváleny pouze vnitrostátní předpisy představující nepřiměřené narušení vnitřního trhu. V této souvislosti Dánsko předložilo čísla, ze kterých vyplývá, že masné výrobky jsou z jiných členských států i přes dánské právní předpisy dováženy, a že se dovoz v posledních letech dokonce zvýšil.

- (59) Vzhledem k neexistenci důkazů nasvědčujících tomu, že vnitrostátní předpisy ve skutečnosti představují opatření k ochraně vnitrostátní produkce, lze učinit závěr, že neslouží jako prostředek zastřešeného omezování obchodu mezi členskými státy.

2.2.2.3 Vyloučení narušování fungování vnitřního trhu

- (60) Tato podmínka nesmí být vykládána tak, že brání schválení jakéhokoli vnitrostátního opatření, které může narušit zřízení vnitřního trhu. Ve skutečnosti bude jakékoli vnitrostátní opatření odchylovající 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.
- (61) S ohledem na zdravotní přínos, který dánská vláda uvádí v souvislosti se snížením expozice dusitanů v masných výrobcích a ke skutečnosti, že z čísel, jež jsou v současné době k dispozici, vyplývá, že obchod není ovlivněn nebo je ovlivněn pouze ve velmi omezeném rozsahu, se Komise domnívá, že oznámená dánská pravidla mohou být dočasně ponechána 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.
- (62) S ohledem na tuto analýzu se Komise domnívá, že podmínka týkající se vyloučení narušení fungování vnitřního trhu je splněna.

2.2.3 Časové omezení

- (63) Výše uvedené závěry se opírají o dostupné informace, jež jsou v současné době k dispozici, a to zejména o čísla prokazující, že Dánsko je schopno kontrolovat botulismus i přes nižší nejvyšší množství dusitanů přidaných do jednotlivých druhů masných výrobků a vyšší nejvyšší množství pro „zcela nebo částečně konzervované tepelně opracované masné výrobky z mletého masa“, přičemž nepřiměřeně nenarušuje obchod.
- (64) Dalším důležitým faktorem je míra spotřeby masných výrobků v Dánsku, u kterých by uplatňování směrnice 2006/52/ES mohlo vést ke zvýšení expozice dánského obyvatelstva dusitanům, a tudíž i nitrosaminům.
- (65) Dánsko bude muset systematicky monitorovat situaci a shromažďovat údaje o tom, zda uplatněním množství

stanovených ve směrnici 2006/52/ES je dosaženo požadované úrovně ochrany, a pokud tomu tak není, zda by toto uplatňování vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví. Shromažďované údaje by měly být zejména zaměřeny na kontrolu botulismu, podíl masných výrobků, na něž se vztahuje limit 60 mg/kg, na celkové spotřebě masných výrobků v Dánsku, včetně případných dalších rizikových faktorů v souvislosti s typickými stravovacími návyky, jakož i dovoz masných výrobků z jiných členských států. Dánsko bude muset shromážděné údaje předkládat Komisi každé dva roky ode dne přijetí tohoto rozhodnutí.

- (66) Komise bude navíc muset sledovat provádění směrnice 2006/52/ES v členských státech zejména z hlediska používání dusitanů v dotyčném výrobním odvětví pro jednotlivé kategorie masných výrobků a organizace vnitrostátních kontrol. Rovněž bude třeba vést příslušné konzultace s členskými státy, zainteresovanými stranami a EFSA. Na základě shromážděných informací Komise přezkoumá podle podmínek čl. 114 odst. 7 Smlouvy o fungování EU směrnici 2006/52/ES, aby posoudila, zda má navrhnout přizpůsobení uvedené směrnice v souvislosti s nejvyššími množstvími dusitanů, které lze přidat do některých masných výrobků.
- (67) Vzhledem k těmto souvislostem se Komise domnívá, že vnitrostátní předpisy mohou být ve výše specifikované míře schváleny po omezenou dobu pěti let. Schválení by mělo pokrývat dobu potřebnou pro shromáždění a pečlivé zhodnocení nezbytných informací.
- (68) Dánsko je nadále povinno provést do svých vnitrostátních předpisů ostatní ustanovení směrnice 2006/52/ES.

III. ZÁVĚR

- (69) Z výše uvedených důvodů a s ohledem na připomínky členských států k oznámení, jež učinily dánské orgány, je Komise toho názoru, že žádost Dánska, kterou Komise přijala dne 26. listopadu 2009, o ponechání vnitrostátních předpisů o přidávání dusitanů, které jsou odlišné pro „zcela nebo částečně konzervované tepelně opracované masné výrobky z mletého masa“ a pro všechny ostatní masné výrobky jsou přísnější než ustanovení směrnice 2006/52/ES, může být schválena na období pěti let ode dne přijetí tohoto rozhodnutí. Po Dánsku se požaduje, aby systematicky shromažďovalo a předávalo Komisi údaje o tom, zda uplatněním množství stanovených ve směrnici 2006/52/ES je dosaženo požadované úrovně ochrany, a pokud tomu tak není, zda by toto uplatňování vedlo k nepřijatelnému riziku pro lidské zdraví,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Dánskému království.

Článek 1

Vnitrostátní ustanovení o přidávání dusitanů do masných výrobků obsažená v předpisu č. 22 ze dne 11. ledna 2005 o potravinářských přídatných látkách (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) a v dánském pozitivním seznamu povolených potravinářských přídatných látek (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten“*), které Dánské království oznámilo Komisi dopisem ze dne 20. listopadu 2009 podle čl. 114 odst. 4 Smlouvy o fungování EU, se schvalují.

V Bruselu dne 25. května 2010.

Článek 2

Použitelnost tohoto rozhodnutí končí 25. května 2015.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise