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

[notifiée sous le numéro C(2021) 3045]

(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) 2018/702 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° 1044 du 4 septembre 2015 relatif aux additifs alimentaires (*BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet*), que le Royaume de Danemark a notifiées à la Commission par lettre du 10 novembre 2017, 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 8 mai 2021.

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

(3) Selon la décision (UE) 2018/702 de la Commission, 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.

(4) Par lettre du 6 novembre 2020, 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 d'alimentation de l'université technique du Danemark (DTU).

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».

(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] Décision (UE) 2015/826 de la Commission du 22 mai 2015 relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande (JO L 130 du 28.5.2015, p. 10).

[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).

1.2. **Règlement (CE) n° 1333/2008**

(7) Selon les principes généraux du règlement (CE) nº 1333/2008, l'approbation d'un additif alimentaire est subordonnée à l'existence d'un besoin technologique suffisant, à son innocuité et à la condition que son utilisation n'induise pas le consommateur en erreur.

(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.

(10) Le règlement (CE) nº 1333/2008, annexe II, partie E, catégorie 8.3 «Produits à base de viande», fixe les quantités maximales de nitrite de potassium (E 249) et de nitrite de sodium (E 250) pouvant être ajoutées durant la fabrication. Pour les produits à base de viande en général, la dose maximale ajoutée est de 150 mg/kg, et elle est de 100 mg/kg pour les produits à base de viande stérilisés. Pour un petit nombre de produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle dans des États membres spécifiques, la dose maximale ajoutée est de 180 mg/kg.

(11) Par dérogation à la règle générale, le règlement (CE) nº 1333/2008, annexe II, partie E, catégorie 8.3.4 «Produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates», précise les doses résiduelles maximales à l'issue 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) Les doses résiduelles maximales sont des exceptions à la règle générale consistant à appliquer des quantités maximales. Ces doses 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 afin de permettre l'identification de «produits similaires» et de faire clairement apparaître quels sont les produits couverts par les différentes doses maximales.

(13) Les doses maximales actuellement établies dans le règlement (CE) nº 1333/2008, et auparavant dans la directive 2006/52/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), sont fondées sur les avis du comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après le «CSAH») de 1990 ([4]) et 1995 ([5]), ainsi que de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») du 26 novembre 2003 ([6]). Les quantités maximales qui peuvent être ajoutées reflètent les fourchettes mentionnées dans ces avis scientifiques. Étant donné la grande variété des produits à base de viande (saumurés) et des méthodes de fabrication employées dans l'Union européenne, le législateur européen a estimé qu'il était impossible de spécifier un niveau de nitrites approprié pour chaque produit.

([3]) Directive 2006/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 modifiant la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants et la directive 94/35/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires (JO L 204 du 26.7.2006, p. 10).

([4]) 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.

([5]) 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.

([6]) 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.

2. DISPOSITIONS NATIONALES NOTIFIÉES

(14) Les dispositions nationales notifiées par le Danemark le 6 novembre 2020 sont 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). Cet arrêté modifie l'arrêté n° 1044 de 4.9.2015 qui avait été préalablement notifié à la Commission et évalué dans le contexte de la décision (UE) 2018/702.

(15) L'arrêté n° 1247 dispose que les nitrites (E 249 – 250) dans les produits à base de viande ne peuvent être utilisés que dans les conditions spécifiées à son annexe 3. Les groupes de denrées alimentaires mentionnés dans l'annexe correspondent aux catégories figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires et remplacent les usages qui en découlent:

Denrées alimentaires	Quantité de nitrites ajoutée (mg/kg)
8.3.1 Produits à base de viande non traités thermiquement	60 mg/kg au total. Dans les salamis fermentés, mais 100 mg/kg au total.
8.3.2 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.
8.3.4 Produits à base de viande 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.

(16) Une dose maximale inférieure pour les nitrites (E 249 et E 250) de 60 mg/kg s'applique donc à de nombreux types de produits à base de viande, tandis que les doses maximales correspondantes prévues par le règlement (CE) n° 1333/2008 sont fixées à 100 mg/kg ou à 150 mg/kg.

3. PROCÉDURE

(17) Par lettre du 6 novembre 2020, 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.

(18) La Commission a publié un avis relatif à cette notification au *Journal officiel de l'Union européenne* ([7]) 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 13 janvier 2021, 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. La Commission a reçu des observations de la Finlande, de la Lettonie et de Malte dans les délais impartis.

— La Finlande estime que le Danemark a été en mesure de démontrer les avantages de ses doses nationales de nitrites inférieures, en termes de protection de la santé publique contre l'ingestion élevée de nitrites et de nitrosamines, ainsi que d'une protection adéquate contre la prolifération éventuelle de *Clostridium botulinum*. La Finlande fait référence aux travaux en cours sur la révision des dispositions relatives aux nitrites et aux nitrates, établies dans le règlement (CE) n° 1333/2008, afin de réduire les doses maximales actuelles et d'ajouter de nouvelles exigences en ce qui concerne les quantités résiduelles dans les produits à base de viande. La Finlande ne dispose d'aucune information sur des plaintes concernant les règles nationales en matière de nitrites maintenues par le Danemark, telles que des complications relatives aux exportations. La Finlande peut donc accepter la dérogation nationale danoise à titre temporaire. Toutefois, elle devrait être réexaminée au plus tard après la réforme de la législation de l'Union en utilisant, par exemple, la méthode commune à appliquer au contrôle des additifs qui est en cours d'élaboration.

([7]) JO C 47 du 10.2.2021, p. 7.

— La Lettonie peut soutenir la demande du Danemark compte tenu des arguments avancés et du fait que la réglementation nationale imposant des exigences plus strictes pour l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande est en place depuis plusieurs années et que les producteurs-exportateurs lettons n'ont émis aucune objection à cet égard.

— Malte n'émet aucune objection du point de vue de la santé ou de l'évaluation des risques en ce qui concerne les doses de nitrites inférieures fixées par le Danemark.

4. RÉÉVALUATION DES NITRITES

(19) En application du règlement (UE) nº 257/2010 de la Commission ([8]), l'EFSA est tenue de réévaluer l'innocuité du nitrite de potassium (E 249) et du nitrite de sodium (E 250) en tant qu'additifs alimentaires. Dans le cadre de cette réévaluation, l'EFSA a examiné les avis précédents du CSAH et de l'EFSA, le dossier initial, les données communiquées par les exploitants intéressés et par les autres parties intéressées, ainsi que les données mises à disposition par la Commission et les États membres, et a répertorié les documents pertinents publiés depuis la dernière évaluation de chaque additif alimentaire concerné.

(20) Les données qui ont été communiquées par le Danemark à l'appui de sa notification précédente ([9]) sur la consommation de produits à base de viande, sur l'exposition aux nitrites, sur la prévalence du botulisme et sur la formation de nitrosamines dans les produits transformés à base de viande ont été transmises à l'EFSA, assorties d'une demande de prise en considération dans le cadre de la réévaluation de la sécurité.

(21) L'EFSA a remis un avis scientifique sur la réévaluation du nitrite de potassium (E 249) et du nitrite de sodium (E 250) le 15 juin 2017 ([10]). L'EFSA a fixé la dose journalière admissible (DJA) pour l'ion nitrite à 0,07 mg/kg pc/jour et a estimé que l'exposition de la population aux nitrites résultant de leur utilisation en tant qu'additif alimentaire n'excédait pas la DJA, si ce n'est légèrement chez les enfants au percentile le plus élevé. Si toutes les sources d'exposition alimentaire aux nitrites sont prises en compte (additifs alimentaires, présence naturelle et contamination), la DJA est dépassée chez les nourrissons, les enfants en bas âge et les enfants à une exposition moyenne et chez les personnes de tous les groupes d'âge à l'exposition la plus élevée. La contribution des nitrites en tant qu'additifs alimentaires représentait près de 17 % (fourchette de 1,5 à 36,0 %) de l'exposition globale.

(22) En outre, l'EFSA est arrivée à la conclusion que l'exposition aux nitrosamines endogènes présente des risques faibles. En ce qui concerne l'exposition aux nitrosamines exogènes, et sur la base des résultats d'une analyse systématique menée dans le but d'examiner les liens entre les nitrites ajoutés aux produits à base de viande et la formation de certaines nitrosamines volatiles présentant les risques toxicologiques les plus élevés, l'EFSA a conclu qu'il n'était pas possible de distinguer clairement les *N*-nitrosocomposés produits à partir de nitrites ajoutés aux limites légales de ceux qui étaient déjà produits lors de la composition de la matrice alimentaire, pour laquelle aucun nitrite n'est ajouté. Par conséquent, l'EFSA a tenu compte de l'exposition globale, bien que cette exposition ne résulte pas uniquement de l'utilisation du nitrite en tant qu'additif alimentaire. L'EFSA a estimé que l'exposition globale aux nitrosamines exogènes à des niveaux élevés est source de préoccupations pour tous les groupes d'âge, à l'exception des personnes âgées.

(23) Enfin, l'EFSA a confirmé des éléments permettant de faire le lien entre la *N*-nitrosodiméthylamine préformée et les cancers colorectaux et certains éléments attestant une relation entre les nitrites alimentaires et les cancers gastriques et de faire le lien entre la combinaison des nitrites et nitrates à partir de viande transformée et les cancers colorectaux.

5. SUIVI DE LA COMMISSION

(24) En 2014, la Commission a achevé une étude sur documents visant à contrôler l'application, par les États membres, des règles de l'Union en matière de nitrites. Cette étude reposait sur les réponses à un questionnaire qui a été transmis à tous les États membres. Elle a révélé qu'à quelques exceptions près, la dose de nitrites ajoutée aux produits à base de viande non stérilisés était en général inférieure à la quantité maximale de l'Union, mais supérieure aux limites danoises. Dans le rapport, la Commission a conclu qu'il conviendrait d'envisager plus avant la possibilité de réviser les doses maximales de nitrites actuelles.

([8]) Règlement (UE) nº 257/2010 de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19).

([9]) Notification à la Commission par le Danemark par lettre du 25 novembre 2014.

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

(25) La Commission a donc lancé une étude ad hoc sur l'utilisation des nitrites par l'industrie dans les différentes catégories de produits à base de viande. L'étude, qui s'est achevée en 2016, a également conclu à la possibilité de réviser les doses maximales de nitrite actuellement autorisées par la législation de l'Union.

(26) Les conclusions de l'étude sur documents accomplie auprès des États membres, l'étude ad hoc sur l'emploi des nitrites par l'industrie agroalimentaire, la réévaluation effectuée par l'EFSA et les données communiquées par le Danemark doivent être prises en compte par la Commission dans le contexte de l'éventuel réexamen des doses maximales de nitrites en vertu du règlement (CE) nº 1333/2008. Cette révision des doses maximales en nitrites fait actuellement l'objet de discussions avec les États membres.

II. **APPRÉCIATION**

1. RECEVABILITÉ

(27) 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.

(28) La notification danoise concerne des dispositions nationales qui dérogent à celles de l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 1333/2008 en ce qui concerne le nitrite de potassium (E 249) et le nitrite de sodium (E 250). Les dispositions danoises actuellement en vigueur existaient déjà en substance au moment où les dispositions de l'Union ont été initialement fixées dans la directive 2006/52/CE.

(29) L'arrêté danois nº 1247 n'autorise l'adjonction des nitrites dans les produits à base de viande que si les doses ne dépassent pas des limites spécifiques. En fonction des produits, ces limites 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.

(30) Elles sont donc plus restrictives que celles du règlement (CE) nº 1333/2008, dans la mesure où elles fixent des quantités maximales inférieures pour plusieurs types de produits (60 mg/kg dans de nombreux cas) et où elles n'autorisent pas la mise sur le marché de certains produits traditionnels à base de viande sur la base de doses résiduelles maximales.

(31) 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 l'occurrence la protection de la santé et de la vie des personnes. Une communication du ministère danois de l'environnement et de l'alimentation du 3 avril 2020 et une évaluation actualisée des risques de l'Institut national de l'alimentation de la DTU 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.

(32) 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

(33) Conformément à l'article 114, paragraphe 4, et 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.

(34) 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.

(35) 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.

(36) 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**

(37) 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 moins élevées que les 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 des doses d'incorporation ne peuvent être établies. Le Danemark rappelle que ses dispositions ont été établies en parfaite conformité avec les avis du CSAH en 1990 et 1995, mais qu'elles prennent aussi en considération les dispositions telles que justifiées à la lumière de l'avis de l'EFSA du 26 novembre 2003 et du réexamen danois de la version la plus récente de l'évaluation de l'EFSA du 15 juin 2017.

(38) Selon le Danemark, l'évaluation scientifique globale montre que: a) l'utilisation des nitrites et des nitrates devrait 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 devrait être réglementée sur la base des quantités ajoutées plutôt que des quantités résiduelles; et c) que les quantités recommandées par l'EFSA (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, ce qui n'est pas le cas du règlement (CE) n° 1333/2008 pour ce qui concerne les nitrites.

(39) 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 récent de l'EFSA, le Danemark considère que la formation de nitrosamines volatiles et non volatiles dépend de la quantité de nitrites ajoutée, alors que l'EFSA voit uniquement le lien dans le second cas. Il indique qu'il a été prouvé scientifiquement que de nombreuses nitrosamines volatiles sont cancérigènes et génotoxiques et des études épidémiologiques plus récentes font référence au lien entre la consommation de produits à base de viande et le développement de différentes formes de cancer. Il considère que cet élément plaide pour les restrictions relatives à l'utilisation de nitrites comme additifs. Le Danemark souligne également que, même si les résultats de l'estimation la plus récente des doses ingérées dans la population danoise montrent que la dose de nitrites provenant de la viande transformée est bien inférieure à la DJA, l'apport alimentaire total, selon l'avis de l'EFSA, dépasse la DJA pour une part importante de la population danoise. Selon le Danemark, cela constitue également un argument en faveur du maintien d'une utilisation limitée du nitrite en tant qu'additif alimentaire.

(40) 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. La législation danoise sur l'utilisation des nitrites dans les produits à base de viande continue donc d'être considérée comme assurant une protection adéquate contre les intoxications alimentaires.

(41) La communication du ministère danois de l'environnement et de l'alimentation du 3 avril 2020 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.

(42) 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 n'augmente pas et 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.

(43) En ce qui concerne les échanges commerciaux, le Danemark conclut que le maintien des règles danoises spéciales n'a pas eu d'incidence négative sur les importations totales des produits sélectionnés en provenance d'autres États membres, puisque les importations ont augmenté de près de 4 % entre 2017 et 2019. Sur la base de l'analyse des nitrites dans les produits à base de viande, le Danemark souligne que, d'une manière générale, les valeurs limites danoises actuellement plus restrictives sont respectées, y compris l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande saumurée dans les boucheries de détail dont la surveillance était requise par la Commission dans la décision (UE) 2018/702.

(44) Par conséquent, le Danemark juge légitime de maintenir les règles nationales relatives à l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande qui sont plus restrictives que les dispositions du règlement (CE) n° 1333/2008. Il estime que la surveillance effectuée en application de la décision (UE) 2018/702 montre 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*

(45) 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 spécifiant des quantités maximales moins élevées, 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 pour lesquels seules des doses résiduelles maximales peuvent être établies.

(46) Pour évaluer si les dispositions danoises sont effectivement adéquates et nécessaires pour atteindre cet objectif, il convient de prendre en compte 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 doivent être limitées, la présence de ces substances en teneurs moins élevées dans la viande ne conduisent 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, etc.

(47) 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 jusqu'à présent obtenu des résultats satisfaisants grâce à ses dispositions nationales. D'une manière générale, ces données montrent que les doses maximales spécifiées dans la législation danoise semblent avoir été suffisantes pour garantir la sécurité microbiologique des produits à base de viande actuellement fabriqués au Danemark et des méthodes de production qui y sont utilisées.

(48) La Commission note que les dispositions danoises sont compatibles avec les avis pertinents des organismes scientifiques de l'Union, qu'elles sont fondées sur une réglementation des quantités maximales ajoutées et qu'elles respectent la fourchette des doses de nitrites ajoutés indiquées dans ces avis, à savoir 50-150 mg/kg. Dans le même temps, le Danemark a également établi des quantités maximales plus spécifiques pour des groupes particuliers de produits à base de viande, en comparaison avec le règlement, à la lumière des types de produits carnés et des méthodes de fabrication en usage au Danemark.

(49) De plus, 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 limite, censée être remplacée par une limite de 100 ou de 150 mg/kg, est actuellement de 60 mg/kg. 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 doses 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.

(50) Sur la base des informations actuellement disponibles, la Commission considère que la demande de maintien des mesures notifiées peut temporairement être acceptée pour des raisons de protection de la santé publique au Danemark.

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

(51) 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.

(52) Les règles nationales 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 que les dispositions nationales ne sont pas un moyen de discrimination arbitraire.

2.2.2.2. Absence de restriction déguisée au commerce

(53) 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 censés 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.

(54) Étant donné que les règles 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. De ce point de vue, le Danemark a soumis des chiffres qui indiquent que les importations de certains produits à base de viande en provenance d'autres États membres ont augmenté au cours de la période 1994-2019.

(55) 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

(56) 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.

(57) Compte tenu des effets bénéfiques sur la santé d'une réduction de l'exposition aux nitrites dans les produits à base de viande invoqués par le Danemark et, eu égard aux chiffres actuellement disponibles de son incidence limitée, voire nulle, sur le commerce, la Commission considère que les règles notifiées par le Danemark peuvent temporairement 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.

(58) 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*

(59) Les conclusions qui précèdent sont fondées sur les informations actuellement 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.

(60) 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.

(61) Il convient que le Danemark continue à assurer le suivi de la situation et à 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, Les données collectées doivent notamment porter sur le botulisme et sur la conformité avec les dispositions nationales en matière de nitrites. En outre, le Danemark devrait continuer à recueillir des données sur les importations de produits à base de viande en provenance d'autres États membres. Le Danemark est tenu de transmettre à la Commission les données collectées dans un délai de deux ans à compter de la date d'adoption de la présente décision.

Dans ce contexte, la Commission considère que les dispositions nationales, dans la mesure spécifiée ci-dessus, peuvent être approuvées pour une période limitée de trois ans.

III. **CONCLUSION**

(62) À la lumière des considérations qui précèdent, et compte tenu des observations de la Finlande, de la Lettonie et de Malte sur la notification soumise par les autorités danoises, la Commission est d'avis que la demande introduite par le Danemark le 6 novembre 2020 en vue de maintenir ses dispositions nationales concernant l'adjonction de nitrites, qui sont plus restrictives que les dispositions du règlement (CE) n° 1333/2008, peut être approuvée pour une période de trois ans à compter de la date d'adoption de la présente décision. Il incombe au Danemark de continuer à assurer le suivi de la situation et de 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,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les dispositions nationales relatives à l'adjonction de nitrites aux produits à base de viande établies par 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 TFUE, sont approuvées.

Article 2

La présente décision expire le 5 mai 2024.

Article 3

Le Royaume de Danemark est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 5 mai 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission