

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 25. mája 2010

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

*[oznámené pod číslom K(2010) 3301]***(Iba dánske znenie je autentické)**

(2010/561/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

hladín stanovených v smernici 2006/52/ES sa nedosiahne požadovaná úroveň ochrany, čo by viedlo k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie.

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

keďže:

I. SKUTOČNOSTI A POSTUP

(1) Listom z 21. novembra 2007 a v súlade s článkom 95 ods. 4 Zmluvy o ES (teraz článok 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie – ZFEÚ) Dánske kráľovstvo (Dánsko) informovalo Komisiu o svojich vnútroštátnych predpisoch o pridávaní dusitanov do určitých mäsových výrobkov vo vyhláske č. 22 z 11. januára 2005 o potravinárskych prídavných látkach (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) a o dánskom pozitívnom zozname povolených prídavných látok v potravinách (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten“*)⁽¹⁾. Dánsko považuje za potrebné zachovať tieto predpisy, a teda netransponovať smernicu 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⁽²⁾, do vnútroštátneho práva, pokiaľ ide o pridávanie dusitanov do mäsových výrobkov.

(2) Rozhodnutím Komisie 2008/448/ES⁽³⁾ boli tieto predpisy schválené do 23. mája 2010, kým dánske orgány nepreukážu formou nového oznámenia, že uplatňovaním

(3) Preto listom z 20. novembra 2009, ktorý Komisia dostala 26. novembra 2009, Dánsko oznámilo Komisii svoj úmysel naďalej netransponovať smernicu 2006/52/ES do vnútroštátneho práva, pokiaľ ide o používanie dusitanov v určitých mäsových výrobkoch, ale pokračovať v tejto súvislosti v uplatňovaní svojich vnútroštátnych právnych predpisov, t. j. vyhlášky č. 22 z 11. januára 2005 o potravinárskych prídavných látkach (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) a dánskeho pozitívneho zoznamu povolených prídavných látok v potravinách (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten“*). Na podporu tohto oznámenia Dánsko predložilo dodatočné informácie, ktoré zahŕňajú údaje o spotrebe mäsových výrobkov, dovoze mäsových výrobkov a analýzach dusitanov v mäsových výrobkoch na dánskom trhu.

1. PRÁVNE PREDPISY ÚNIE

1.1. ČLÁNOK 114 ODS. 4 A 6 ZMLUVY O FUNGOVANÍ EÚ

(4) V článku 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní EÚ 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 ustanovenia, upovedomí o nich Komisiu a uvedie dôvody ich zachovania“.

(5) Podľa článku 114 ods. 6 Zmluvy o fungovaní EÚ Komisia do šiestich mesiacov po oznámení schváli dané vnútroštátne ustanovenia alebo ho zamietne na základe overenia, či neslúžia svojvoľnej diskriminácii alebo skrytému obmedzovaniu obchodu medzi členskými štátmi a či nebránia fungovaniu vnútorného trhu.

⁽¹⁾ Oznámenie sa vzťahovalo na E 249 dusitan draselný a E 250 dusitan sodný.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 204, 26.7.2006, s. 10.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 157, 17.6.2008, s. 98.

1.2. SMERNICA 2006/52/ES

- (6) Podľa všeobecných zásad nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách⁽¹⁾ môže byť potravinárska prídavná látka schválená len v prípade dôvodnej technologickej potreby, jej prípustnosti zo zdravotného hľadiska a jej použitie nesmie uvádzať spotrebiteľa do omylu. Uvedeným nariadením sa 20. januárom 2010 zrušila smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu⁽²⁾, v ktorej boli stanovené tie isté všeobecné zásady.
- (7) Dusitany sa používajú v mäsových výrobkoch už desaťročia, okrem iného preto, aby spolu s inými faktormi zabezpečili konzerváciu a mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov, najmä konzervovaných mäsových výrobkov, pričom spomaľujú okrem iného rozmnožovanie *Clostridium botulinum*, baktérie zodpovednej za život ohrozujúci botulizmus. Zároveň sa uznáva, že prítomnosť dusitanov v mäsových výrobkoch môže spôsobiť tvorenie nitrozamínov, o ktorých sa zistilo, že sú karcinogénne. Právne predpisy v tejto oblasti teda musia vytvárať rovnováhu medzi rizikom tvorenia nitrozamínov na základe prítomnosti dusitanov v mäsových výrobkoch na jednej strane a ochranným účinkom dusitanov proti rozmnožovaniu baktérií, najmä baktérií zodpovedných za botulizmus.
- (8) Podľa článkov 33 a 34 nariadenia (ES) č. 1333/2008 sa smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 95/2/ES o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá⁽³⁾ od 20. januára 2010 zrušuje s výnimkou určitých ustanovení vrátane príloh I až VI k uvedenej smernici, ktoré sa naďalej uplatňujú. V smernici 95/2/ES, ako bola pôvodne prijatá, sa pre rôzne mäsové výrobky stanovili maximálne hladiny pre reziduá dusitanov a dusičnanov, ako aj „orientačné vstupné množstvá“. Bodom 3 písm. c) prílohy I k smernici 2006/52/ES sa mení a dopĺňa časť C prílohy III k smernici 95/2/ES v súvislosti s E 249 (dusitan draselný) a E 250 (dusitan sodný).
- (9) Naproti tomu sa v smernici 2006/52/ES spravidla uvádzajú maximálne množstvá E 249 (dusitan draselný)

a E 250 (dusitan sodný), ktoré sa môžu pridávať počas výroby. Toto maximálne pridávané 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 maximálne množstvo 180 mg/kg.

- (10) Tento prístup vyplýva zo stanovísk Vedeckého výboru pre potraviny (Scientific Committee for Food – SCF) z rokov 1990⁽⁴⁾ a 1995⁽⁵⁾, ako aj zo stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) z 26. novembra 2003⁽⁶⁾, v ktorom sa konštatuje, že k spomaľujúcim účinkom proti *C. botulinum* prispieva skôr vstupné množstvo dusitanov ako reziduálne množstvo a odporúča sa nahradiť „orientačné vstupné množstvá“ „maximálnymi vstupnými množstvami“. Takisto zohľadňuje rozhodnutie Súdneho dvora vo veci C-3/00, *Dánsko/Komisia*, ktoré súvisí s predchádzajúcou žiadosťou Dánska podľa článku 95 ods. 4 Zmluvy o ES (teraz článok 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní EÚ) a v ktorom Súdny dvor dospel k názoru, že Komisia pri zamietnutí dánskej žiadosti súvisiacej s používaním dusitanov v mäsových výrobkoch dostatočne nezohľadnila stanoviská SCF z rokov 1990 a 1995, v ktorých sa spochybňuje primeranosť množstiev dusitanov, ktoré sa povoľujú v smernici 95/2/ES⁽⁷⁾.
- (11) V smernici 2006/52/ES sa ako výnimka zo všeobecného pravidla uvádzajú maximálne hladiny reziduí pre určité špecifické tradičné konzervované mäsové výrobky, ktoré sa vyrábajú tradičnými výrobnými metódami. Ide o maximálne hladiny reziduí 50 mg/kg, 100 mg/kg a 175 mg/kg, ktoré sa vzťahujú na rôzne skupiny takýchto výrobkov, napr. 175 mg/kg pre *Wiltshire bacon*, *dry cured bacon* a podobné výrobky a 100 mg/kg pre *Wiltshire ham* a podobné výrobky. Pre tieto výrobky boli zavedené maximálne hladiny reziduí, pretože vzhľadom na povahu výrobného procesu pri týchto výrobkoch nemožno kontrolovať vstupné množstvá konzervačných solí, ktoré mäso absorbuje. V smernici sa opisuje výrobný proces týchto špecifických výrobkov, aby bolo možné zistiť „podobné výrobky“ a aby bolo jasné, na ktoré výrobky sa vzťahujú rôzne maximálne hladiny. V nasledujúcej tabuľke sa uvádzajú maximálne hladiny stanovené v smernici 2006/52/ES:

- (⁴) Stanovisko k dusičnanom a dusitanom vyjadrené 19. októbra 1990, Európska komisia – správy Vedeckého výboru pre potraviny (dvadsiata šiesta séria), s. 21.
- (⁵) Stanovisko k dusičnanom a dusitanom vyjadrené 22. septembra 1995, Európska komisia – správy Vedeckého výboru pre potraviny (tridsiata ôsma séria), s. 1.
- (⁶) Stanovisko Vedeckej skupiny pre biologické riziko na žiadosť Komisie v súvislosti s účinkami dusitanov/dusičnanov na mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov, *The EFSA Journal* (2003) 14, s. 1.
- (⁷) Vec C-3/00, *Dánske kráľovstvo/Komisia Európskych spoločenstiev*, Zb. 2003, I-2643, najmä body 109 – 115.

(¹) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

(²) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

(³) Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.

Číslo E	Názov	Potravina	Maximálne množstvo, ktoré sa môže pridať pri výrobe (vyjadrené ako NaNO ₃)	Maximálna reziduálna hladina (vyjadrená ako NaNO ₃)
E 249	Dusitan draselný (*)	Mäsové výrobky	150 mg/kg	
E 250	Dusitan sodný (*)	Sterilizované mäsové výrobky (Fo > 3,00) (**)	100 mg/kg	
		Tradičné mäsové výrobky konzervované ponorením (1):		
		Wiltshire bacon (1.1) Entrecote, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados) Toucinho fumado (1.2) a podobné výrobky		175 mg/kg
		Wiltshire ham (1.1) a podobné výrobky		100 mg/kg
		Rohschinken, nassgepökelt (1.6) a podobné výrobky		50 mg/kg
		Cured tongue (1.3)		50 mg/kg
		Tradičné mäsové výrobky konzervované sušením (2):		
		Dry cured bacon (2.1) a podobné výrobky		175 mg/kg
		Dry cured ham (2.1) Jamón curado, paleta curada, lomo embuchado y cecina (2.2) Presunto, presunto da pá a paio do lombo (2.3) a podobné výrobky		100 mg/kg
		Rohschinken, trockengepökelt (2.5) a podobné výrobky		50 mg/kg
		Iné tradične konzervované mäsové výrobky (3):		
		Výsočina Selský salám Turistický trvanlivý salám Poličan Herkules Lovecký salám Dunajská klobása Paprikáš (3.5) a podobné výrobky	180 mg/kg	

Číslo E	Názov	Potravina	Maximálne množstvo, ktoré sa môže pridať pri výrobe (vyjadrené ako NaNO ₃)	Maximálna reziduálna hladina (vyjadrená ako NaNO ₃)
		Rohschinken, trocken-/nassgepökelt (3.1) a podobné výrobky Jellied veal and brisket (3.2)		50 mg/kg

(*) Dusitan s označením „na použitie v potravinách“ sa môže predávať iba zmiešaný so soľou alebo s náhradou soli.

(**) Hodnota Fo 3 sa rovná 3 minútam zohrievania pri teplote 121 °C (zníženie bakteriálnej záťaže z jednej miliardy spór na každých 1 000 konzerv na jednu spóru v tisíc konzervách).

(12) Ako sa odporúča v príslušných stanoviskách SCF a EFSA, smernica 2006/52/ES je založená na stanovení maximálnych prídavných množstiev a stanovením povoleného množstva dusitanov do 100 mg/kg pre sterilizované mäsové výrobky a 150 mg/kg pre iné mäsové výrobky sa v nej odrážajú rozpätia uvedené v týchto vedeckých stanoviskách. Vzhľadom na široký sortiment (konzervovaných) mäsových výrobkov a množstvo výrobných metód v rámci Európskej únie zákonodarcia Únie dospel k názoru, že momentálne nemožno stanoviť primeranú hladinu dusitanov pre každý výrobok.

(13) Výnimky z pravidla o uplatňovaní maximálnych prídavných množstiev majú obmedzený charakter. Vzťahujú sa na špecifické výrobky, ktoré sa tradične vyrábajú v určitých členských štátoch a pri ktorých nie je možné vzhľadom na povahu výrobného procesu týchto výrobkov kontrolovať vstupné množstvo konzervačných solí, ktoré mäso absorbuje. Tradičné výrobky, na ktoré sa vzťahujú, sú vymedzené najmä opisom výrobného metódy.

(14) Smernicu 2006/52/ES mali členské štáty transponovať do 15. februára 2008, aby sa mohol povoliť obchod s týmito výrobkami a ich používanie v súlade s touto smernicou do 15. februára 2008 a zakázať obchod s výrobkami a používanie výrobkov, ktoré s ňou neboli v súlade, do 15. augusta 2008.

(15) V súlade s článkom 95 ods. 4 Zmluvy o ES (teraz článok 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní EÚ) Dánsko požiadalo 23. novembra 2007 Komisiu o zachovanie svojich vnútroštátnych predpisov o pridávaní dusitanov do určitých mäsových výrobkov zahrnutých vo vyhláske č. 22 z 11. januára 2005 o potravinárskych prídavných látkach (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fædevarer*) a v dánskom pozitívnom zozname povolených prídavných látok v potravinách (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fædevarer, „Positivlisten“*), ktoré sú prísnejšie ako predpisy smernice 2006/52/ES.

(16) Rozhodnutím 2008/448/ES a v súlade s článkom 95 ods. 6 Zmluvy o ES (teraz článok 114 ods. 6 Zmluvy o fungovaní EÚ) Komisia schválila tieto vnútroštátne

opatrenia do 23. mája 2010, kým dánske orgány nepreukážu formou nového oznámenia, že uplatňovaním hladín stanovených v smernici 2006/52/ES sa nedosiahne požadovaná úroveň ochrany, čo by viedlo k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie. Na to, aby Dánsko mohlo predložiť takéto údaje v obnovennej žiadosti, muselo monitorovať situáciu, najmä pokiaľ ide o kontrolu botulizmu, podiel mäsových výrobkov, na ktoré sa vzťahuje limit 60 mg/kg na celkovej spotrebe mäsových výrobkov v Dánsku vrátane akéhokoľvek iného rizikového faktora typických stravovacích návykov podľa závažnosti, ako aj dovoz mäsových výrobkov z ostatných členských štátov.

2. OZNÁMENÉ VNÚTROŠTÁTNE PREDPISY

(17) K vnútroštátnym predpisom, ktoré Dánsko oznámilo 20. novembra 2009, patrí vyhláska č. 22 z 11. januára 2005 o potravinárskych prídavných látkach (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fædevarer*) a dánsky pozitívny zoznam povolených potravinárskych prídavných látok (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fædevarer, „Positivlisten“*). Komisia už v súvislosti s rozhodnutím 2008/448/ES posúdila prísnejšie predpisy, ktoré Dánsko uplatňuje v súvislosti s E 249 a E 250.

(18) Vo vyhláske č. 22 sa uvádza zásada, že v potravinách sa môžu používať len prídavné látky uvedené v pozitívnom zozname za určených podmienok, na určené ciele a s určenými obmedzeniami (¹). Ďalej sa v nej stanovuje, že pokiaľ nie je určené inak, maximálne hodnoty stanovené v pozitívnom zozname zodpovedajú maximálnym množstvám prídavnej látky, ktorá môže byť prítomná v potravine, v takej forme, v akej sa predáva (²). V dôsledku toho sa na dánskom trhu môžu predávať len také potraviny, ktoré sú v súlade s požiadavkami vyhlásky č. 22 a pozitívnym zoznamom. V pozitívnom zozname, ktorý zostavila Dánska veterinárna a potravinová správa na základe vyhlásky č. 22, sa stanovuje, ktoré prídavné látky a v akých množstvách sa môžu používať v jednotlivých potravinách. Oznámená verzia sa uplatňuje s účinnosťou od 29. januára 2005.

(¹) Pozri § 13 vyhlásky č. 22 – Používanie prídavných látok.

(²) Pozri § 20 vyhlásky č. 22.

- (19) V súvislosti s používaním dusitanov E 249 (dusitan draselný) a E 250 (dusitan sodný) v mäsových výrobkoch sa v dánskom pozitívnom zozname stanovujú výlučne pridávané množstvá a uvádzajú sa tieto maximálne množstvá.

Potravina	Množstvo pridaných dusitanov (mg/kg)
8.2.1. Tepelne neošetrené mäsové výrobky pripravené z celých kusov mäsa vrátane rezov z výrobkov (celkovo)	60
Bacon wiltshirského druhu a jej časti vrátane šunky konzervovanej soľou	150
8.2.2. Tepelne ošetrené mäsové výrobky pripravené z celých kusov mäsa vrátane rezov z výrobkov (celkovo)	60
Rullepølse (rolovaná mäsová klobása)	100
Úplne konzervované alebo polokonzervované výrobky, slanina wiltshirského druhu a jej časti vrátane šunky konzervovanej soľou	150
8.3.1. Tepelne neošetrené mäsové výrobky pripravené z mletého mäsa vrátane rezov z výrobkov (celkovo)	60
Fermentované salámy	100
Úplne konzervované alebo polokonzervované tepelne neošetrené mäsové výrobky pripravené z mletého mäsa	150
8.3.2. Tepelne ošetrené mäsové výrobky pripravené z mletého mäsa	60
Mäsové guľky a pečeňová paštéta (kødboller a leverpostej) (*)	0
Úplne konzervované alebo polokonzervované tepelne ošetrené mäsové výrobky pripravené z mletého mäsa	150

(*) Podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 1333/2008 v spojení s jeho prílohou IV môže Dánsko naďalej uplatňovať zákaz určitých kategórií prídavných látok v potravinách vrátane konzervačných látok v tradičných dánskych mäsových guľkách „Kødboller“ a pečeňovej paštéte „Leverpostej“.

- (20) Limit 60 mg/kg sa preto vzťahuje na mnoho druhov mäsových výrobkov, zatiaľ čo zodpovedajúce maximálne limity v smernici 2006/52/ES predstavujú 100 mg/kg alebo 150 mg/kg.
- (21) Pokiaľ však ide o „úplne konzervované alebo polokonzervované tepelne neošetrené mäsové výrobky pripravené

z mletého mäsa“, v oznámených predpisoch sa stanovuje maximálny limit 150 mg/kg, kým zodpovedajúce maximálne limity pre „sterilizované mäsové výrobky“ sú podľa smernice 2006/52/ES stanovené na 100 mg/kg.

3. POSTUP

- (22) Listom z 20. novembra 2009, ktorý bol Komisii doručený 26. novembra 2009, Dánsko informovalo Komisiu o svojom úmysle naďalej netransponovať smernicu 2006/52/ES do svojich právnych predpisov, pokiaľ ide o používanie E 249 (dusitan draselný) a E 250 (dusitan sodný) v mäsových výrobkoch. Na podporu svojho oznámenia Dánsko predložilo správu svojho Ministerstva potravinárstva, poľnohospodárstva a rybného hospodárstva o dovoze a konzumácii mäsových výrobkov v Dánsku, ako aj správu Národného ústavu pre potraviny pod názvom Dusitany ako prídavné látky v potravinách – aspekty zdravia a regulácia na úrovni EÚ.
- (23) Listom z 21. decembra 2009 Komisia potvrdila, že jej bolo doručené oznámenie a že lehota šiestich mesiacov na jeho overenie podľa článku 114 ods. 6 Zmluvy o fungovaní EÚ sa začala 27. novembra 2009, t. j. v deň nasledujúci po doručení oznámenia. Tým istým listom Komisia požiadala dánske orgány, aby predložili najnovšie znenie pozitívneho zoznamu povolených prídavných látok v potravinách („Positivlisten“).
- (24) Listom zo 7. januára 2010 Dánsko poskytlo požadované dodatočné informácie.
- (25) Komisia uverejnila oznámenie týkajúce sa oznámenia v Úradnom vestníku Európskej únie ⁽¹⁾ s cieľom informovať ďalšie zúčastnené strany o vnútroštátnych predpisoch Dánska, ako aj o dôvodoch, na ktoré sa v súvislosti so žiadosťou odvoláva. Listom z 25. januára 2010 Komisia informovala o oznámení ostatné členské štáty a štáty EHP a dala im možnosť predložiť k nemu pripomienky do 30 dní. V rámci lehoty predložila Komisii pripomienky Česká republika, Poľsko, Spojené kráľovstvo a Nórsko ⁽²⁾.

— Česká republika súhlasí so zachovaním prísnejších vnútroštátnych opatrení, no len do prijatia príloh k nariadeniu (ES) č. 1333/2008. Po prijatí príloh o používaní prídavných látok v potravinách sa musia na všetky členské štáty uplatňovať tie isté podmienky.

— Poľsko nemá pripomienky k oznámeniu, no zdôraznilo potrebu opätovne zvážiť úrovne dusitanov stanovených v smernici 2006/52/ES po hodnotení EFSA.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 7, 13.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Okrem toho boli Komisii 1. marca 2010 doručené pripomienky Lotyšska a 25. marca 2010 pripomienky Litvy, t. j. po lehote, ktorú Komisia určila.

— Spojené kráľovstvo sa odvoláva na motiváciu zachovania vnútroštátnych úrovní pre používanie dusitanov v mäsových výrobkoch v záujme prevencie pred vystavením obyvateľstva účinkom zvýšených hladín nitrozamínov, ako uviedlo Dánsko. Podčiarkuje, že aj konzervovanie mäsových výrobkov, pri ktorom sa zabezpečí, že nedôjde k prepuknutiu botulizmu, sa opiera o komplexné vzájomné pôsobenie viacerých faktorov vrátane kontroly zameranej nielen na dusitany, ale aj na pH a teplotu. Podľa jeho názoru možnosť vystavenia spotrebiteľov účinkom nitrozamínov nie je jedinou otázkou, ktorá sa má prehodnotiť pri rozhodovaní o vhodných úrovniach dusitanov. V tomto ohľade zdôrazňuje, že systém, ktorý schválilo 26 členských štátov v rámci skupiny Európskej komisie na vysokej úrovni pre výživu a fyzickú aktivitu, odporúča 16 % zníženie obsahu soli v mäsových výrobkoch, ktoré sa má dosiahnuť za štyri roky (2008 – 2012). Preto sa pýta, ako by bolo možné súčasne znížiť hladiny soli aj dusitanov a zároveň zabezpečiť výrobu bezpečných mäsových výrobkov.

— Nórsko si myslí, že dánske opatrenie je dostatočne zdokumentované, a preto nemá výhradu k žiadosti Dánska o zachovanie vnútroštátnych predpisov o používaní dusitanov ako prídavných látok v potravinách v mäsových výrobkoch. V tejto súvislosti vyzýva Komisiu, aby opätovne preskúmala smernicu 2006/52/ES v súvislosti s používaním dusitanov v mäsových výrobkoch.

(26) Dňa 19. marca 2010 sa konalo ďalšie stretnutie útvarov Komisie a Dánska. Listom z 12. apríla 2010 Dánsko poskytlo dodatočné vysvetlenia týkajúce sa rôznych kategórií mäsových výrobkov, na ktoré sa vzťahujú oznámené predpisy, ako aj vykonávania kontrol zameraných na dovezené mäsové výrobky.

4. ŽIADOSŤ PREDLOŽENÁ EURÓPSKEMU ÚRADU PRE BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN

(27) Listom z 29. januára 2010 Generálne riaditeľstvo pre zdravie a spotrebiteľov požiadalo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, aby posúdil údaje predložené dánskymi orgánmi, a najmä to, či je revízia maximálnych hladín dusitanov prijatých v smernici 2006/52/ES na základe týchto informácií alebo akéhokoľvek vedeckého vývoja vedecky opodstatnená.

(28) Pracovná skupina EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín (skupina ANS) vo svojom stanovisku prijatom 11. marca 2010 ⁽¹⁾ dospela k záveru, že údaje, ktoré predložili dánske orgány, neposkytujú základ na preskúmanie „prijateľného denného príjmu“ 0,07 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v prípade dusitanu, ktorý stanovil Spoločný výbor expertov FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách (JECFA) v roku 2002.

⁽¹⁾ Vedecké stanovisko týkajúce sa dusitanov v mäsových výrobkoch, vypracované skupinou EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín, *EFSA Journal* 2010, 8(3):1538.

Takisto uviedla, že v prípade detí by sa tento prijateľný denný príjem prekročil. Skupina ANS nakoniec v súlade so závermi, ku ktorým v roku 1995 dospel Vedecký výbor pre potraviny, skonštatovala, že vystavenie účinkom pretvorených nitrozamínov v potravinách by sa malo minimalizovať pomocou vhodných technologických praktík, ako je znižovanie hladín dusičnanov a dusitanov pridávaných do potravín, na minimum, ktoré sa požaduje na dosiahnutie potrebného konzervačného účinku a na zabezpečenie mikrobiologickej bezpečnosti.

(29) Pokiaľ ide o účinky dusitanov/dusičnanov na mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov, skupina ANS konštatuje, že táto otázka bola predmetom stanoviska Vedeckej skupiny EFSA pre biologické riziko z 26. novembra 2003. V tomto stanovisku sa uvádza, že k bezpečnosti mäsových výrobkov prispieva niekoľko faktorov (proces varenia, koncentrácia soli, pôsobenie vody atď.) a že pre mikrobiologickú bezpečnosť je významné vstupné množstvo dusitanov, a práve preto by sa mali kontrolovať vstupné množstvá (skôr ako reziduálne množstvo). Vedecká skupina pre biologické riziká okrem toho súhlasila s názorom Vedeckého výboru pre potraviny (SCF) v tom, že prídanie 50 mg až 100 mg dusitanu na kilogram mäsových výrobkov môže pre mnohé výrobky stačiť a pri iných výrobkoch, najmä tých, ktoré majú nízky obsah soli a dlhú lehotu použiteľnosti, je na spomalenie rastu *C. botulinum* potrebné pridať od 50 mg/kg do 150 mg/kg dusitanu. Nebola však poskytnutá podrobná analýza každej kategórie mäsových výrobkov.

II. HODNOTENIE

1. PRÍPUSTNOSŤ

(30) Podľa článku 114 ods. 4 a 6 Zmluvy o fungovaní EÚ môže členský štát po prijatí harmonizačného opatrenia zachovať svoje prísnejšie vnútroštátne predpisy z dôležitých dôvodov, ako sa uvádza v článku 36 Zmluvy o fungovaní EÚ, alebo z dôvodov, ktoré sa týkajú ochrany životného alebo pracovného prostredia, ak tieto vnútroštátne predpisy oznámi Komisii a ak Komisia uvedené opatrenia schváli.

(31) Dánske oznámenie sa týka vnútroštátnych predpisov, ktoré sa odchyľujú od predpisov v ods. 3 písm. c) prílohy I k smernici 2006/52/ES, ktorou sa mení a dopĺňa časť C prílohy III k smernici 95/2/ES v súvislosti s E 249 (dusitan draselný) a E 250 (dusitan sodný). Súčasný dánske predpisy existovali už v čase prijatia smernice 2006/52/ES.

(32) Dánska vyhláška č. 22 a dánsky pozitívny zoznam umožňujú pridávať do mäsových výrobkov E 249 (dusitan draselný) a E 250 (dusitan sodný) len vtedy, ak sa neprekročia špecifické pridané množstvá. V závislosti od konkrétnych výrobkov sú tieto maximálne množstvá 0, 60, 100 alebo 150 mg/kg, čo v prípade určitých výrobkov predstavuje nižšie alebo

odlišné hodnoty od hodnôt stanovených v smernici 2006/52/ES. Okrem toho na rozdiel od smernice 2006/52/ES dánske predpisy neobsahujú výnimky zo zásady vzťahujúcej sa na stanovovanie maximálnych pridaných množstiev dusitanov, a preto nepovoľujú uvádzanie určitých tradične vyrobených mäsových výrobkov z iných členských štátov na trh.

- (33) Dánske predpisy sú teda prísnejšie alebo iné ako predpisy v smernici 2006/52/ES v tom, že sa v nich stanovujú nižšie maximálne pridávané množstvá ako v smernici 2006/52/ES pre niekoľko druhov výrobkov (v mnohých prípadoch 60 mg/kg), ako aj v tom, že na rozdiel od smernice 2006/52/ES nepovoľujú umiestňovanie určitých tradičných mäsových výrobkov na trh na základe reziduálnych hodnôt.
- (34) V súlade s článkom 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní EÚ bolo oznámenie doplnené opisom jedného alebo viacerých dôležitých dôvodov, ktoré sa uvádzajú v článku 36 Zmluvy o fungovaní EÚ, v tomto prípade ochrany ľudského zdravia a života. V sprievodnej správe dánskeho Ministerstva potravinárstva, poľnohospodárstva a rybného hospodárstva sú obsiahnuté dodatočné údaje o dovoze a konzumácii mäsových výrobkov, ako aj analýzy dusitanov v mäsových výrobkoch na dánskom trhu. Dánske orgány nakoniec predložili správu Národného ústavu pre potraviny (NFI) z 30. októbra 2007 pod názvom Dusitany ako prídavné látky v potravinách – zdravotné aspekty a regulácia na úrovni EÚ. Podľa predložených informácií bola správa NFI v septembri 2009 opätovne prehodnotená a neboli do nej doplnené žiadne nové pripomienky ani poznatky.

- (35) 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 Zmluvy o fungovaní EÚ prijateľná.

2. HODNOTENIE PODSTATY VECI

- (36) V súlade s článkom 114 ods. 4 a 6 prvým pododsekom Zmluvy o fungovaní EÚ musí Komisia zistiť, či sú splnené všetky podmienky umožňujúce členskému štátu zachovať si svoje vnútroštátne predpisy ustanovené v uvedenom článku, ktoré sa odchyľujú od harmonizačného opatrenia Únie.
- (37) Komisia musí najmä posúdiť, či sú vnútroštátne predpisy opodstatnené na základe dôležitých dôvodov uvedených v článku 36 Zmluvy o fungovaní EÚ 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 Zmluvy

o fungovaní EÚ skontrolovať, či tieto vnútroštátne ustanovenia nie sú prostriedkom svojoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi a či nepredstavujú prekážku fungovaniu vnútorného trhu.

- (38) Je potrebné uviesť, že z hľadiska časového rámca stanoveného článkom 114 ods. 6 Zmluvy o fungovaní EÚ Komisia pri preskúmaní, či sú vnútroštátne predpisy oznámené podľa článku 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní EÚ opodstatnené, musí vziať ako základ „dôvody“ predložené oznamujúcim členským štátom. To znamená, že v súlade s ustanoveniami zmluvy zodpovednosť za dokázanie skutočnosti, že vnútroštátne predpisy sú opodstatnené, nesie žiadajúci členský štát, ktorý sa usiluje o ich zachovanie. Na základe procesného rámca ustanoveného článkom 114 ods. 4 a 6 Zmluvy o fungovaní EÚ, vrátane najmä prísneho termínu na prijatie rozhodnutia, sa Komisia zvyčajne musí obmedziť na preskúmanie dôležitosti prvkov predložených žiadajúcim členským štátom bez toho, aby sama musela hľadať možné dôvody ich opodstatnenosti.
- (39) V tých prípadoch, keď však má Komisia k dispozícii informácie, na základe ktorých môže byť potrebné preskúmať harmonizačné opatrenie Únie, od ktorého sa oznámené vnútroštátne ustanovenia odchyľujú, môže takéto informácie vziať do úvahy pri posudzovaní oznámených vnútroštátnych ustanovení.

2.1. STANOVISKO DÁNSKA

- (40) Dánsko tvrdí, že jeho právne predpisy zabezpečujú vyššiu úroveň ochrany ľudského zdravia a života tým, že stanovujú nižšie maximálne pridávané množstvá E 249 (dusitan draselný) a E 250 (dusitan sodný), ako sú množstvá stanovené v smernici 2006/52/ES, a nepovoľujú umiestniť na trh tradičné mäsové výrobky, pri ktorých nemožno stanoviť vstupné množstvá. Dánsko zastáva názor, že jeho predpisy sú v plnej miere konzistentné s odporúčaniami Vedeckého výboru pre potraviny z rokov 1990 a 1995, ako aj so stanoviskom EFSA z 26. novembra 2003.
- (41) Dánsko sa takisto nazdáva, že regulácia použitých množstiev dusitanov na základe toho, či zahŕňajú vyšší príjem, ako je stanovený príslušný prijateľný denný príjem, neposkytuje potrebnú ochranu ľudského zdravia. V prijateľnom dennom prijíme stanovenom pre dusitany sa nezohľadňuje tvorba nitrozamínov, ktorá súvisí s používaním dusitanov v mäsových výrobkoch. Podľa vedeckých hodnotení sú nitrozamíny genotoxické, preto nemožno stanoviť limit, pod ktorým nie sú karcinogénne. Dánsko ďalej zdôraznilo, že tvorba nitrozamínov závisí od množstiev dusitanov, ktoré sa pridávajú, a nie od oveľa nižších reziduálnych množstiev, ktoré sú v dôsledku látkovej premeny v potravinách bežne prítomné vo výrobku v čase konzumácie.

- (42) Podľa jeho názoru teda z celkového vedeckého posúdenia vyplýva, že: a) používanie dusitanov a dusičnanov by sa malo regulovať skôr v prípade množstiev, ktoré sa pridávajú, ako v prípade reziduálnych množstiev; b) ich používanie by sa malo, pokiaľ je to možné, znížiť tak, že sa budú používať odlišné množstvá v súlade s technickými potrebami súvisiacimi s rôznymi potravinami, a c) potrebnú konzerváciu možno dosiahnuť používaním takých množstiev, ako odporúča EFSA. V tejto súvislosti sa Dánsko nazdáva, že jeho vnútroštátne predpisy sa v prípade dusitanov systematicky riadia týmito odporúčaniami, zatiaľ čo smernica 2006/52/ES sa nimi neriadi.
- (43) Dánsko takisto zdôrazňuje, že jeho vnútroštátne predpisy sú v platnosti už viac rokov a nikdy nevedli 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 jediný prípad tohto ochorenia v dôsledku konzumácie mäsových výrobkov. V nadväznosti na smernicu 2008/448/ES, v ktorej sa od Dánska vyžadovalo, aby monitorovalo situáciu týkajúcu sa okrem iného aj botulizmu, 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.
- (44) Pokiaľ ide o stravovacie návyky, v správe dánskeho Ministerstva potravinárstva, poľnohospodárstva a rybného hospodárstva sa poskytujú dodatočné údaje o konzumácii a dovoze mäsových výrobkov, ako aj analýza dusitanov v mäsových výrobkoch na dánskom trhu. Podľa dánskych orgánov je táto správa dôkazom toho, že v posledných rokoch sa zvýšila konzumácia mäsových výrobkov, do ktorých sa môžu pridávať dusitany, a to najmä u detí. Okrem toho mäsové výrobky, na ktoré sa vzťahuje uvedený limit 60 mg/kg, sú najčastejšie konzumované výrobky v Dánsku. Z toho vyplýva, že akákoľvek zmena a doplnenie vnútroštátnych predpisov, ktorými sa zvýšia maximálne pridané množstvá v súlade so smernicou 2006/52/ES na 150 mg/kg, by mohli viesť k značne zvýšenému príjmu dusitanu, a teda aj nitrozamínov.
- (45) Dánsko okrem toho tvrdí, že jeho predpisy o dusitanoch nepôsobia ako prekážka obchodu, a odvoláva sa na údaje, ktoré ukazujú, že dovoz mäsových výrobkov z ostatných členských štátov sa uskutočňuje a že od roku 2006 sa dokonca zvýšil.
- (46) Dánsko takisto podčiarkuje, že ďalšie používanie dusitanov v minimálnych množstvách je opodstatnené z hľadiska dodržania prijateľného denného príjmu, pokiaľ ide o dusitany v potravinách. Dánske orgány sa takisto odvolávajú na správu dánskeho Národného ústavu pre potraviny (NFI) z roku 2007 pod názvom Dusitany ako prídavné látky v potravinách – zdravotné aspekty a regulácia na úrovni EÚ. V uvedenej správe, ktorá bola v roku 2009 opätovne prehodnotená, sa uvádza, že vykonávanie smernice 2006/52/ES v Dánsku by mohlo viesť k zvýšeniu príjmu o faktor 2,3 – 2,4, čo môže znamenať aj zodpovedajúce zvýšenie príjmu pretvorených nitrozamínov.
- (47) Dánsko celkovo považuje za oprávnené znížovať riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z vystavenia účinkom nitrozamínov aj nad požiadavky smernice 2006/52/ES tým, že bude naďalej uplatňovať svoje právne predpisy. Podľa Dánska je monitorovanie, na ktoré sa zaviazalo v zmysle rozhodnutia 2008/448/ES, prejavom toho, že zdravotné aspekty, ktoré sa predtým zohľadnili, naďalej platia. Nakoniec tvrdí, že na základe najnovších 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 Zmluvy o fungovaní EÚ*
- (48) Cieľom dánskych právnych predpisov je dosiahnuť vyššiu úroveň ochrany ľudského zdravia a života v súvislosti s vystavením pôsobeniu dusitanov a možným tvorením nitrozamínov v mäsových výrobkoch tým, že pre určité mäsové výrobky sa stanoví nižšie maximálne pridané množstvo dusitanov v porovnaní s maximálnymi hladinami stanovenými v zmysle smernice 2006/52/ES a nepovolí sa umiestňovať na trh výrobky, pri ktorých sa môžu stanoviť len maximálne reziduálne hladiny. V oznámených predpisoch sa stanovilo aj maximálne množstvo 150 mg/kg v prípade „úplne konzervovaných alebo polokonzervovaných tepelne ošetrovaných mäsových výrobkov pripravených z mletého mäsa“, ktoré je vyššie ako maximálne množstvo pre „sterilizované mäsové výrobky“ v smernici 2006/52/ES, t. j. 100 mg/kg.
- (49) 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 mikrobiologickú bezpečnosť mäsových výrobkov. Druhé

hladisko 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, lehota použiteľnosti výrobku, hygiena, regulácia teploty atď.

(50) Na základe predchádzajúcich úvah a úvah v odôvodneniach 11 a 12 sa Komisia domnieva, že smernica 2006/52/ES je vzhľadom na rozmanitosť mäsových výrobkov v Únii v zásade vhodnou reakciou na problém vyriešenia dvoch konfliktných zdravotných rizík.

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

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

(53) 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 100 mg/kg alebo 150 mg/kg. Keďže dánski výrobcovia, rovnako ako výrobcovia v ostatných členských štátoch, by neboli povinní zvýšiť množstvá dusitanov, ktoré v súčasnosti pridávajú do svojich výrobkov, na maximálne množstvá uvedené v smernici 2006/52/ES, nie je pravdepodobné, že skutočné vystavenie dánskeho obyvateľstva účinkom dusitanov v mäsových výrobkoch by sa zvýšilo na takú úroveň, aká sa navrhuje v dánskom podaní, t. j. o faktor 2,3 – 2,4. Zvýšenie skutočného vystavenia dánskeho obyvateľstva účinkom dusitanov však nemožno vylúčiť.

(54) Na základe momentálne dostupných informácií sa Komisia domnieva, že žiadosť o zachovanie prísnejších

oznámených opatrení sa môže z dôvodu ochrany verejného zdravia v Dánsku dočasne prijať.

2.2.2. Neexistencia svojoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi alebo prekážky pre fungovanie vnútorného trhu

2.2.2.1. Neexistencia svojoľnej diskriminácie

(55) V zmysle článku 114 ods. 6 Zmluvy o fungovaní EÚ sa Komisia zaväzuje overiť, či predpokladané opatrenia nie sú prostriedkom svojoľnej diskriminácie. Podľa judikatúry Súdneho dvora, aby nedochádzalo k diskriminácii, je potrebné, aby sa porovnateľné situácie neriešili rozdielne a aby sa rozdielne situácie neriešili rovnako.

(56) Dánske vnútroštátne pravidlá sa vzťahujú na domáce výrobky a na výrobky vyrobené v ostatných členských štátoch. Keďže neexistuje žiadny dôkaz o opaku, možno skonštatovať, že vnútroštátne predpisy nie sú prostriedkom svojoľnej diskriminácie.

2.2.2.2. Neexistencia skrytého obmedzovania obchodu

(57) Vnútroštátne opatrenia, ktoré obmedzujú používanie výrobkov vo väčšom rozsahu ako smernica Únie, by za normálnych okolností predstavovali prekážku obchodu, pokiaľ by sa výrobky, ktoré sa zákonne umiestňujú na trhu 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 Zmluvy o fungovaní EÚ sa má zabrániť tomu, aby sa obmedzenia založené na kritériách uvedených v odsekoch 4 a 5 uplatňovali v prípade neprimeraných dôvodov a aby v skutočnosti nepredstavovali hospodárske opatrenia komplikujúce dovoz výrobkov z iných členských štátov, t. j. aby neboli prostriedkom nepriamej ochrany vnútroštátnej výroby.

(58) Keďže dánskymi pravidlami sa zavádzajú prísnejšie normy pre pridávanie dusitanov do určitých mäsových výrobkov a v prípade osobitných kategórií mäsových výrobkov („úplne konzervované alebo polokonzervované tepelne ošetrované mäsové výrobky pripravené z mletého mäsa“) vyššie maximálne pridané množstvo dusitanov, ako je množstvo stanovené v smernici 2006/52/ES, aj pre hospodárske subjekty so sídlom v ostatných členských štátoch v inak harmonizovanej oblasti, môžu predstavovať skryté obmedzovanie obchodu alebo prekážku pri fungovaní vnútorného trhu. Uznáva sa však, že článok 114 ods. 6 Zmluvy o fungovaní EÚ treba chápať v takom zmysle, že sa nesmú schváliť len tie vnútroštátne opatrenia, ktoré predstavujú neprimeranú prekážku pre vnútorný trh. Dánsko v tejto súvislosti predložilo údaje, ktoré naznačujú nielen to, že dovoz mäsových výrobkov z ostatných členských štátov sa napriek jeho právnym predpisom uskutočňuje, no aj skutočnosť, že v posledných rokoch sa dokonca zvýšil.

- (59) 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

- (60) Túto podmienku nemožno vysvetľovať tak, že zakazuje schválenie akéhokoľvek vnútroštátneho opatrenia, ktoré môže pravdepodobne ovplyvniť vytvorenie vnútorného trhu. V skutočnosti akéhokoľvek vnútroštátne opatrenie, ktoré sa odchyľuje od harmonizačného opatrenia a je zamerané 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 Zmluvy o fungovaní EÚ, v zmysle článku 114 ods. 6 Zmluvy o fungovaní EÚ sa koncept prekážky pre fungovanie vnútorného trhu musí chápať ako neprimeraný účinok, pokiaľ ide o sledovaný cieľ.
- (61) Vzhľadom na prínos v oblasti zdravia, na ktorý sa dánska vláda v súvislosti so znížením vystavenia účinkom dusitanov v mäsových výrobkoch odvoláva, a na skutočnosť, že na základe v súčasnosti dostupných údajov sa obchod nezdá byť ovplyvnený alebo je 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 Zmluvy o fungovaní EÚ.
- (62) Na základe tejto analýzy sa Komisia domnieva, že podmienka súvisiaca s neexistenciou prekážok pre fungovanie vnútorného trhu je splnená.

2.2.3. Časové obmedzenie

- (63) Uvedené závery vychádzajú zo súčasne dostupných informácií, a najmä z údajov, ktoré naznačujú, že Dánsko je schopné kontrolovať botulizmus napriek nižším maximálnym množstvám dusitanov pridávaným do konkrétnych druhov mäsových výrobkov a vyšším maximálnym množstvám, pokiaľ ide o „úplne konzervované alebo polokonzervované tepelne ošetrované mäsové výrobky pripravené z mletého mäsa“, pričom neprimeraným spôsobom nenarúša obchod.
- (64) Ďalším významným faktorom je miera spotreby mäsových výrobkov v Dánsku, v súvislosti s ktorou by uplatňovanie smernice 2006/52/ES mohlo viesť k zvýšenému vystaveniu dánskeho obyvateľstva účinkom dusitanov, a tým aj nitrozamínov.
- (65) Dánsko by potrebovalo systematicky monitorovať situáciu a zhromažďovať údaje o tom, či uplatňovanie

hladín stanovených v smernici 2006/52/ES dosahuje požadovanú úroveň ochrany, a v prípade, že nepožaduje, či by viedlo k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie. Zhromaždené údaje by mali byť zamerané najmä na kontrolu botulizmu, podiel mäsových výrobkov, na ktoré sa vzťahuje limit 60 mg/kg, na celkovej spotrebe mäsových výrobkov v Dánsku vrátane akéhokoľvek iného rizikového faktora typických stravovacích návykov podľa závažnosti, ako aj dovoz mäsových výrobkov z ostatných členských štátov. Od Dánska by sa vyžadovalo, aby zhromaždené údaje nahlasovalo Komisii každé dva roky od dátumu prijatia tohto rozhodnutia.

- (66) Okrem toho by Komisia musela monitorovať vykonávanie smernice 2006/52/ES v členských štátoch, najmä pokiaľ ide o používanie dusitanov vo výrobnom odvetví v rôznych kategóriách mäsových výrobkov a organizáciu vnútroštátnych kontrol. S členskými štátmi a zainteresovanými stranami, ako aj s EFSA sa tiež musia uskutočniť príslušné konzultácie. Na základe zhromaždených informácií by Komisia preskúmala smernicu 2006/52/ES v zmysle podmienok článku 114 ods. 7 Zmluvy o fungovaní EÚ s cieľom zvážiť, či je vhodné navrhnúť úpravu uvedenej smernice vzhľadom na maximálne hladiny dusitanov, ktoré sa môžu pridávať do určitých mäsových výrobkov.
- (67) V tomto kontexte sa Komisia domnieva, že vnútroštátne predpisy sa môžu v uvedenom rozsahu schváliť na obmedzené obdobie piatich rokov. Schválenie by sa malo vzťahovať na čas potrebný na zhromaždenie a starostlivé vyhodnotenie potrebných informácií.
- (68) Dánsko je naďalej povinné transponovať do svojho vnútroštátneho práva ostatné ustanovenia smernice 2006/52/ES.

III. ZÁVER

- (69) Na základe uvedených úvah a zohľadňujúc pripomienky členských štátov k oznámeniu, ktoré predložili dánske orgány, Komisia zastáva názor, že žiadosť Dánska doručená Komisii 26. novembra 2009 o zachovanie vnútroštátnych predpisov o pridávaní dusitanov, ktoré sú odlišné v prípade „úplne konzervovaných alebo polokonzervovaných tepelne ošetrovaných mäsových výrobkov pripravených z mletého mäsa“ a prísnejšie v prípade všetkých ostatných mäsových výrobkov ako predpisy smernice 2006/52/ES, sa môže schváliť na obdobie piatich rokov odo dňa prijatia tohto rozhodnutia. Od Dánska by sa vyžadovalo, aby systematicky zhromažďovalo a Komisii poskytovalo údaje o tom, či uplatňovanie hladín stanovených v smernici 2006/52/ES dosahuje požadovanú úroveň ochrany, a v prípade, že nedosahuje, či by viedlo k neprijateľnému riziku pre ľudské zdravie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené Dánskemu kráľovstvu.

Článok 1

Vnútroštátne predpisy o pridávaní dusitanov do mäsových výrobkov, uvedené vo vyhláške č. 22 z 11. januára 2005 o potravinárskych prídavných látkach (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*), a dánsky pozitívny zoznam povolených potravinárskych prídavných látok (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer*, „Positivlisten“), ktoré Dánske kráľovstvo oznámilo Komisii listom z 20. novembra 2009, sa podľa článku 114 ods. 4 Zmluvy o fungovaní EÚ schvaľujú.

V Bruseli 25. mája 2010

Článok 2

Platnosť tohto rozhodnutia sa končí 25. mája 2015.

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie