DECISÃO (UE) 2021/741 DA COMISSÃO

de 5 de maio de 2021

relativa às disposições nacionais notificadas pela Dinamarca respeitantes à adição de nitritos a determinados produtos à base de carne

[notificada com o número C(2021) 3045]

(Apenas faz fé o texto em língua dinamarquesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

I. MATÉRIA DE FACTO E TRAMITAÇÃO PROCESSUAL

(1) A Decisão (UE) 2018/702 da Comissão ([1]) aprovou as disposições nacionais da Dinamarca respeitantes à adição de nitrito de potássio (E 249) e de nitrito de sódio (E 250) («nitritos») a produtos à base de carne, estabelecidas no Regulamento n.º 1044, de 4 de setembro de 2015, sobre aditivos nos géneros alimentícios *(BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)*, notificadas à Comissão pelo Reino da Dinamarca por ofício de 10 de novembro de 2017, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»). Essas disposições nacionais estão aprovadas até 8 de maio de 2021.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece os teores e as demais condições de utilização de nitritos em produtos à base de carne.

(3) De acordo com a Decisão (UE) 2018/702 da Comissão, a Dinamarca deve monitorizar a situação e recolher dados a fim de verificar se a aplicação dos teores estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 permite atingir o nível de proteção requerido e, em caso negativo, se conduziria a um risco inaceitável para a saúde humana.

(4) Por ofício de 6 de novembro de 2020, a Dinamarca notificou à Comissão a sua intenção de manter as disposições nacionais relativas à utilização de aditivos com nitritos nos produtos à base de carne, as quais são diferentes do disposto no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Em apoio da sua notificação, a Dinamarca apresentou informações que incluem dados sobre o consumo e as importações de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, a análise dos nitritos nos produtos à base de carne, a prevalência do botulismo e a avaliação dos riscos atualizada do Instituto Nacional da Alimentação da Universidade Técnica da Dinamarca (DTU).

1. LEGISLAÇÃO DA UNIÃO

1.1. **Artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, do TFUE**

(5) O artigo 114.º, n.º 4, do TFUE determina que «Se, após a adoção de uma medida de harmonização pelo Parlamento Europeu e o Conselho, pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário manter disposições nacionais justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 36.º ou relativas à proteção do meio de trabalho ou do ambiente, notificará a Comissão dessas medidas, bem como das razões que motivam a sua manutenção».

(6) De acordo com o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, a Comissão aprova ou rejeita, no prazo de seis meses a contar da data das notificações, as disposições nacionais em causa, depois de ter verificado que não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

([1]) Decisão (UE) 2015/826 da Comissão, de 22 de maio de 2015, relativa às disposições nacionais notificadas pela Dinamarca respeitantes à adição de nitritos a determinados produtos à base de carne (JO L 130 de 28.5.2015, p. 10).

([2]) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

1.2. **Regulamento (CE) n.º 1333/2008**

(7) De acordo com os princípios gerais do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, um aditivo alimentar só pode ser aprovado se existir uma necessidade tecnológica razoável, se for seguro e se a sua utilização não induzir o consumidor em erro.

(8) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização. Só os aditivos alimentares incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização nela especificadas.

(9) Os nitritos são utilizados nos produtos à base de carne há várias décadas, nomeadamente para garantir, em conjunto com outros fatores, a conservação e a segurança microbiológica destes produtos, em especial os produtos à base de carne curados, uma vez que inibem, designadamente, a multiplicação de *Clostridium botulinum*, a bactéria responsável pelo botulismo, potencialmente mortal. Ao mesmo tempo, sabe-se que a presença de nitritos nos produtos à base de carne pode dar origem à formação de nitrosaminas, cujo efeito cancerígeno é conhecido. A legislação neste domínio deve, por conseguinte, assegurar um equilíbrio entre o risco de formação de nitrosaminas, resultante da presença de nitritos nos produtos à base de carne, e os efeitos protetores dos nitritos contra a multiplicação de bactérias, em especial a bactéria responsável pelo botulismo.

(10) O Regulamento (CE) n.º 1333/2008, no seu anexo II, parte E, categoria de géneros alimentícios 08.3 «Produtos à base de carne», estabelece teores máximos para o nitrito de potássio (E 249) e o nitrito de sódio (E 250) que podem ser adicionados durante o fabrico. Esses teores máximos foram fixados em 150 mg/kg para os produtos à base de carne em geral e 100 mg/kg para os produtos à base de carne esterilizados. Para um certo número de produtos à base de carne curados específicos, fabricados tradicionalmente em determinados Estados-Membros, o teor máximo adicionado é fixado em 180 mg/kg.

(11) Como exceção à regra geral, o Regulamento (CE) n.º 1333/2008, no seu anexo II, parte E, categoria de géneros alimentícios 08.3.4 «Produtos à base de carne curados tradicionalmente que beneficiam de disposições específicas no que se refere aos nitritos e nitratos», estabelece teores máximos de resíduos no final do processo de fabrico para certos produtos à base de carne curados tradicionalmente especificados, que são fabricados com métodos de produção tradicionais. Estão previstos teores máximos de resíduos de 50 mg/kg, 100 mg/kg e 175 mg/kg, aplicáveis a diferentes grupos destes produtos, por exemplo: 175 mg/kg para o *Wiltshire bacon*, o *dry cured bacon* e produtos semelhantes e 100 mg/kg para o *Wiltshire ham* e produtos semelhantes.

(12) Os teores máximos de resíduos são as exceções à regra geral da aplicação de quantidades adicionadas máximas. Esses teores referem-se apenas a produtos específicos que são fabricados tradicionalmente em certos Estados-Membros e para os quais não é possível controlar a quantidade de sais de cura adicionados que é absorvida pela carne, dada a natureza do processo de fabrico destes produtos. O processo de produção destes produtos específicos está descrito no regulamento, a fim de permitir a identificação dos «produtos semelhantes» e de modo a estabelecer claramente quais são os produtos abrangidos pelos vários teores máximos estabelecidos.

(13) Os teores máximos atualmente estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e, anteriormente, na Diretiva 2006/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) baseiam-se nos pareceres do Comité Científico da Alimentação Humana («CCAH») de 1990 ([4]) e 1995 ([5]), bem como da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA»), de 26 de novembro de 2003 ([6]). As quantidades máximas que podem ser adicionadas refletem os intervalos referidos nesses pareceres científicos. Dada a grande variedade de produtos à base de carne (curados) e de métodos de fabrico existentes na União, o legislador da União considerou que não era possível especificar o nível adequado de nitritos para cada produto.

([3]) Diretiva 2006/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de julho de 2006, que altera a Diretiva 95/2/CE relativa aos aditivos alimentares com exceção dos corantes e dos edulcorantes e a Diretiva 94/35/CE relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares (JO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

([4]) Parecer sobre nitratos e nitritos emitido em 19 de outubro de 1990, Comissão Europeia — Relatórios do Comité Científico da Alimentação Humana (26.ª série) p. 21.

([5]) Parecer sobre nitratos e nitritos emitido em 22 de setembro de 1995, Comissão Europeia — Relatórios do Comité Científico da Alimentação Humana (38.ª série) p. 1.

([6]) Parecer do Painel Científico dos Riscos Biológicos, mediante pedido da Comissão, relativo aos efeitos dos nitritos/nitratos na segurança microbiológica dos produtos à base de carne, *The EFSA Journal* (2003) 14, p. 1.

2. DISPOSIÇÕES NACIONAIS NOTIFICADAS

(14) As disposições nacionais notificadas pela Dinamarca em 6 de novembro de 2020 constam do Regulamento n.º 1247, de 30 de outubro de 2018, sobre aditivos nos géneros alimentícios (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Esse regulamento altera o Regulamento n.º 1044, de 4 de setembro de 2015, que tinha sido anteriormente notificado à Comissão e apreciado no contexto da Decisão (UE) 2018/702.

(15) O Regulamento n.º 1247 estabelece que os nitritos (E 249-250) só podem ser usados nos produtos à base de carne nas condições especificadas no seu anexo 3. Os grupos de géneros alimentícios referidos nesse anexo correspondem às categorias de géneros alimentícios constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativo aos aditivos alimentares e sobrepõem-se-lhe no atinente às utilizações daí decorrentes:

Géneros alimentícios	Teor de nitritos adicionados (mg/kg)
8.3.1 Produtos à base de carne não submetidos a tratamento térmico	Total 60 mg/kg. No entanto, em *salami* fermentado: total 100 mg/kg.
8.3.2 Produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico	Total 60 mg/kg. Produtos totalmente conservados ou semiconservados: total 150 mg/kg. *Rullepølse* (salsicha de carne enrolada): total 100 mg/kg. Almôndegas e patê de fígado tradicionais dinamarqueses: 0 mg/kg.
8.3.4 Produtos à base de carne curados tradicionalmente, que beneficiam de disposições específicas no que se refere aos nitritos e nitratos	Total 60 mg/kg. *Bacon* do tipo *Wiltshire* e produtos semelhantes: total 150 mg/kg. Presunto curado tradicional (*spegeskinke*) e produtos semelhantes: 150 mg/kg.

(16) Por conseguinte, o teor máximo mais baixo para nitritos (E 249 e E 250) de 60 mg/kg é aplicável a muitos tipos de produtos à base de carne, enquanto os limites máximos correspondentes estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 são de 100 mg/kg ou 150 mg/kg.

3. TRAMITAÇÃO PROCESSUAL

(17) Por ofício de 6 de novembro de 2020, a Dinamarca notificou à Comissão a sua intenção de manter as disposições nacionais relativas à utilização de aditivos com nitritos nos produtos à base de carne, as quais são diferentes do disposto no Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

(18) A Comissão publicou uma informação relativa à notificação no *Jornal Oficial da União Europeia* ([7]), a fim de informar as partes interessadas sobre as disposições nacionais que a Dinamarca tenciona manter e sobre as razões invocadas para o efeito. Por ofício de 13 de janeiro de 2021, a Comissão informou igualmente os outros Estados-Membros da notificação, dando-lhes a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre a mesma no prazo de 30 dias. A Comissão recebeu observações dentro deste prazo da Finlândia, da Letónia e de Malta.

— A Finlândia considera que a Dinamarca conseguiu provar os benefícios dos seus teores nacionais mais baixos de nitritos, tanto em termos de proteção da saúde pública contra a ingestão elevada de nitritos e nitrosaminas, como de proteção adequada contra uma eventual proliferação de *Clostridium botulinum*. A Finlândia remete para os trabalhos em curso sobre a revisão das disposições relativas aos nitritos e nitratos estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, cujo objetivo é reduzir os seus atuais teores máximos e aditar novos requisitos no que respeita aos teores residuais nos produtos à base de carne. A Finlândia não dispõe de informações sobre quaisquer queixas relativas às regras nacionais em matéria de nitritos mantidas pela Dinamarca, tais como complicações relacionadas com as exportações. Por conseguinte, a Finlândia pode aceitar temporariamente a derrogação nacional dinamarquesa. No entanto, esta deve ser revista, o mais tardar, após a reforma da legislação da União, utilizando, por exemplo, a metodologia comum que está a ser desenvolvida e que irá ser aplicada à monitorização de aditivos.

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

— A Letónia pode apoiar o pedido da Dinamarca, tendo em conta os argumentos apresentados e o facto de a regulamentação nacional que impõe requisitos mais rigorosos para a utilização de nitritos nos produtos à base de carne estar em vigor há vários anos e de os produtores-exportadores letões não terem levantado objeções a esse respeito.

— Malta não tem objeções do ponto de vista da saúde ou do ponto de vista da avaliação dos riscos relativamente aos teores mais baixos de nitritos fixados pela Dinamarca.

4. REAVALIAÇÃO DOS NITRITOS

(19) O Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão ([8]) exige que a EFSA reavalie a segurança do nitrito de potássio (E 249) e do nitrito de sódio (E 250) como aditivos alimentares. Para esta reavaliação, a EFSA examinou os pareceres anteriores do CCAH e da EFSA, o dossiê original, os dados apresentados pelos operadores económicos interessados e por outras partes interessadas, bem como os dados disponibilizados pela Comissão e pelos Estados-Membros, e identificou a literatura pertinente eventualmente publicada desde a última avaliação de cada aditivo alimentar.

(20) Os dados apresentados pela Dinamarca em apoio da sua notificação anterior ([9]) sobre o consumo de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, a prevalência do botulismo e a formação de nitrosaminas em produtos transformados à base de carne foram transmitidos à EFSA, com um pedido para os ter em conta na reavaliação da segurança.

(21) A EFSA emitiu um parecer científico sobre a reavaliação do nitrito de potássio (E 249) e do nitrito de sódio (E 250) em 15 de junho de 2017 ([10]). A EFSA estabeleceu uma dose diária admissível (DDA) de 0,07 mg de ião nitrito/kg de peso corporal/dia e estimou que a exposição aos nitritos resultante da sua utilização enquanto aditivo alimentar não excedia esta DDA para a população em geral, exceto ligeiramente no caso das crianças no percentil mais elevado. Se todas as fontes de exposição aos nitritos por via alimentar forem consideradas conjuntamente (aditivos alimentares, presença natural e contaminação), a DDA seria excedida em lactentes, crianças de tenra idade e outras crianças com uma exposição média, e em todos os grupos etários com a exposição mais elevada. A contribuição dos nitritos utilizados como aditivos alimentares representou aproximadamente 17 % (intervalo de 1,5 %-36,0 %) da exposição global.

(22) Além disso, a EFSA concluiu que a exposição às nitrosaminas endógenas era pouco preocupante. No que se refere à exposição às nitrosaminas exógenas e com base nos resultados da revisão sistemática realizada para avaliar a relação entre os nitritos adicionados aos produtos à base de carne e a formação de algumas nitrosaminas voláteis que levantam preocupações toxicológicas mais elevadas, a EFSA concluiu que não era possível distinguir claramente estes compostos N-nitroso, produzidos a partir dos nitritos adicionados de acordo com os limites legais, dos produzidos ainda na matriz alimentar, onde não foram adicionados nitritos. Por conseguinte, a EFSA teve em conta a exposição global, embora essa exposição não resulte unicamente da utilização de nitrito como aditivo alimentar. A EFSA considerou que havia alguma preocupação em relação à exposição global aos níveis elevados de nitrosaminas exógenas em todos os grupos etários, exceto os idosos.

(23) Por último, a EFSA confirmou indícios da relação entre a N-nitrosodimetilamina preformada e o cancro colorretal e alguns indícios da relação entre os nitritos presentes nos alimentos e o cancro gástrico e da relação entre a combinação de nitritos e nitratos da carne transformada e o cancro colorretal.

5. MONITORIZAÇÃO PELA COMISSÃO

(24) Em 2014, a Comissão finalizou um estudo documental sobre a aplicação, pelos Estados-Membros, das regras da União em matéria de nitritos. O estudo baseou-se nas respostas a um questionário enviado a todos os Estados-Membros. Revelou que, com algumas exceções, a quantidade de nitritos habitualmente adicionada aos produtos à base de carne não esterilizados é inferior à quantidade máxima da União, mas superior aos teores dinamarqueses. No relatório, a Comissão concluiu que se deveria explorar mais pormenorizadamente a possibilidade de rever os atuais teores máximos de nitritos.

([8]) Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010, que estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares (JO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

([9]) Notificação apresentada pela Dinamarca à Comissão, por ofício de 25 de novembro de 2014.

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

(25) Consequentemente, a Comissão lançou um estudo *ad hoc* sobre a utilização de nitritos pela indústria em diferentes categorias de produtos à base de carne. O estudo, finalizado em 2016, também concluiu que existe a possibilidade de rever os atuais teores máximos de nitritos autorizados na legislação da União.

(26) As conclusões do estudo documental junto dos Estados-Membros, o estudo *ad hoc* sobre a utilização de nitritos pela indústria, a reavaliação pela EFSA e os dados comunicados pela Dinamarca devem ser tidos em consideração pela Comissão no contexto da possível revisão dos teores máximos de nitritos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Esta revisão dos teores máximos de nitritos está atualmente a ser debatida com os Estados-Membros.

II. **APRECIAÇÃO**

1. ADMISSIBILIDADE

(27) Nos termos do artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, do TFUE, um Estado-Membro pode, após a adoção de uma medida de harmonização, manter disposições nacionais mais rigorosas justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 36.º do TFUE ou relativas à proteção do meio de trabalho ou do ambiente, desde que notifique a Comissão dessas medidas e que a Comissão as aprove.

(28) A notificação dinamarquesa diz respeito a disposições nacionais que derrogam as disposições do anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativamente ao nitrito de potássio (E 249) e ao nitrito de sódio (E 250). As disposições dinamarquesas em vigor já existiam, em substância, quando as disposições da União foram inicialmente fixadas pela Diretiva 2006/52/CE.

(29) O Regulamento n.º 1247 dinamarquês autoriza a adição de nitritos aos produtos à base de carne apenas na condição de não serem ultrapassadas quantidades adicionadas específicas. Dependendo dos produtos em questão, essas quantidades máximas são de 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg ou 150 mg/kg, as quais, para certos produtos, são inferiores às estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Além disso, ao contrário do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, as disposições dinamarquesas não preveem quaisquer derrogações ao princípio da fixação de quantidades adicionadas máximas para os nitritos, pelo que não permitem a colocação no mercado de certos produtos à base de carne de fabrico tradicional provenientes de outros Estados-Membros.

(30) Por conseguinte, as disposições dinamarquesas são mais rigorosas do que as disposições do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, uma vez que estabelecem quantidades adicionadas máximas mais baixas para vários tipos de produtos (em muitos casos 60 mg/kg) e não permitem a colocação no mercado de certos produtos à base de carne tradicionais com base em teores máximos de resíduos.

(31) Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 4, do TFUE, a notificação foi completada por uma descrição dos motivos que justificam uma ou mais das exigências importantes a que se refere o artigo 36.º do TFUE, neste caso a proteção da saúde e da vida das pessoas. Um memorando do Ministério do Ambiente e da Alimentação dinamarquês, de 3 de abril de 2020, e uma avaliação dos riscos atualizada do Instituto Nacional da Alimentação da DTU fornecem informações adicionais sobre o consumo e as importações de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, a análise dos nitritos nos produtos à base de carne no mercado dinamarquês, a prevalência do botulismo e a formação de nitrosaminas nos produtos transformados à base de carne.

(32) À luz do que precede, a Comissão considera que o pedido apresentado pela Dinamarca com vista a obter autorização para manter as suas disposições nacionais relativas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne é admissível nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE.

2. APRECIAÇÃO DOS FUNDAMENTOS

(33) Nos termos do artigo 114.º, n.º 4, e n.º 6, primeiro parágrafo, do TFUE, a Comissão deve verificar o cumprimento de todas as condições estabelecidas nesse mesmo artigo que permitem a um Estado-Membro manter as suas disposições nacionais derrogatórias de uma medida de harmonização da União.

(34) Nomeadamente, a Comissão tem de avaliar se as disposições nacionais são justificadas pelas exigências importantes referidas no artigo 36.º do TFUE ou relativas à proteção do ambiente ou do meio de trabalho e não excedem o que é necessário para a consecução do objetivo legítimo visado. Além disso, quando a Comissão considera que as disposições nacionais satisfazem as condições acima referidas, deve verificar, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, se essas disposições não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

(35) Importa assinalar que, tendo em conta o prazo previsto no artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, a Comissão, ao determinar se as medidas nacionais notificadas ao abrigo do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são justificadas, deve basear-se nas justificações invocadas pelo Estado-Membro que apresenta a notificação. O ónus da prova recai sobre o Estado-Membro requerente, que pretende manter as respetivas medidas nacionais.

(36) Não obstante, se a Comissão se encontrar na posse de informações à luz das quais a medida de harmonização da União, relativamente à qual as disposições nacionais notificadas constituem uma derrogação, necessitar de ser revista, poderá contemplar essas informações para efeitos de apreciação das disposições nacionais notificadas.

2.1. **Posição da Dinamarca**

(37) A Dinamarca alega que as suas disposições nacionais asseguram um nível mais elevado de proteção da saúde e da vida das pessoas, uma vez que estabelecem quantidades adicionadas máximas de nitritos mais baixas do que as previstas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e não autorizam a colocação no mercado de produtos à base de carne tradicionais para os quais não podem ser estabelecidas quantidades adicionadas. A Dinamarca sublinha que as suas disposições foram fixadas em total conformidade com os pareceres do CCAH de 1990 e 1995 e considera igualmente que estas são justificadas à luz do parecer da EFSA de 26 de novembro de 2003, bem como da avaliação dinamarquesa do mais recente parecer da EFSA de 15 de junho de 2017.

(38) De acordo com a Dinamarca, a avaliação científica global demonstra que: a) a utilização de nitritos e nitratos deve ser reduzida tanto quanto possível através de quantidades diferenciadas, em consonância com as necessidades técnicas relativas aos diferentes géneros alimentícios, b) a utilização de nitritos e nitratos deve ser regulamentada em termos das quantidades que são adicionadas e não dos teores residuais e c) a conservação necessária é alcançada com as quantidades recomendadas pela EFSA (2003). A Dinamarca considera que as suas disposições nacionais seguem sistematicamente estas recomendações, ao passo que o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 não o faz no que diz respeito aos nitritos.

(39) A Dinamarca considera que a preocupação com as quantidades de nitritos autorizadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 diz respeito, em especial, ao aumento do risco de formação de nitrosaminas. Contrariamente ao recente parecer da EFSA, a Dinamarca considera que a formação de nitrosaminas voláteis e não voláteis depende da quantidade de nitritos adicionada, enquanto a EFSA apenas constata a ligação para as nitrosaminas não voláteis. Argumenta que está cientificamente provado que muitas nitrosaminas voláteis são cancerígenas e genotóxicas, e estudos epidemiológicos mais recentes referem a ligação entre o consumo de produtos à base de carne e o desenvolvimento de várias formas de cancro. Considera que tal vem em apoio das restrições à utilização de nitritos como aditivos. A Dinamarca salienta igualmente que, embora os resultados da estimativa de ingestão mais recente para a população dinamarquesa mostrem que a ingestão de nitritos a partir de carne transformada é bastante inferior à DDA, a ingestão total por via alimentar, de acordo com o parecer da EFSA, excede a DDA para uma parte considerável da população dinamarquesa. De acordo com a Dinamarca, tal representa também um argumento a favor da manutenção de uma utilização restritiva dos nitritos como aditivo alimentar.

(40) A Dinamarca salienta igualmente que as suas disposições nacionais estão em vigor há muitos anos e nunca deram origem a problemas relativamente à conservação dos produtos em questão. Além disso, a Dinamarca tem uma taxa relativamente baixa de botulismo em comparação com outros Estados-Membros e, desde 1980, não foi registado no país qualquer caso de botulismo causado pelo consumo de produtos à base de carne. A Dinamarca observa que desde 2006 não se registam casos de botulismo no país. Assim, na opinião da Dinamarca, as disposições dinamarquesas relativas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne continuam a assegurar a plena proteção contra intoxicações alimentares.

(41) O memorando do Ministério do Ambiente e da Alimentação dinamarquês de 3 de abril de 2020 fornece dados adicionais sobre o consumo e a importação de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, assim como uma análise dos nitritos nos produtos à base de carne no mercado dinamarquês.

(42) Segundo as autoridades dinamarquesas, os dados mais recentes, referidos nesse memorando, demonstram que os padrões de consumo não sofreram alterações significativas. O consumo de produtos à base de carne não está a aumentar e mantém-se estável. Quanto aos produtos à base de carne aos quais se pode adicionar nitritos, a maior parte do consumo diz respeito aos produtos abrangidos pelo baixo valor-limite de nitritos de 60 mg/kg.

(43) No que respeita ao comércio, a Dinamarca conclui que a manutenção das regras específicas dinamarquesas não teve um impacto negativo sobre as importações dos produtos selecionados provenientes de outros Estados-Membros, tendo as importações totais aumentado cerca de 4 % entre 2017 e 2019. Com base na análise dos nitritos nos produtos à base de carne, a Dinamarca assinala que, em geral, os atuais valores-limite dinamarqueses mais restritivos estão a ser respeitados, incluindo no que respeita à utilização de nitritos em produtos à base de carne curados em salmoura, em talhantes, cuja monitorização foi exigida pela Decisão (UE) 2018/702 da Comissão.

(44) Por conseguinte, a Dinamarca considera legítimo manter as regras nacionais relativas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne, que são mais restritivas do que os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Segundo a Dinamarca, a monitorização efetuada em conformidade com a Decisão (UE) 2018/702 demonstra que as considerações de saúde anteriormente tomadas em conta continuam válidas. Por último, a Dinamarca sustenta que os dados disponíveis mostram que as disposições dinamarquesas não constituem um obstáculo ao comércio dos produtos em causa.

2.2. **Avaliação da posição da Dinamarca**

2.2.1. *Justificação com base em exigências importantes a que se refere o artigo 36.º do TFUE*

(45) As disposições nacionais dinamarquesas têm como objetivo assegurar um nível mais elevado de proteção da saúde e da vida das pessoas no que respeita à exposição a nitritos e à possível formação de nitrosaminas nos produtos à base de carne, mediante o estabelecimento de quantidades adicionadas máximas mais baixas, em comparação com os teores máximos previstos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, para os nitritos em certos produtos à base de carne e a proibição da colocação no mercado de produtos para os quais só seja possível determinar teores máximos de resíduos.

(46) Ao examinar se as disposições nacionais dinamarquesas são, de facto, adequadas e necessárias para atingir este objetivo, importa tomar em conta diversos fatores. Em particular, é necessário ponderar dois riscos para a saúde: a presença de nitrosaminas nos produtos à base de carne, por um lado, e, por outro, a segurança microbiológica destes produtos. Este último aspeto representa mais do que uma simples necessidade tecnológica, uma vez que constitui por si só um problema sanitário extremamente importante. Embora se reconheça que é necessário limitar os teores de nitritos nos produtos à base de carne, o facto de estes produtos conterem teores mais baixos de nitritos não assegurará automaticamente uma proteção mais elevada da saúde humana. A melhor adequação do teor de nitritos depende de um conjunto de fatores reconhecidos nos pareceres pertinentes do CCAH e da EFSA, por exemplo a adição de sal, a humidade, o pH, o prazo de conservação do produto, a higiene, o controlo da temperatura, etc.

(47) A Comissão tem de avaliar as opções específicas do legislador dinamarquês e a experiência adquirida com as regras em apreço, que estão em vigor há bastante tempo. Os dados apresentados pela Dinamarca sobre a ocorrência de intoxicações alimentares e, em especial, de casos de botulismo, demonstraram que este país conseguiu, até agora, resultados satisfatórios com as suas disposições nacionais. Em geral, os dados mostram que os teores máximos especificados na legislação dinamarquesa parecem ter sido suficientes para garantir a segurança microbiológica dos produtos à base de carne atualmente fabricados na Dinamarca e dos métodos de fabrico utilizados neste país.

(48) A Comissão toma nota de que as disposições nacionais dinamarquesas, que são compatíveis com os pareceres científicos pertinentes dos organismos científicos da União, se baseiam no estabelecimento de quantidades adicionadas máximas e respeitam os intervalos referidos nestes pareceres para as quantidades adicionadas de nitritos, ou seja, 50-150 mg/kg. Ao mesmo tempo, a Dinamarca estabeleceu quantidades adicionadas máximas mais específicas, em comparação com o regulamento, para determinados grupos de produtos à base de carne, tendo em conta os tipos de produtos à base de carne e os métodos de fabrico mais comuns na Dinamarca.

(49) Além disso, importa ter em mente que, de acordo com as informações fornecidas pela Dinamarca, a maior parte dos produtos à base de carne consumidos pela população dinamarquesa corresponde a produtos à base de carne aos quais é atualmente aplicável um limite de 60 mg/kg, que teria de ser substituído por um limite de 100 mg/kg ou de 150 mg/kg. Embora os produtores dinamarqueses, como os de outros Estados-Membros, não fossem obrigados a aumentar as quantidades de nitritos atualmente adicionadas aos seus produtos para os níveis máximos referidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, não é possível excluir um aumento da exposição efetiva da população dinamarquesa aos nitritos.

(50) Com base nas informações atualmente disponíveis, a Comissão considera que o pedido de manutenção das medidas notificadas pode ser aceite temporariamente, por razões de proteção da saúde pública na Dinamarca.

2.2.2. *Ausência de discriminação arbitrária, de restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros e de obstáculo ao funcionamento do mercado interno*

2.2.2.1. Ausência de discriminação arbitrária

(51) O artigo 114.º, n.º 6, do TFUE obriga a Comissão a verificar que as disposições nacionais não constituem uma discriminação arbitrária. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, para que não haja discriminação, situações similares não devem ser tratadas de formas diferentes e situações diferentes não devem ser tratadas da mesma forma.

(52) As regras nacionais dinamarquesas são aplicáveis tanto aos produtos nacionais como aos produtos fabricados noutros Estados-Membros. Na ausência de prova em contrário, pode concluir-se que as disposições nacionais não são um meio de discriminação arbitrária.

2.2.2.2. Ausência de restrição dissimulada ao comércio

(53) Quaisquer medidas nacionais que restrinjam a utilização de produtos em maior medida do que um regulamento da União constituiriam normalmente um obstáculo ao comércio, na medida em que, na sequência da proibição da utilização, produtos legalmente colocados no mercado e utilizados no resto da União não poderiam ser colocados no mercado do Estado-Membro em questão. As condições prévias estabelecidas no artigo 114.º, n.º 6, do TFUE têm por objetivo impedir que as restrições com base nos critérios referidos no n.º 4 e no n.º 5 desse mesmo artigo sejam aplicadas por razões indevidas e constituam, na realidade, medidas económicas para obstar à importação de produtos de outros Estados-Membros, ou seja, que constituam uma forma indireta de proteção da produção nacional.

(54) Dado que as regras dinamarquesas que estabelecem normas mais rigorosas relativamente à adição de nitritos a determinados produtos à base de carne também são impostas aos operadores baseados noutros Estados-Membros, num setor harmonizado quanto aos restantes aspetos, tais regras são suscetíveis de constituir uma restrição dissimulada ao comércio ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno. Reconhece-se, no entanto, que o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE deve ser interpretado no sentido de que apenas as medidas nacionais que constituem um obstáculo desproporcionado ao mercado interno podem ser recusadas. A este respeito, a Dinamarca apresentou dados que indicam que as importações de produtos à base de carne selecionados provenientes de outros Estados-Membros aumentaram durante o período de 1994 a 2019.

(55) Na ausência de provas que sugiram que as disposições nacionais constituem de facto uma medida destinada a proteger a produção nacional, pode concluir-se que não se trata de uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.

2.2.2.3. Ausência de obstáculo ao funcionamento do mercado interno

(56) Esta condição não pode ser interpretada de forma a excluir a aprovação de qualquer medida nacional suscetível de afetar o funcionamento do mercado interno. Na realidade, qualquer medida nacional derrogatória de uma medida de harmonização que tenha em vista a realização e o funcionamento do mercado interno constitui, em substância, uma medida suscetível de afetar o mercado interno. Por conseguinte, de modo a preservar a utilidade do procedimento estabelecido no artigo 114.º do TFUE, a noção de obstáculo ao funcionamento do mercado interno, no âmbito do n.º 6 do mesmo artigo, deve ser entendida como um efeito desproporcionado em relação ao objetivo previsto.

(57) Tendo em conta os benefícios para a saúde invocados pela Dinamarca associados à redução da exposição aos nitritos nos produtos à base de carne, bem como o facto de que, com base nas informações atualmente disponíveis, o comércio parece não ser afetado (ou sê-lo apenas de forma muito limitada), a Comissão entende que as regras dinamarquesas notificadas podem continuar a manter-se temporariamente por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas, na medida em que não são desproporcionadas e, por conseguinte, não constituem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno na aceção do artigo 114.º, n.º 6, do TFUE.

(58) À luz desta análise, a Comissão considera que a condição relacionada com a ausência de obstáculos ao funcionamento do mercado interno se encontra preenchida.

2.2.3. *Limitação no tempo*

(59) As conclusões acima expostas baseiam-se na informação presentemente disponível e, em especial, em informações que indicam que a Dinamarca tem conseguido controlar o botulismo, apesar dos teores máximos mais baixos de nitritos adicionados a determinados tipos de produtos à base de carne, sem perturbar o comércio de forma desproporcionada.

(60) Outro fator importante é a taxa de consumo, na Dinamarca, de produtos à base de carne relativamente aos quais a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 poderia conduzir a um aumento da exposição da população dinamarquesa aos nitritos e, possivelmente, às nitrosaminas.

(61) A Dinamarca deve monitorizar a situação e recolher dados a fim de verificar se a aplicação dos teores estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 permite atingir o nível de proteção requerido e, em caso negativo, se conduziria a um risco inaceitável para a saúde humana. Os dados recolhidos devem centrar-se, em especial, no controlo do botulismo e no cumprimento das disposições nacionais dinamarquesas relativas aos nitritos. Além disso, a Dinamarca deve continuar a recolher dados sobre as importações de produtos à base de carne provenientes de outros Estados-Membros. A Dinamarca tem que comunicar os dados recolhidos à Comissão no prazo de dois anos a contar da data de adoção da presente decisão.

Atendendo ao que precede, a Comissão considera que as disposições nacionais, na medida do especificado *supra*, podem ser aprovadas durante um período limitado a três anos.

III. **CONCLUSÃO**

(62) Atendendo às considerações precedentes, e tendo em conta as observações apresentadas pela Finlândia, pela Letónia e por Malta a respeito da notificação apresentada pelas autoridades dinamarquesas, a Comissão entende que o pedido apresentado pela Dinamarca, recebido pela Comissão em 6 de novembro de 2020, tendo em vista a manutenção das suas disposições nacionais relativas à adição de nitritos, que são mais rigorosas do que as do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, pode ser aprovado por um período de três anos a contar da data de adoção da presente decisão. A Dinamarca deve continuar a monitorizar a situação e recolher dados a fim de verificar se a aplicação dos teores estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 permite atingir o nível de proteção requerido e, em caso negativo, se conduziria a um risco inaceitável para a saúde humana,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São aprovadas as disposições nacionais em matéria de adição de nitritos aos produtos à base de carne previstas no Regulamento n.º 1247, de 30 de outubro de 2018, sobre aditivos nos géneros alimentícios *(BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato:3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet)*, notificadas à Comissão pelo Reino da Dinamarca por ofício de 6 de novembro de 2020, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE.

Artigo 2.º

A presente decisão expira em 5 de maio de 2024.

Artigo 3.º

O destinatário da presente decisão é o Reino da Dinamarca.

Feito em Bruxelas, em 5 de maio de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão