Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1225

2.5.2024

DÉCISION (UE) 2024/1225 DE LA COMMISSION

du 30 avril 2024

relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande

[notifiée sous le numéro C(2024) 2669]

(Le texte en langue danoise est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

I. FAITS ET PROCÉDURE

(1) La décision (UE) 2021/741 de la Commission [1] a approuvé les dispositions nationales danoises relatives à l'adjonction de nitrite de potassium, E 249, et de nitrite de sodium, E 250 (ci-après les «nitrites»), aux produits à base de viande contenues dans l'arrêté n° 1247 du 30 octobre 2018 relatif aux additifs dans les denrées alimentaires (*BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet*), que le Royaume de Danemark a notifiées à la Commission par lettre du 6 novembre 2020, conformément à l'article 114, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Ces dispositions nationales ont été approuvées jusqu'au 5 mai 2024.

(2) Le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil [2] sur les additifs alimentaires définit les quantités et les autres conditions d'utilisation des nitrites dans les produits à base de viande.

(3) Selon la décision (UE) 2021/741, il incombe au Danemark d'assurer le suivi de la situation et collecter des données pour déterminer si l'application des limites fixées par le règlement (CE) n° 1333/2008 garantit un niveau de protection approprié et, dans le cas contraire, si elle engendre un risque inacceptable pour la santé humaine au Danemark.

(4) Par lettre du 3 novembre 2023, le Danemark a notifié à la Commission son intention de maintenir des dispositions nationales concernant l'adjonction de nitrites dans les produits à base de viande qui diffèrent du règlement (CE) n° 1333/2008. À l'appui de sa notification, le Danemark a présenté des informations comprenant des données sur la consommation et l'importation de produits à base de viande, sur l'exposition aux nitrites, ainsi qu'une analyse des nitrites dans les produits à base de viande, la prévalence du botulisme et une évaluation des risques actualisée, réalisée par l'Institut national de l'alimentation de l'université technique du Danemark (DTU), du 18 août 2023.

1. LÉGISLATION DE L'UNION

1.1. Article 114, paragraphes 4 et 6, du TFUE

(5) L'article 114, paragraphe 4, du TFUE dispose que «si, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Parlement européen et le Conseil, par le Conseil ou par la Commission, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien».

[1] Décision (UE) 2021/741 de la Commission du 5 mai 2021 relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande (JO L 159 du 6.5.2021, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2021/741/oj).

[2] Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).

(6) Aux termes de l'article 114, paragraphe 6, du TFUE, la Commission approuve ou rejette, dans un délai de six mois après la notification, les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

1.2. **Règlement (CE) nº 1333/2008**

(7) Conformément au règlement (CE) nº 1333/2008, l'approbation d'un additif alimentaire est subordonnée à la démonstration d'un besoin technologique suffisant, de son innocuité et du fait que son utilisation est sûre, n'induit pas le consommateur en erreur et présente des avantages ou un intérêt pour ce dernier.

(8) L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation. Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.

(9) Les nitrites sont utilisés dans les produits à base de viande depuis plusieurs décennies, notamment pour garantir, conjointement avec d'autres facteurs, la conservation et la sécurité microbiologique des produits à base de viande, en particulier des produits à base de viande saumurés, en empêchant, entre autres, la multiplication de la bactérie *Clostridium botulinum*, responsable du botulisme, une maladie potentiellement mortelle. Dans le même temps, il est reconnu que la présence de nitrites dans les produits à base de viande peut conduire à la formation de nitrosamines, dont certaines ont un pouvoir cancérogène avéré. La législation dans ce domaine doit donc trouver un juste équilibre tenant compte, d'une part, du risque de formation de nitrosamines dû à la présence de nitrites dans les produits à base de viande et, d'autre part, des effets protecteurs des nitrites contre la multiplication des bactéries, en particulier celles responsables du botulisme.

1.2.1. *Quantités maximales de nitrites applicables jusqu'au 9 octobre 2025*

(10) La catégorie 08.3 «Produits à base de viande» de la partie E de l'annexe II, du règlement (CE) nº 1333/2008 fixe des quantités maximales de nitrites pouvant être ajoutées durant la fabrication. Jusqu'au 9 octobre 2025, la quantité ajoutée maximale est de 150 mg/kg pour les produits à base de viande en général, de 100 mg/kg pour les produits à base de viande stérilisés et, pour quelques produits à base de viande saumurés énoncés fabriqués de manière traditionnelle dans certains États membres, de 180 mg/kg.

(11) Or, le règlement (CE) nº 1333/2008, dans la catégorie 08.3.4 «Produits à base de viande traditionnels et saumurés de manière traditionnelle faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates», de la partie E de l'annexe II, précise les doses résiduelles maximales à la fin du processus de fabrication pour certains produits à base de viande saumurés selon des méthodes de fabrication traditionnelles. Des doses résiduelles maximales de 50 mg/kg, de 100 mg/kg et de 175 mg/kg s'appliquent à différents groupes de ces produits: par exemple, 175 mg/kg pour les produits *Wiltshire bacon*, *dry cured bacon* et les produits similaires, et 100 mg/kg pour le *Wiltshire ham* et les produits similaires.

(12) La fixation de doses résiduelles maximales de nitrites dans les denrées alimentaires constitue une exception à la règle générale consistant à fixer les quantités maximales de nitrites pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires. Ces doses résiduelles ne s'appliquent qu'à des produits spécifiques fabriqués traditionnellement dans certains États membres, pour lesquels il n'est pas possible de contrôler la dose d'incorporation de sels de saumure absorbée par la viande, compte tenu du procédé de fabrication employé pour ces produits. Le procédé de fabrication de ces produits spécifiques est décrit dans le règlement (CE) nº 1333/2008 afin de permettre l'identification de «produits similaires» et de faire clairement apparaître quels sont les produits couverts par les différentes quantités maximales.

(13) Les quantités maximales applicables jusqu'au 9 octobre 2025 fixées dans le règlement (CE) nº 1333/2008 sont fondées sur les avis du comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) de 1990 ([3]) et 1995 ([4]) ainsi que sur l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) du 26 novembre 2003 ([5]). Elles tiennent compte des fourchettes mentionnées dans ces avis scientifiques.

1.2.2. *Quantités maximales de nitrites applicables à partir du 9 octobre 2025*

(14) Au vu de la réévaluation des nitrites en tant qu'additifs alimentaires par l'EFSA ([6]) et compte tenu d'autres informations pertinentes et de la vaste consultation des organisations représentant les exploitants du secteur alimentaire concernés, les consommateurs et les experts des autorités compétentes des États membres, la Commission a révisé les quantités maximales de nitrites avec le règlement (UE) 2023/2108 ([7]). En particulier, les quantités maximales pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires ont été réduites afin de maintenir les nitrosamines potentiellement formées à la suite de cette utilisation à un niveau aussi bas que possible tout en garantissant l'innocuité microbiologique. Par ailleurs, pour chaque disposition relative à une quantité ajoutée maximale, une dose résiduelle maximale provenant de toutes les sources a été établie afin de mieux surveiller l'exposition globale aux nitrites au regard de la dose journalière admissible (DJA). Pour les produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle, l'approche consistant à réglementer uniquement les doses résiduelles maximales a été maintenue car il n'a pas été jugé possible de déterminer les quantités de nitrites ajoutées à ces produits. Les quantités maximales révisées et les nouvelles doses résiduelles maximales de nitrites sont exprimées en ion nitrite conformément à la DJA établie par l'EFSA.

(15) Conformément au règlement (UE) 2023/2108, la quantité ajoutée maximale de nitrites révisée est de 80 mg/kg pour les produits à base de viande en général et de 55 mg/kg pour les produits à base de viande stérilisés. Cela correspond respectivement à 120 mg/kg et 82 mg/kg lorsque ces quantités sont exprimées en nitrite de sodium, c'est-à-dire exprimées sur la même base que les quantités maximales de l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 applicables jusqu'au 9 octobre 2025 et les dispositions nationales notifiées par le Danemark. Pour un petit nombre de produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle, la quantité ajoutée maximale de nitrites est de 100 ou 105 mg/kg, ce qui correspond à 150 ou 157 mg/kg lorsqu'elle est exprimée en nitrite de sodium. Les doses résiduelles nouvellement établies pour mieux surveiller l'exposition globale aux nitrites au regard de la DJA sont de 25, 45 ou 50 mg/kg. Les doses résiduelles maximales révisées pour les produits saumurés de manière traditionnelle pour lesquels aucune quantité ajoutée maximale n'est fixée sont de 30, 65 ou 105 mg/kg, applicables à différents groupes de produits saumurés de manière traditionnelle.

(16) Les quantités maximales révisées ont été fixées en tenant compte de la diversité des produits disponibles sur le marché de l'Union, notamment de nombreux produits alimentaires de production traditionnelle, de la diversité des chaînes de distribution, des producteurs et d'autres conditions variables telles que le climat. Elles seront applicables à partir du 9 octobre 2025 afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire, y compris aux petites et moyennes entreprises, de s'adapter aux nouvelles conditions d'utilisation plus restrictives.

2. DISPOSITIONS NATIONALES NOTIFIÉES

(17) Les dispositions nationales notifiées par le Danemark le 3 novembre 2023 sont contenues dans l'arrêté nº 474 du 9 mai 2023 relatif aux additifs et autres substances ajoutées aux denrées alimentaires et aux dispositions pénales pour les infractions aux actes connexes de l'Union européenne (*BEK nr 474 af 9.5.2023*). Cet arrêté remplace l'arrêté nº 1247 du 30 octobre 2018 relatif aux additifs dans les denrées alimentaires (*BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato*: *3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet*), qui avait été préalablement notifié à la Commission et évalué dans le contexte de la décision (UE) 2021/741.

([3]) Avis sur les nitrates et les nitrites (Opinion on nitrates and nitrites) du 19 octobre 1990, Commission européenne – Rapports du comité scientifique de l'alimentation humaine (26e série), p. 21.

([4]) Avis sur les nitrates et les nitrites (Opinion on nitrates and nitrites) du 22 septembre 1995, Commission européenne – Rapports du comité scientifique de l'alimentation humaine (38e série), p. 1.

([5]) Avis du groupe scientifique sur les risques biologiques faisant suite à une demande de la Commission relative aux effets des nitrites/nitrates sur la sécurité microbiologique des produits carnés, *EFSA Journal* (2003) 14, p. 1.

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

([7]) Règlement (UE) 2023/2108 de la Commission du 6 octobre 2023 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les additifs alimentaires «nitrites» (E 249-250) et «nitrates» (E 251-252) (JO L, 2023/2108, 9.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2108/oj).

(18) L'arrêté nº 474 prévoit que les nitrites dans les produits à base de viande ne peuvent être utilisés que dans les conditions fixées à son annexe 3. Les catégories de denrées alimentaires visées dans ladite annexe correspondent aux catégories de denrées alimentaires énumérées à l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 sur les additifs alimentaires et les conditions qui y figurent visent à remplacer les dispositions relatives aux nitrites énoncées dans ledit règlement comme suit:

08.3.1 Produits à base de viande non traités thermiquement	60 mg/kg au total. Dans les salamis fermentés, mais 100 mg/kg au total.
08.3.2 Produits à base de viande traités thermiquement	60 mg/kg au total. Dans les produits entièrement en conserve ou en semi-conserve, 150 mg/kg au total. Rullepølse (saucisse de viande roulée) 100 mg/kg au total. Dans les boulettes de viande et pâté de foie traditionnels danois, 0 mg/kg.
08.3.4 Produits à base de viande traditionnels et saumurés de manière traditionnelle faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates	60 mg/kg au total. Dans le bacon de type *Wiltshire* et les produits connexes, 150 mg/kg au total. Dans le *cured ham* traditionnel (*spegeskinke*) et les produits connexes, 150 mg/kg.

(19) La quantité ajoutée maximale par défaut de 60 mg/kg s'applique au Danemark à de nombreux types de produits à base de viande, tandis que les quantités maximales correspondantes, exprimées en nitrite de sodium, fixées dans le règlement (CE) nº 1333/2008 sont de 100 mg/kg et de 150 mg/kg jusqu'au 9 octobre 2025 et seront de 82 mg/kg et de 120 mg/kg après cette date.

(20) La quantité ajoutée maximale de nitrites pour les produits à base de viande entièrement en conserve ou en semi-conserve traités thermiquement au Danemark est de 150 mg/kg, tandis que les quantités ajoutées maximales de nitrites révisées fixées dans le règlement (CE) nº 1333/2008, applicables à partir du 9 octobre 2025, sont inférieures et n'autorisent, lorsqu'elles sont exprimées en nitrite de sodium, que 82 mg/kg pour les produits à base de viande stérilisés traités thermiquement et 120 mg/kg pour les produits à base de viande non stérilisés traités thermiquement.

(21) Les dispositions danoises ne fixent pas de doses résiduelles maximales à appliquer parallèlement aux quantités ajoutées maximales de nitrites et ne contrôlent donc pas l'exposition aux nitrites au regard de la DJA, contrairement aux doses résiduelles maximales liées aux quantités ajoutées maximales fixées dans le règlement (CE) nº 1333/2008.

3. PROCÉDURE

(22) Par lettre du 3 novembre 2023, le Danemark a notifié à la Commission son intention de maintenir des dispositions nationales concernant l'adjonction de nitrites dans les produits à base de viande qui diffèrent du règlement (CE) nº 1333/2008.

(23) La Commission a publié un avis relatif à cette notification au *Journal officiel de l'Union européenne* ([8]) en vue d'informer les parties intéressées des dispositions nationales que le Danemark entendait maintenir, ainsi que des raisons invoquées à cet effet. Par lettre du 22 décembre 2023, la Commission a également informé les autres États membres de cette notification et leur a donné la possibilité de présenter leurs observations dans un délai de 30 jours. Aucune observation n'a été reçue concernant la notification.

([8]) Notification requise à l'article 114, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne — Autorisation de maintenir certaines mesures nationales plus strictes que les dispositions d'une mesure d'harmonisation de l'Union européenne (JO C, C/2024/794, 12.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/794/oj).

II. **APPRÉCIATION**

1. RECEVABILITÉ

(24) Aux termes de l'article 114, paragraphes 4 et 6, du TFUE, un État membre peut, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation, maintenir des dispositions nationales plus strictes justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 du TFUE ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, à condition qu'elles soient notifiées à la Commission et approuvées par celle-ci.

(25) La notification danoise concerne des dispositions nationales qui dérogent à celles de la partie E de l'annexe II, du règlement (CE) nº 1333/2008 en ce qui concerne le nitrite de potassium (E 249) et le nitrite de sodium (E 250).

(26) L'arrêté danois nº 474 n'autorise l'adjonction de nitrites dans les produits à base de viande que si les quantités ajoutées ne dépassent pas des limites spécifiques. En fonction des produits, les quantités ajoutées maximales sont fixées à 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg ou 150 mg/kg et sont donc, dans certains cas, inférieures à celles établies par le règlement (CE) nº 1333/2008. En outre, contrairement au règlement (CE) nº 1333/2008, les dispositions danoises ne prévoient pas d'exception au principe de fixation de quantités maximales pour l'adjonction de nitrites, de sorte qu'elles interdisent la mise sur le marché de certains produits à base de viande de fabrication traditionnelle originaires d'autres États membres pour lesquels seules des doses résiduelles maximales sont établies dans le règlement (CE) nº 1333/2008.

(27) Les dispositions danoises sont donc de manière générale plus restrictives que celles du règlement (CE) nº 1333/2008, dans la mesure où elles fixent des quantités ajoutées maximales inférieures pour plusieurs types de produits (la quantité par défaut de 60 mg/kg s'applique dans de nombreux cas) et où elles n'autorisent pas la mise sur le marché de certains produits traditionnels à base de viande qui ne sont réglementés que sur la base de doses résiduelles maximales. Pour les produits saumurés de manière traditionnelle, la pratique danoise consiste à prélever des échantillons aussi près que possible de la date de fabrication afin d'obtenir la mesure la plus réaliste de la quantité ajoutée de nitrites.

(28) Conformément à l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, le Danemark a accompagné sa notification d'une description des raisons afférentes à une ou plusieurs des exigences importantes visées à l'article 36 du TFUE, en particulier la protection de la santé et de la vie des personnes. Une communication du ministère danois de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche du 17 avril 2023 et une évaluation actualisée des risques de l'Institut national de l'alimentation de la DTU du 18 août 2023 fournissent des informations supplémentaires sur la consommation et l'importation de produits à base de viande, sur l'exposition aux nitrites, ainsi qu'une analyse des nitrites dans les produits à base de viande présents sur le marché danois, la prévalence du botulisme et la formation de nitrosamines dans les produits transformés à base de viande.

(29) À la lumière de ce qui précède, la Commission considère que la demande présentée par le Danemark pour obtenir l'autorisation de maintenir ses dispositions nationales concernant l'emploi de nitrites dans les produits à base de viande est recevable au titre de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE.

2. APPRÉCIATION DU BIEN-FONDÉ

(30) Conformément à l'article 114, paragraphe 4, et l'article 114, paragraphe 6, premier alinéa, du TFUE, la Commission doit vérifier que toutes les conditions sont remplies afin de permettre à un État membre de maintenir ses dispositions nationales en dérogeant à une mesure d'harmonisation de l'Union prévue par ledit article.

(31) En particulier, la Commission doit examiner si ces dispositions nationales sont ou non justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 du TFUE ou si elles sont relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, et si elles ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif légitime poursuivi. En outre, lorsque la Commission considère que les dispositions nationales remplissent les conditions précitées, elle doit vérifier, conformément à l'article 114, paragraphe 6, du TFUE, si ces dispositions sont un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres, et si elles constituent une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

(32) Il convient d'observer que, dans le cadre du délai qui lui est imparti à l'article 114, paragraphe 6, du TFUE, la Commission, lorsqu'elle examine si les mesures nationales notifiées au titre de l'article 114, paragraphe 4, dudit traité sont justifiées, doit se baser sur les «raisons» avancées par l'État membre auteur de la notification. La charge de la preuve incombe à l'État membre demandeur qui cherche à maintenir ses mesures nationales.

(33) Cependant, quand la Commission est en possession d'informations à la lumière desquelles un réexamen de la mesure d'harmonisation de l'Union à laquelle dérogent les dispositions nationales notifiées pourrait se révéler nécessaire, elle peut en tenir compte dans l'évaluation des dispositions nationales en question.

2.1. **La position du Danemark**

(34) Le Danemark affirme que ses dispositions nationales garantissent un niveau plus élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, en ce qu'elles fixent des quantités maximales pour l'adjonction de nitrites inférieures à celles qui sont prévues par le règlement (CE) n° 1333/2008 et qu'elles n'autorisent pas la mise sur le marché de produits à base de viande traditionnels pour lesquels aucune quantité ajoutée n'est établie. Le Danemark rappelle que ses dispositions ont été établies en parfaite conformité avec les avis du CSAH adoptés en 1990 et 1995 et estime également qu'elles sont justifiées à la lumière des avis de l'EFSA du 26 novembre 2003 et du 15 juin 2017.

(35) Selon le Danemark, l'évaluation scientifique globale montre que: a) l'utilisation des nitrites et des nitrates doit être limitée dans la mesure du possible à l'aide de quantités différenciées selon les impératifs techniques liés aux différentes denrées; b) l'utilisation des nitrites et des nitrates doit être réglementée sur la base des quantités ajoutées; et c) les quantités recommandées par l'EFSA en 2003 suffisent à assurer la conservation. À cet égard, le Danemark est d'avis que sa législation est en tout point conforme à ces recommandations.

(36) Le Danemark considère que le risque posé par l'utilisation des quantités de nitrites autorisées par le règlement (CE) n° 1333/2008 renvoie en particulier à l'augmentation du risque de formation de nitrosamines. Contrairement à l'avis de l'EFSA de 2017, le Danemark considère que la formation de nitrosamines volatiles et non volatiles dépend des quantités de nitrites ajoutées aux denrées alimentaires, alors que l'EFSA voit uniquement le lien pour les nitrosamines non volatiles. Le Danemark indique qu'il a été prouvé scientifiquement que de nombreuses nitrosamines volatiles sont cancérogènes et génotoxiques. Il ajoute que l'évaluation des risques actualisée de l'Institut national de l'alimentation de la DTU fait référence à l'ensemble croissant de preuves épidémiologiques établissant un lien entre la viande transformée et le cancer de l'estomac et le cancer colorectal, qui accentuent les inquiétudes quant à l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande.

(37) Le Danemark souligne également que ses dispositions nationales sont en place depuis de nombreuses années et qu'elles n'ont jamais donné lieu à des problèmes de conservation des produits concernés. Comparativement, les cas de botulisme sont en outre moins nombreux au Danemark que dans d'autres États membres, et aucun cas provoqué par la consommation de produits à base de viande n'a été détecté depuis 1980. Le Danemark indique qu'aucun cas de cette maladie n'a été détecté dans le pays depuis 2006. Le Danemark considère donc que ses dispositions nationales relatives à l'utilisation des nitrites dans les produits à base de viande garantissent une protection globale contre les intoxications alimentaires.

(38) La communication du ministère danois de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche du 17 avril 2023 fournit des données supplémentaires sur la consommation et l'importation de produits à base de viande, sur l'exposition aux nitrites et sur une analyse concernant les nitrites dans les produits à base de viande sur le marché danois.

(39) Selon les autorités danoises, les données les plus récentes, figurant dans cette communication, démontrent que les habitudes de consommation n'ont pas changé de manière significative. La consommation de produits à base de viande reste stable. Parmi les produits à base de viande auxquels des nitrites peuvent être ajoutés, la grande majorité de la consommation concerne de loin les produits couverts par la valeur limite basse de 60 mg/kg.

(40) En ce qui concerne les échanges commerciaux, malgré une légère baisse des importations de 2,5 % au cours de la période 2020-2022, le Danemark estime, sur la base des données de la période 1994-2022 relatives à différents types de produits à base de viande, que rien n'indique que les dispositions danoises ont eu un effet négatif sur les importations en provenance des États membres.

(41) L'analyse de 302 échantillons au cours de la période 2020-2022 ne révèle aucun dépassement des limites danoises. Les résultats montrent que la teneur en nitrites des produits autres que danois échantillonnés sur le marché danois n'est généralement pas supérieure à celle des produits à base de viande danois.

(42) Le Danemark se félicite de la modification des dispositions du règlement (CE) nº 1333/2008, introduite par le règlement (UE) 2023/2108, afin de garantir que les quantités maximales sont fixées à un niveau aussi bas que possible, tenant compte des besoins technologiques et de la sécurité des consommateurs. Toutefois, il souligne que les quantités révisées, bien qu'elles soient nettement inférieures, restent généralement supérieures aux quantités fixées par les dispositions danoises.

(43) Par conséquent, le Danemark juge légitime de maintenir ses dispositions nationales relatives à l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande. Il estime que les considérations sanitaires précédemment prises en compte restent valables. Le Danemark affirme enfin que les données disponibles montrent que la législation danoise ne constitue pas un obstacle au commerce des produits concernés.

2.2. **Évaluation de la position danoise**

2.2.1. *Justification par des exigences importantes visées à l'article 36 du TFUE*

(44) S'agissant de l'exposition aux nitrites et de la formation possible de nitrosamines dans les produits à base de viande, les dispositions danoises visent un niveau plus élevé de protection de la santé et de la vie des personnes en établissant des quantités ajoutées maximales de nitrites moins élevées et plus spécifiques, par rapport au règlement (CE) nº 1333/2008, pour certains produits à base de viande et en n'autorisant pas la mise sur le marché de produits ne respectant que les doses résiduelles maximales.

(45) La Commission note que les dispositions danoises sont compatibles avec les avis scientifiques publiés par le passé par les organismes scientifiques de l'Union (en 1990 et 1995 par le CSAH; en 2003 et 2017 par l'EFSA) et qu'elles respectent la fourchette des quantités ajoutées de nitrites indiquées dans ces avis.

(46) Néanmoins, il convient de noter que le Danemark énonce une quantité ajoutée maximale de nitrites plus élevée pour les produits à base de viande entièrement en conserve ou en semi-conserve traités thermiquement (150 mg/kg), tandis que les quantités ajoutées maximales de nitrites révisées correspondantes fixées dans le règlement (CE) nº 1333/2008, applicables à partir du 9 octobre 2025, ne sont, lorsqu'elles sont exprimées en nitrite de sodium, que de 82 mg/kg pour les produits à base de viande stérilisés et de 120 mg/kg pour les produits à base de viande non stérilisés traités thermiquement.

(47) En outre, les dispositions danoises ne fixent pas de doses résiduelles maximales pour les quantités ajoutées maximales et ne contrôlent donc pas l'exposition globale aux nitrites provenant de produits à base de viande. Des doses résiduelles maximales, liées aux quantités ajoutées maximales, ont été introduites dans le règlement (CE) nº 1333/2008 à la suite de l'avis de l'EFSA de 2017, qui montrait le dépassement de la DJA lorsque toutes les sources d'exposition alimentaire aux nitrites sont prises en considération.

(48) Pour évaluer si les dispositions danoises sont effectivement adéquates et nécessaires pour atteindre leur objectif, il convient de prendre en considération un certain nombre de facteurs. Il faut en particulier trouver un juste équilibre entre deux risques pour la santé, l'un dû à la présence de nitrosamines dans les produits à base de viande, l'autre lié à la sécurité microbiologique desdits produits. Plus qu'un simple besoin technologique, ce dernier représente un problème de santé à part entière, d'une importance capitale. S'il est reconnu que les doses de nitrites dans les produits à base de viande devraient être aussi faibles que possible, la présence de ces substances en teneurs moins élevées dans la viande ne conduit pas automatiquement à une meilleure protection de la santé humaine. La dose de nitrites la plus appropriée dépend de plusieurs facteurs, établis dans les avis correspondants du CSAH et de l'EFSA, tels que l'ajout de sel, l'humidité, le pH, la durée de conservation du produit, l'hygiène, le contrôle de la température.

(49) La Commission se doit d'évaluer les choix spécifiques faits par le législateur danois et l'expérience acquise avec des règles qui sont en vigueur depuis longtemps. Par les chiffres qu'il a communiqués sur la fréquence des intoxications alimentaires et, en particulier, sur le botulisme, le Danemark a démontré qu'il a obtenu des résultats satisfaisants grâce à ses dispositions nationales. D'une manière générale, ces données montrent que les quantités maximales énoncées dans la législation danoise semblent avoir été adéquates pour garantir la sécurité microbiologique des produits à base de viande et des méthodes de production au Danemark.

(50) Il convient de noter que, selon les informations fournies par le Danemark, les produits à base de viande consommés par la population danoise sont pour l'essentiel des produits pour lesquels la quantité ajoutée maximale se limite à 60 mg/kg, censée être remplacée par les quantités maximales nettement supérieures fixées dans le règlement (CE) n° 1333/2008. Même si les producteurs danois, tout comme ceux des autres États membres, ne sont pas obligés d'augmenter les quantités de nitrites actuellement ajoutées à leurs produits pour atteindre les quantités maximales prévues par le règlement (CE) n° 1333/2008, une augmentation de l'exposition actuelle de la population danoise aux nitrites ne peut être exclue.

(51) Dans l'ensemble, compte tenu des données et des raisons fournies dans la notification, la demande de maintien des dispositions danoises peut être acceptée pour des raisons de protection de la santé publique au Danemark dans la mesure où, et seulement à la condition que, ces dispositions fixent des quantités ajoutées maximales de nitrites inférieures à celles du règlement (CE) n° 1333/2008. Toutefois, étant donné que les doses résiduelles maximales établies dans le règlement (CE) n° 1333/2008 par rapport aux quantités ajoutées maximales, applicables à partir du 9 octobre 2025, peuvent être appliquées parallèlement aux dispositions danoises, cette dérogation ne devrait pas porter atteinte à l'application au Danemark de ces doses résiduelles maximales.

2.2.2. *Absence de discrimination arbitraire et de restriction déguisée dans le commerce entre États membres ou d'entrave au fonctionnement du marché intérieur*

2.2.2.1. Absence de discrimination arbitraire

(52) L'article 114, paragraphe 6, du TFUE oblige la Commission à vérifier que les mesures envisagées ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire. Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, pour qu'il y ait absence de discrimination, il faut que des situations similaires ne soient pas traitées de manière différente et que des situations différentes ne soient pas traitées de manière identique.

(53) Les dispositions danoises s'appliquent tant aux produits nationaux qu'aux produits fabriqués dans d'autres États membres. En l'absence de preuve du contraire, il peut être conclu qu'elles ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire.

2.2.2.2. Absence de restriction déguisée au commerce

(54) Des mesures nationales qui restreignent l'utilisation de produits plus qu'un règlement de l'Union constituent normalement une entrave au commerce, dans la mesure où des produits légalement mis sur le marché et utilisés dans le reste de l'Union ne sont pas autorisés à être mis sur le marché dans l'État membre considéré en raison de l'interdiction dont est frappée leur utilisation. Les conditions préalables fixées à l'article 114, paragraphe 6, du TFUE sont destinées à empêcher que des restrictions fondées sur les critères exposés aux paragraphes 4 et 5 dudit article soient appliquées pour des raisons injustifiées et constituent en fait des mesures économiques s'opposant à l'importation de produits d'autres États membres, c'est-à-dire un moyen de protéger indirectement la production nationale.

(55) Étant donné que les dispositions danoises plus strictes concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande s'imposent également aux acteurs économiques établis dans d'autres États membres, dans un espace par ailleurs harmonisé, elles sont susceptibles de constituer une restriction déguisée du commerce ou une entrave au fonctionnement du marché intérieur. Il est toutefois reconnu que l'article 114, paragraphe 6, du TFUE doit être lu en ce sens que seules des mesures nationales constituant une entrave disproportionnée au marché intérieur ne sauraient être approuvées. À cet égard, le Danemark a soumis à plusieurs reprises des chiffres qui indiquent que les importations de certains produits à base de viande en provenance d'autres États membres n'ont pas été affectées de manière significative depuis 1994 et ont même augmenté au cours de la période 1994-2019.

(56) En l'absence d'éléments laissant à penser que les dispositions nationales sont en fait une mesure destinée à protéger la production nationale, il est permis de conclure qu'elles ne constituent pas une restriction déguisée du commerce entre États membres.

2.2.2.3. Absence d'entraves au fonctionnement du marché intérieur

(57) Cette condition ne peut être interprétée en ce sens qu'elle interdit l'approbation de toute mesure nationale susceptible d'avoir des répercussions sur le fonctionnement du marché intérieur. En effet, toute mesure nationale dérogeant à une mesure d'harmonisation visant à l'établissement et au fonctionnement du marché intérieur constitue en soi une mesure susceptible d'influer sur le marché intérieur. Par conséquent, afin de préserver l'utilité de la procédure prévue à l'article 114 du TFUE, la notion d'entrave au fonctionnement du marché intérieur doit, dans le contexte du paragraphe 6 dudit article, être comprise comme un effet disproportionné au regard de l'objectif poursuivi.

(58) Compte tenu des effets bénéfiques sur la santé de quantités maximales inférieures de nitrites pouvant être ajoutées à certains produits à base de viande invoqués par le Danemark et eu égard aux chiffres actuellement disponibles quant à l'incidence limitée, voire nulle, de cette réduction sur le commerce, la Commission considère que les dispositions danoises notifiées peuvent continuer d'être maintenues pour des raisons liées à la protection de la santé et de la vie des personnes, dans la mesure où elles ne sont pas disproportionnées et ne constituent donc pas une entrave au fonctionnement du marché intérieur au sens de l'article 114, paragraphe 6, du TFUE.

(59) À la lumière de cette analyse, la Commission considère que la condition liée à l'absence d'entraves au fonctionnement du marché intérieur est remplie.

2.2.3. *Limitation dans le temps*

(60) Les conclusions qui précèdent sont fondées sur les informations disponibles, et en particulier sur des chiffres qui indiquent que le Danemark a su contrôler le botulisme en dépit de quantités maximales de nitrites ajoutés plus basses pour des types particuliers de produits à base de viande, tout en ne perturbant pas le commerce d'une manière disproportionnée.

(61) Un autre facteur important est le taux de consommation, au Danemark, de produits à base de viande pour lesquels l'application du règlement (CE) n° 1333/2008 pourrait conduire à une augmentation de l'exposition de la population danoise aux nitrites, et éventuellement aux nitrosamines.

(62) Dans ce contexte, la Commission estime que les dispositions nationales notifiées peuvent être approuvées dans la mesure où elles fixent des quantités ajoutées maximales de nitrites inférieures à celles du règlement (CE) n° 1333/2008.

(63) Afin de faire en sorte que les dispositions nationales et l'entrave potentielle au fonctionnement du marché intérieur soient limitées à ce qui est strictement nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis par le Danemark, il convient que la dérogation accordée par la présente décision soit limitée dans le temps. La dérogation cesserait d'être nécessaire si, à l'avenir, les quantités ajoutées maximales de nitrites pour les produits à base de viande fixées dans le règlement (CE) n° 1333/2008 faisaient l'objet d'une nouvelle révision et étaient fixées à un niveau inférieur ou égal aux quantités danoises.

III. **CONCLUSION**

(64) À la lumière des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que la demande introduite par le Danemark le 3 novembre 2023 en vue de maintenir ses dispositions nationales concernant l'adjonction de nitrites aux produits à base de viande peut être approuvée dans la mesure où elles sont plus restrictives que celles du règlement (CE) nº 1333/2008.

(65) Par conséquent, la disposition danoise concernant l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande entièrement en conserve ou en semi-conserve traités thermiquement ne devrait être approuvée que jusqu'au 9 octobre 2025, date à laquelle les dispositions plus restrictives du règlement (CE) nº 1333/2008 commenceront à s'appliquer. Les autres dispositions danoises ne devraient être approuvées que jusqu'à ce que les dispositions harmonisées applicables au niveau de l'Union fixent des quantités ajoutées maximales de nitrites égales ou inférieures à celles fixées par les dispositions danoises.

(66) La présente décision est sans préjudice de l'application, au Danemark, des doses résiduelles maximales pour les nitrites fixées dans le règlement (CE) nº 1333/2008, qui doivent être appliquées parallèlement aux quantités ajoutées maximales de nitrites afin de mieux surveiller l'exposition globale aux nitrites au regard de la DJA, étant donné que ces doses résiduelles maximales et les dispositions danoises sont complémentaires.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La disposition nationale relative à l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande entièrement en conserve ou en semi-conserve traités thermiquement contenue dans l'arrêté nº 474 du 9 mai 2023 relatif aux additifs et autres substances ajoutées aux denrées alimentaires et aux dispositions pénales pour les infractions aux actes connexes de l'Union européenne (*BEK nr 474 af 9.5.2023*), que le Royaume de Danemark a notifiée à la Commission par lettre du 3 novembre 2023, conformément à l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, est approuvée jusqu'au 9 octobre 2025.

Article 2

Les autres dispositions nationales relatives à l'adjonction de nitrites aux produits à base de viande établies par l'arrêté nº 474 du 9 mai 2023 relatif aux additifs et autres substances ajoutées aux denrées alimentaires et aux dispositions pénales pour les infractions aux actes connexes de l'Union européenne (*BEK nr 474 af 9.5.2023*), que le Royaume de Danemark a notifiées à la Commission par lettre du 3 novembre 2023, conformément à l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, à l'exception de la disposition relative à l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande entièrement en conserve ou en semi-conserve traités thermiquement, sont approuvées jusqu'à ce que des dispositions harmonisées révisées fixant des quantités ajoutées maximales égales ou inférieures à celles fixées dans ledit arrêté soient applicables au niveau de l'Union.

Article 3

Le Royaume de Danemark est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission