DECIZIA (UE) 2021/741 A COMISIEI

din 5 mai 2021

privind dispozițiile de drept intern notificate de Danemarca referitoare la adaosul de nitriți în anumite produse din carne

[notificată cu numărul C(2021) 3045]

(Numai textul în limba daneză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 alineatul (6),

întrucât:

I. SITUAȚIA DE FAPT ȘI PROCEDURA

(1) Prin Decizia (UE) 2018/702 a Comisiei ([1]) au fost aprobate dispozițiile de drept intern daneze privind adaosul de nitrit de potasiu (E 249) și de nitrit de sodiu (E 250) (nitriți) în produsele din carne vizate de Ordinul nr. 1044 din 4 septembrie 2015 privind aditivii din produsele alimentare *(BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)*, pe care Regatul Danemarcei le-a notificat Comisiei prin scrisoarea din 10 noiembrie 2017, în temeiul articolului 114 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Aceste dispoziții de drept intern sunt aprobate până la 8 mai 2021.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) stabilește nivelurile și alte condiții de utilizare a nitriților în produsele din carne.

(3) În conformitate cu Decizia (UE) 2018/702 a Comisiei, Danemarca ar trebui să monitorizeze situația și să colecteze date pentru a se stabili dacă aplicarea nivelurilor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 oferă nivelul necesar de protecție și, în caz contrar, dacă această aplicare ar determina riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană.

(4) Prin scrisoarea din 6 noiembrie 2020, Danemarca a notificat Comisiei intenția sa de a menține dispoziții de drept intern privind utilizarea nitriților ca aditivi în produsele din carne, care diferă de cele din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. În sprijinul acestei notificări, Danemarca a transmis informații care includ date privind consumul și importurile de produse din carne, expunerea la nitriți, analiza nitriților în produsele din carne, prevalența botulismului și o evaluare actualizată a riscului furnizată de către Institutul național pentru alimentație al Universității tehnice din Danemarca.

1. LEGISLAȚIA UNIUNII

1.1. **Articolul 114 alineatele (4) și (6) din TFUE**

(5) Articolul 114 alineatul (4) din TFUE prevede că „În cazul în care, după adoptarea unei măsuri de armonizare de către Parlamentul European și Consiliu, de către Consiliu sau Comisie, un stat membru consideră necesară menținerea dispozițiilor de drept intern justificate de cerințele importante prevăzute la articolul 36 sau referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, acesta adresează Comisiei o notificare, indicând motivele menținerii acestor dispoziții”.

(6) În conformitate cu articolul 114 alineatul (6) din TFUE, Comisia aprobă sau respinge, în termen de șase luni de la notificare, dispozițiile de drept intern în cauză după ce a verificat dacă acestea reprezintă sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în calea comerțului dintre statele membre și dacă ele constituie sau nu un obstacol în calea funcționării pieței interne.

([1]) Decizia (UE) 2015/826 a Comisiei din 22 mai 2015 privind dispozițiile naționale notificate de Danemarca referitoare la adaosul de nitriți în anumite produse din carne (JO L 130, 28.5.2015, p. 10).

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

1.2. **Regulamentul (CE) nr. 1333/2008**

(7) Conform principiilor generale ale Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, aprobarea unui aditiv alimentar este condiționată de existența unei necesități tehnologice rezonabile, siguranța și utilizarea sa nefiind înșelătoare pentru consumator.

(8) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari aprobați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi. Numai aditivii alimentari incluși în lista Uniunii pot fi introduși pe piață ca atare și utilizați în alimente conform condițiilor de utilizare menționate în listă.

(9) Nitriții au fost utilizați în produsele din carne de multe decenii, inter alia, pentru a asigura, în combinație cu alți factori, conservarea și siguranța microbiologică a produselor din carne, în special a produselor din carne conservate, inhibând, printre altele, multiplicarea *Clostridium botulinum*, bacteria responsabilă pentru botulism, o boală care pune în pericol viața. În același timp, se recunoaște că prezența nitriților în produsele din carne poate conduce la formarea de nitrozamine, dintre care unele au fost identificate ca fiind cancerigene. Prin urmare, legislația din acest domeniu trebuie să stabilească un echilibru între, pe de o parte, riscul formării nitrozaminelor ca urmare a prezenței nitriților în produsele din carne și, pe de altă parte, efectele protectoare ale nitriților împotriva multiplicării bacteriilor, în special a celor responsabile de botulism.

(10) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, anexa II, partea E, categoria de alimente 8.3: „Produse din carne" indică cantitățile maxime de nitrit de potasiu (E 249) și de nitrit de sodiu (E 250) care pot fi adăugate în cursul producției. Cantitatea maximă adăugată este de 150 mg/kg pentru produsele din carne în general și de 100 mg/kg pentru produsele din carne sterilizate. Pentru unele produse specificate din carne conservată fabricate în mod tradițional în anumite state membre, cantitatea maximă adăugată este de 180 mg/kg.

(11) Prin excepție de la regula generală, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, anexa II, partea E, categoria de alimente 8.3.4: „Produse din carne conservate în mod tradițional, cu prevederi specifice referitoare la nitriți și nitrați" stabilește niveluri reziduale maxime la finalul procesului de producție pentru anumite produse specificate din carne conservată tradițional, care sunt produse prin metode de producție tradiționale. Diferitelor grupuri de astfel de produse le sunt aplicabile niveluri reziduale maxime de 50 mg/kg, 100 mg/kg și 175 mg/kg, de exemplu, 175 mg/kg pentru Wiltshire bacon, dry cured bacon și produsele similare și 100 mg/kg pentru Wiltshire ham și produsele similare.

(12) Nivelurile reziduale maxime sunt excepții de la regula generală de aplicare a cantităților adăugate maxime. Nivelurile respective se aplică numai produselor specifice realizate în mod tradițional în anumite state membre și pentru care nu este posibil să se controleze cât din cantitatea de sare de conservare adăugată este absorbită de carne, din cauza naturii procedeului de producție asociat acestor produse. Procedeul de producție al acestor produse specifice este descris în regulament pentru a permite identificarea „produselor similare" și pentru a clarifica care sunt produsele vizate de diferitele niveluri maxime.

(13) Nivelurile maxime stabilite în prezent în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și înainte de Directiva 2006/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) se bazează pe avizele emise de Comitetul științific pentru alimentație (denumit în continuare „SCF" – Scientific Committee for Food) din 1990 ([4]) și 1995 ([5]), precum și pe cele ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA" – European Food Safety Authority) din 26 noiembrie 2003 ([6]). Cantitățile maxime care pot fi adăugate reflectă intervalele menționate în aceste avize științifice. Având în vedere marea varietate de produse din carne (conservată) și de metode de producție din Uniune, legiuitorul Uniunii a estimat că nu se poate specifica nivelul adecvat de nitriți pentru fiecare produs.

([3]) Directiva 2006/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iulie 2006 de modificare a Directivei 95/2/CE privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, și a Directivei 94/35/CE privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produsele alimentare (JO L 204, 26.7.2006, p. 10).

([4]) Aviz privind nitrații și nitriții, exprimat la data de 19 octombrie 1990, Comisia Europeană – Rapoarte ale Comitetului științific pentru alimentație (seria 26), p. 21.

([5]) Aviz privind nitrații și nitriții, exprimat la data de 22 septembrie 1995, Comisia Europeană – Rapoarte ale Comitetului științific pentru alimentație (seria 38), p. 1.

([6]) Aviz al Grupului pentru pericole biologice formulat la cererea Comisiei privind efectele nitriților/nitraților asupra siguranței microbiologice a produselor din carne, The EFSA Journal (2003) 14, p. 1.

2. DISPOZIȚIILE DE DREPT INTERN NOTIFICATE

(14) Dispozițiile de drept intern notificate de Danemarca la data de 6 noiembrie 2020 sunt cuprinse în Ordinul nr. 1247 din 30 octombrie 2018 privind aditivii din produsele alimentare (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Ordinul menționat modifică Ordinul nr. 1044 din 4.9.2015 care fusese notificat anterior Comisiei și evaluat în contextul Deciziei (UE) 2018/702.

(15) Ordinul nr. 1247 prevede că nitriții (E 249-250) destinați produselor din carne pot fi utilizați numai în condițiile specificate în anexa sa 3. Grupele de produse alimentare menționate în anexa respectivă corespund categoriilor de alimente enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari și substituie utilizările care decurg din acesta:

Produs alimentar	Cantitate de nitriți adăugată (mg/kg)
8.3.1 Produse din carne netratate termic	Total 60 mg/kg Dar în salami fermentat, total 100 mg/kg
8.3.2 Produse din carne tratate termic	Total 60 mg/kg În produsele conservate integral sau semiconservate, total 150 mg/kg. În rullepølse (cârnați de carne rulată), total 100 mg/kg. În chiftelele tradiționale daneze și în pateul de ficat, 0 mg/kg.
8.3.4 Produse din carne conservate în mod tradițional, cu prevederi specifice referitoare la nitriți și nitrați	Total 60 mg/kg În bacon tip Wiltshire și în produse similare, total 150 mg/kg. În jambonul conservat în mod tradițional (spegeskinke) și în produse similare, 150 mg/kg.

(16) Prin urmare, nivelul maxim mai mic pentru nitriți (E 249 și E 250) de 60 mg/kg se aplică multor tipuri de produse din carne, în timp ce limitele maxime corespunzătoare din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sunt de 100 mg/kg sau de 150 mg/kg.

3. PROCEDURA

(17) Prin scrisoarea din 6 noiembrie 2020, Danemarca a notificat Comisiei intenția sa de a menține dispoziții de drept intern privind utilizarea nitriților ca aditivi în produsele din carne, care diferă de cele din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(18) Comisia a publicat un aviz referitor la notificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ([7]) pentru a informa părțile interesate cu privire la dispozițiile de drept intern ale Danemarcei, precum și la motivele invocate în susținerea cererii. Prin scrisoarea din 13 ianuarie 2021, Comisia a informat, de asemenea, celelalte state membre despre notificare și le-a oferit posibilitatea de a transmite observații în termen de 30 de zile. Comisia a primit observații în termenul specificat din partea Finlandei, Letoniei și Maltei.

— Finlanda consideră că Danemarca a putut demonstra beneficiile rezultate de pe urma nivelurilor sale mai scăzute de nitriți în ceea ce privește protejarea sănătății publice împotriva aportului ridicat de nitriți și nitrozamine, precum și o protecție adecvată împotriva unei eventuale dezvoltări a *Clostridium botulinum*. Finlanda face referire la lucrările în curs privind revizuirea dispozițiilor referitoare la nitriți și nitrați, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, pentru a reduce nivelurile maxime actuale ale acestora și pentru a adăuga noi cerințe în ceea ce privește cantitățile reziduale din produsele din carne. Finlanda nu deține informații cu privire la plângerile referitoare la normele naționale privind nitriții menținute de Danemarca, cum ar fi complicațiile legate de exporturi. Prin urmare, Finlanda poate accepta temporar derogarea națională daneză. Cu toate acestea, ea ar trebui revizuită cel târziu după reforma legislației Uniunii, utilizând, de exemplu, metodologia comună care urmează să fie aplicată monitorizării aditivilor în curs de elaborare.

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

— Letonia poate sprijini cererea Danemarcei, ținând seama de argumentele furnizate și de faptul că reglementările naționale care impun cerințe mai stricte pentru utilizarea nitriților în produsele din carne sunt în vigoare de mai mulți ani, iar producătorii-exportatori letoni nu au avut obiecții cu privire la aceasta.

— Malta nu are obiecții din punctul de vedere al sănătății sau al evaluării riscurilor cu privire la nivelurile mai scăzute de nitriți stabilite de Danemarca.

4. REEVALUAREA NITRIȚILOR

(19) În temeiul Regulamentului (UE) nr. 257/2010 al Comisiei ([8]), EFSA avea obligația de a reevalua siguranța nitritului de potasiu (E 249) și a nitritului de sodiu (E 250) ca aditivi alimentari. Pentru această reevaluare, EFSA a examinat avizele anterioare ale SCF și ale EFSA, dosarul original, datele transmise de operatorii economici interesați și alte părți interesate și datele puse la dispoziție de Comisie și de statele membre și a identificat orice articole relevante din literatura de specialitate publicate de la cea mai recentă evaluare a fiecărui aditiv alimentar.

(20) Datele care au fost puse la dispoziție de Danemarca în sprijinul notificării sale anterioare ([9]) privind consumul de produse din carne, expunerea la nitriți, prevalența botulismului și formarea nitrozaminelor în produsele din carne prelucrată au fost transmise la EFSA împreună cu o cerere de a le lua în considerare în reevaluarea siguranței.

(21) EFSA a emis, la 15 iunie 2017, un aviz științific cu privire la reevaluarea nitritului de potasiu (E 249) și a nitritului de sodiu (E 250) ([10]). EFSA a fixat doza zilnică acceptabilă (DZA) pentru ionul de nitrit la 0,07 mg/kg de greutate corporală pe zi și a estimat că expunerea populației generale la nitriți rezultată din utilizarea lor ca aditivi alimentari nu depășea DZA, în timp ce la copii, la vârful percentilei, această valoare era depășită ușor. Dacă se iau în considerare toate sursele de expunere la nitriți prin alimentație (aditivii alimentari, prezența naturală și contaminarea), DZA ar fi depășită la sugari, copii de vârstă mică și copii la expunere medie și la persoanele din toate grupele de vârstă la cea mai mare expunere. Contribuția nitriților utilizați ca aditivi alimentari a reprezentat aproximativ 17 % (intervalul 1,5-36,0 %) din expunerea totală.

(22) În plus, EFSA a concluzionat că expunerea la nitrozaminele endogene prezenta motive de îngrijorare scăzută. În ceea ce privește expunerea la nitrozamine exogene și pe baza rezultatelor examinării sistematice efectuate pentru evaluarea relației dintre nitriții adăugați în produsele din carne și formarea unor nitrozamine volatile cu cel mai ridicat nivel de risc toxicologic, EFSA a concluzionat că nu se poate face o distincție clară între acești compuși N-nitrozo produși din nitriții adăugați în limitele autorizate și cei care erau produși deja în matricea produsului alimentar fără adaos de nitriți externi. Prin urmare, EFSA a luat în considerare expunerea globală, deși o astfel de expunere nu rezultă numai din utilizarea nitriților ca aditivi alimentari. EFSA a luat în considerare faptul că au existat unele preocupări în ceea ce privește expunerea globală la nitrozamine exogene la niveluri ridicate pentru toate categoriile de vârstă, cu excepția persoanelor în vârstă.

(23) În sfârșit, EFSA a confirmat că există o legătură între N-nitrozodimetilamina preformată și cancerul colorectal și anumite elemente de probă care stabilesc o legătură între nitriții din alimente și cancerul gastric și asocierea dintre nitriți și nitrați din produsele din carne prelucrată și cancerul colorectal.

5. MONITORIZAREA DE CĂTRE COMISIE

(24) În 2014, Comisia a finalizat un studiu documentar privind monitorizarea punerii în aplicare de către statele membre a normelor Uniunii privind nitriții. Studiul s-a bazat pe răspunsurile la un chestionar, care a fost transmis tuturor statelor membre. El a arătat că, cu unele excepții, cantitatea uzuală de nitriți adăugată în produsele din carne nesterilizate este mai mică decât cantitatea maximă admisă de Uniune, dar mai mare decât nivelurile daneze. În raport, Comisia a concluzionat că posibilitatea de a reexamina nivelurile maxime actuale ale nitriților ar trebui explorată în continuare.

([8]) Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei din 25 martie 2010 de stabilire a unui program de reevaluare a aditivilor alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari (JO L 80, 26.3.2010, p. 19).

([9]) Notificarea Comisiei de către Danemarca, prin scrisoarea din 25 noiembrie 2014.

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

(25) Prin urmare, Comisia a lansat un studiu ad-hoc vizând utilizarea nitriților de către industrie în diferite categorii de produse din carne. Acest studiu, realizat în 2016, a concluzionat că există posibilitatea revizuirii limitelor maxime de nitriți autorizate în prezent în legislația Uniunii.

(26) În contextul unei eventuale revizuiri a limitelor maxime de nitriți în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, Comisia trebuie să țină seama de concluziile studiului documentar desfășurat în statele membre, studiul ad-hoc privind utilizarea nitriților de către industrie, reevaluarea efectuată de EFSA și datele raportate de Danemarca. Această revizuire a limitelor maxime de nitriți face în prezent obiectul discuțiilor cu statele membre.

II. **EVALUARE**

1. ADMISIBILITATE

(27) În temeiul articolului 114 alineatele (4) și (6) din TFUE, un stat membru poate, după adoptarea unei măsuri de armonizare, să mențină dispoziții de drept intern mai stricte pe baza unor necesități majore menționate la articolul 36 din TFUE sau din motive de protecție a mediului sau a mediului de lucru, dacă el notifică aceste dispoziții de drept intern Comisiei, iar aceasta aprobă aceste măsuri.

(28) Notificarea daneză se încadrează în dispozițiile de drept intern care derogă de la cele din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 în ceea ce privește nitritul de potasiu (E 249) și nitritul de sodiu (E 250). Dispozițiile daneze actuale existau deja în fapt la momentul la care dispozițiile Uniunii au fost stabilite inițial în Directiva 2006/52/CE.

(29) Prin Ordinul danez nr. 1247 se autorizează adăugarea de nitriți în produsele din carne numai în măsura în care nu sunt depășite cantitățile adăugate specifice. În funcție de produsele în cauză, aceste cantități maxime sunt 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg sau 150 mg/kg, ele fiind mai mici pentru anumite produse decât cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. În plus, spre deosebire de Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, dispozițiile daneze nu conțin nicio excepție de la principiul stabilirii cantităților adăugate maxime pentru nitriți și, prin urmare, nu autorizează introducerea pe piață a anumitor produse din carne realizate în mod tradițional și provenite din alte state membre.

(30) Prin urmare, dispozițiile daneze sunt mai stricte decât cele ale Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, deoarece ele stabilesc cantități adăugate maxime mai mici pentru câteva tipuri de produse (în multe cazuri 60 mg/kg) și deoarece ele nu autorizează introducerea pe piață a anumitor produse tradiționale din carne pe baza nivelurilor reziduale maxime.

(31) Conform articolului 114 alineatul (4) din TFUE, notificarea a fost completată de o descriere a motivelor aferente uneia sau mai multor necesități majore menționate la articolul 36 din TFUE, în acest caz protecția sănătății și a vieții oamenilor. Un memorandum din partea Ministerului danez al Mediului și Alimentației din 3 aprilie 2020 și o evaluare actualizată a riscurilor efectuată de Institutul național pentru alimentație al DTU conțin informații suplimentare privind consumul și importurile de produse din carne, expunerea la nitriți, analiza nitriților în produsele din carne existente pe piața daneză, prevalența botulismului și formarea nitrozaminelor în produsele din carne prelucrată.

(32) Având în vedere cele menționate anterior, Comisia consideră că cererea transmisă de Danemarca în vederea obținerii autorizației de menținere a dispozițiilor sale de drept intern privind utilizarea nitriților în produsele din carne este admisibilă în temeiul articolului 114 alineatul (4) din TFUE.

2. EVALUAREA CU PRIVIRE LA FOND

(33) În conformitate cu articolul 114 alineatele (4) și (6) primul paragraf din TFUE, Comisia trebuie să se asigure că sunt respectate toate condițiile care permit unui stat membru să-și mențină dispozițiile de drept intern care derogă de la o măsură de armonizare a Uniunii prevăzută la articolul respectiv.

(34) În particular, Comisia trebuie să evalueze dacă dispozițiile de drept intern sunt sau nu justificate prin cerințele majore menționate la articolul 36 din TFUE sau dacă ele sunt în relație cu protecția mediului sau a mediului de lucru și dacă nu depășesc ceea ce este necesar pentru a se atinge obiectivul legitim urmărit. În plus, în cazul în care Comisia consideră că dispozițiile de drept intern respectă condițiile de mai sus, trebuie să verifice, în temeiul articolului 114 alineatul (6) din TFUE, dacă dispozițiile de drept intern reprezintă sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în calea comerțului dintre statele membre sau dacă ele constituie sau nu un obstacol în calea bunei funcționări a pieței interne.

(35) Trebuie observat faptul că, având în vedere intervalul de timp stabilit la articolul 114 alineatul (6) din TFUE, Comisia, atunci când examinează dacă măsurile naționale notificate în temeiul articolului 114 alineatul (4) din TFUE sunt justificate, trebuie să se bazeze pe justificările prezentate de statul membru notificator. Sarcina probei îi revine statului membru solicitant care urmărește menținerea măsurilor naționale.

(36) Cu toate acestea, în cazul în care Comisia se află în posesia unor informații care sugerează necesitatea revizuirii măsurii de armonizare a Uniunii de la care derogă dispozițiile de drept intern notificate, ea poate ține seama de astfel de informații în cadrul evaluării dispozițiilor de drept intern în cauză.

2.1. **Poziția Danemarcei**

(37) Danemarca susține că dispozițiile sale de drept intern asigură un nivel mai înalt de protecție a sănătății și a vieții oamenilor, deoarece acestea prevăd cantități adăugate maxime mai mici de nitriți decât cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și nu permit introducerea pe piață a produselor din carne tradiționale pentru care nu pot fi stabilite cantitățile încorporate. Danemarca subliniază că dispozițiile sale respectă pe deplin recomandările formulate de SCF în 1990 și 1995 și, de asemenea, consideră că dispozițiile sale sunt justificate în lumina avizului EFSA din 26 noiembrie 2003 și a evaluării de către Danemarca a celui mai recent aviz EFSA din 15 iunie 2017.

(38) Astfel, în opinia sa, evaluarea științifică globală demonstrează că: (a) utilizarea nitriților și a nitraților ar trebui să fie redusă cât mai mult posibil prin utilizarea unor cantități diferențiate în conformitate cu necesitățile tehnice aferente diferitelor produse alimentare; (b) utilizarea nitriților și a nitraților ar trebui să fie reglementată în funcție de cantitățile care sunt adăugate și nu de cantitățile reziduale; și (c) conservarea necesară este obținută utilizându-se cantitățile recomandate de EFSA (2003). În acest sens, în ceea ce privește nitriții, Danemarca consideră că dispozițiile sale de drept intern respectă în mod sistematic aceste recomandări, în timp ce Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 nu le respectă.

(39) Danemarca consideră că preocuparea cu privire la utilizarea cantităților de nitriți autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se referă în special la riscul sporit al formării de nitrozamine. Spre deosebire de recentul aviz al EFSA, Danemarca consideră că formarea nitrozaminelor, atât volatile cât și nevolatile, depinde de cantitatea de nitriți adăugată, în timp ce EFSA constată această legătură numai pentru cazul din urmă. Aceasta susține că s-a dovedit științific că multe nitrozamine volatile sunt genotoxice și cancerigene și studii epidemiologice mai recente se referă la legătura dintre consumul de produse din carne și apariția diferitelor forme de cancer. Ea consideră că acest fapt susține restricțiile privind utilizarea nitriților ca aditivi. Danemarca subliniază, de asemenea, că, deși rezultatele celei mai recente estimări a aportului pentru populația daneză arată că aportul de nitriți din carnea prelucrată este cu mult sub DZA, aportul alimentar total, conform avizului EFSA, depășește DZA pentru o parte considerabilă a populației daneze. Potrivit Danemarcei, acest lucru reprezintă, de asemenea, un argument pentru susținerea unei utilizări restrictive a nitriților ca aditiv alimentar.

(40) Danemarca subliniază, de asemenea, că dispozițiile sale de drept intern sunt instituite de mai mulți ani și că nu au creat niciodată probleme în ceea ce privește conservarea produselor în cauză. În plus, în Danemarca se înregistrează o rată relativ mică a botulismului în comparație cu alte state membre, iar din 1980 nu s-a înregistrat nici măcar un singur caz cauzat de consumul de produse din carne. Danemarca precizează că din 2006 nu s-a înregistrat niciun caz de botulism pe teritoriul ei. Astfel, se consideră că dispozițiile daneze privind utilizarea nitriților în produsele din carne continuă să ofere o protecție cuprinzătoare împotriva intoxicațiilor alimentare.

(41) Un memorandum din partea Ministerului danez al Mediului și Alimentației din 3 aprilie 2020 furnizează date suplimentare privind consumul și importul de produse din carne, precum și o analiză a nitriților din produsele din carne pe piața daneză.

(42) Potrivit autorităților daneze, cele mai recente date, cuprinse în memorandumul respectiv, demonstrează că modelele de consum nu s-au schimbat în mod semnificativ. Consumul de produse din carne nu este în creștere și rămâne stabil. Dintre produsele din carne la care se pot adăuga nitriți, cea mai mare parte a consumului se referă la produsele vizate de valoarea-limită scăzută de 60 mg/kg.

(43) În ceea ce privește comerțul, Danemarca concluzionează că menținerea normelor speciale daneze nu a avut un impact negativ asupra importurilor produselor selectate din alte state membre, arătând că totalul importurilor a crescut cu aproximativ 4 % între 2017 și 2019. Pe baza analizei nitriților din produsele din carne, Danemarca subliniază că, în general, actualele valori-limită mai restrictive ale Danemarcei sunt respectate, inclusiv utilizarea nitriților în produsele din carne conservată în saramură la măcelăriile cu amănuntul, a căror monitorizare a fost solicitată de Comisie prin Decizia (UE) 2018/702.

(44) Prin urmare, Danemarca este de părere că menținerea normelor naționale privind utilizarea nitriților în produsele din carne, care sunt mai restrictive decât normele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, este legitimă. Potrivit Danemarcei, monitorizarea efectuată în conformitate cu Decizia (UE) 2018/702 demonstrează că aspectele referitoare la sănătate, luate anterior în considerare, sunt în continuare valabile. În final, Danemarca consideră că datele disponibile arată că dispozițiile daneze nu constituie un obstacol în calea comerțului cu produsele în cauză.

2.2. **Evaluarea poziției Danemarcei**

2.2.1. *Justificarea bazată pe cerințele majore menționate la articolul 36 din TFUE*

(45) Dispozițiile de drept intern din Danemarca urmăresc să atingă un nivel mai mare de protecție a sănătății și a vieții oamenilor din punctul de vedere al expunerii la nitriți și al posibilei formări a nitrozaminelor în produsele din carne, prin specificarea unor cantități adăugate maxime mai mici de nitriți în cazurile anumitor produse din carne, în raport cu nivelurile maxime prevăzute în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, precum și prin neautorizarea introducerii pe piață a produselor pentru care pot fi stabilite doar niveluri reziduale maxime.

(46) În momentul evaluării dispozițiilor de drept intern daneze pentru a determina dacă sunt efectiv adecvate și necesare pentru atingerea acestui obiectiv, un număr de factori trebuie luați în considerare. În particular, este necesar să se găsească un echilibru între două riscuri la adresa sănătății, pe de o parte, prezența nitrozaminelor în produsele din carne, iar pe de altă parte, siguranța microbiologică a produselor din carne. Cel din urmă aspect este mai mult decât o simplă necesitate tehnologică, este o preocupare foarte relevantă în sine pentru sănătate. Deși se recunoaște faptul că nivelurile de nitriți în produsele din carne trebuie să fie limitate, nivelurile mai mici de nitriți în carne nu vor conduce în mod automat la o protecție mai mare a sănătății umane. Cel mai adecvat nivel de nitriți depinde de un număr de factori recunoscuți în avizele relevante ale SCF și ale EFSA, de exemplu, adăugarea de sare, umiditatea, pH-ul, termenul de valabilitate al produsului, igiena, controlul temperaturii etc.

(47) Comisia trebuie să evalueze normele specifice alese de legislatorul danez și experiența acumulată cu aceste norme, care sunt în vigoare de mult timp. Prin cifrele pe care le-a pus la dispoziție referitoare la intoxicațiile alimentare și, în particular, la botulism, Danemarca a demonstrat că, până în prezent, a obținut rezultate satisfăcătoare prin aplicarea dispozițiilor sale de drept intern. În general, aceste date arată că nivelurile maxime specificate în legislația daneză par să fi fost suficiente pentru a asigura siguranța microbiologică a produselor din carne produse în prezent în Danemarca și a metodelor de producție utilizate în prezent în această țară.

(48) Comisia observă că dispozițiile de drept intern daneze, care sunt compatibile cu avizele științifice relevante ale organismelor științifice ale Uniunii, se bazează pe o reglementare a cantităților maxime adăugate și respectă intervalele cantităților adăugate de nitriți menționate în aceste avize, și anume, 50-150 mg/kg. În același timp, Danemarca a stabilit cantități adăugate maxime mai specifice pentru grupuri particulare de produse din carne în raport cu regulamentul, având în vedere tipurile de produse din carne și metodele de producție care predomină în Danemarca.

(49) În plus, trebuie luat în considerare faptul că, în conformitate cu informațiile puse la dispoziție de Danemarca, majoritatea produselor din carne consumate de populația daneză sunt produse din carne pentru care există în prezent o limită de 60 mg/kg și care ar trebui înlocuită cu o limită de 100 sau 150 mg/kg. Deși producătorii danezi, ca și producătorii din alte state membre, nu ar fi obligați să mărească cantitățile de nitriți adăugate în prezent în produsele lor până la nivelurile maxime prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, o creștere a expunerii actuale a populației daneze la nitriți nu poate fi exclusă.

(50) Pe baza informațiilor disponibile în prezent, Comisia consideră că cererea de menținere a măsurilor notificate poate fi temporar acceptată din motive de protecție a sănătății publice în Danemarca.

2.2.2. *Absența oricărei discriminări arbitrare, a oricărei restricționări disimulate a comerțului între statele membre sau a oricărui obstacol în calea funcționării pieței interne*

2.2.2.1. Absența discriminării arbitrare

(51) Articolul 114 alineatul (6) din TFUE obligă Comisia să verifice faptul că măsurile prevăzute nu reprezintă un mijloc de discriminare arbitrară. În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție, pentru a evita orice discriminare, situațiile similare nu trebuie tratate în moduri diferite, iar situațiile diferite nu trebuie tratate în același mod.

(52) Normele naționale daneze se aplică atât produselor daneze, cât și produselor realizate în alte state membre. În absența oricărei dovezi contrare, se poate concluziona că dispozițiile de drept intern nu sunt un mijloc de discriminare arbitrară.

2.2.2.2. Absența unei restricționări disimulate a comerțului

(53) Măsurile naționale care restricționează utilizarea produselor într-o măsură mai mare decât un regulament al Uniunii ar constitui, în mod normal, un obstacol în calea comerțului, în măsura în care produsele introduse legal pe piață și utilizate în restul Uniunii nu pot fi introduse pe piață în statul membru în cauză, ca urmare a interzicerii utilizării acestora. Condițiile prealabile stabilite la articolul 114 alineatul (6) din TFUE sunt menite să împiedice aplicarea din motive neadecvate a unor restricții bazate pe criteriile stabilite la alineatele (4) și (5) ale aceluiași articol și care constituie în fapt măsuri economice care împiedică importul de produse din alte state membre, cu alte cuvinte, un mijloc de a proteja indirect producția națională.

(54) Având în vedere că normele daneze impun standarde mai stricte privind adaosul de nitriți în anumite produse din carne și operatorilor din alte state membre, într-un domeniu de altfel armonizat, ele sunt susceptibile să constituie o restricționare disimulată a comerțului sau un obstacol în calea funcționării pieței interne. Cu toate acestea, se recunoaște că articolul 114 alineatul (6) din TFUE trebuie interpretat în sensul în care doar măsurile naționale care constituie un obstacol disproporționat în calea pieței interne nu pot fi aprobate. În acest sens, Danemarca a transmis cifrele care indică faptul că importurile de produse selecționate din carne din alte state membre au crescut în cursul perioadei 1994-2019.

(55) În absența oricărei dovezi care sugerează că dispozițiile de drept intern constituie în fapt o măsură menită să protejeze producția națională, se poate concluziona că ele nu constituie o restricționare disimulată a comerțului între statele membre.

2.2.2.3. Absența obstacolelor în calea funcționării pieței interne

(56) Această condiție nu poate fi interpretată astfel încât să împiedice adoptarea oricărei măsuri naționale susceptibile să afecteze funcționarea pieței interne. Într-adevăr, orice măsură națională care reprezintă o derogare de la o măsură de armonizare destinată definitivării și funcționării pieței interne constituie, în substanță, o măsură susceptibilă să afecteze piața internă. În consecință, pentru a păstra caracterul util al procedurii menționate la articolul 114 din TFUE, conceptul de obstacol în calea bunei funcționări a pieței interne trebuie să fie înțeles, în contextul articolului 114 alineatul (6) din TFUE, ca având un efect disproporționat față de obiectivul urmărit.

(57) Având în vedere beneficiile pentru sănătate invocate de Danemarca în relație cu reducerea expunerii la nitriții din produsele din carne și faptul că, pe baza informațiilor disponibile în prezent, comerțul pare să nu fie afectat deloc sau doar într-o măsură foarte mică, Comisia consideră că normele notificate de Danemarca pot continua să fie menținute temporar din motive de protecție a sănătății și a vieții oamenilor, având în vedere că ele nu sunt disproporționate și, prin urmare, nu constituie un obstacol în calea funcționării pieței interne în sensul articolului 114 alineatul (6) din TFUE.

(58) Având în vedere această analiză, Comisia consideră că este îndeplinită condiția de absență a obstacolelor în calea funcționării pieței interne.

2.2.3. *Limitare în timp*

(59) Concluziile de mai sus sunt bazate pe informațiile disponibile în prezent și, în particular, pe informațiile care indică faptul că Danemarca a putut controla botulismul în pofida unor niveluri maxime mai mici de nitriți adăugați în anumite tipuri de produse din carne, ceea ce nu a perturbat comerțul într-o manieră disproporționată.

(60) Un alt factor important este rata consumului de produse din carne în Danemarca, în contextul căreia aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 ar putea duce la o creștere a expunerii populației daneze la nitriți și, eventual, la nitrozamine.

(61) Danemarca ar trebui să monitorizeze situația și să colecteze date pentru a se stabili dacă aplicarea nivelurilor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 oferă nivelul necesar de protecție și, în caz contrar, dacă această aplicare ar determina riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană. Datele colectate ar trebui să vizeze, în principal, controlul botulismului și conformitatea cu dispozițiile de drept intern daneze privind nitriții. În plus, Danemarca ar trebui să continue să colecteze date privind importurile de produse din carne din alte state membre. Danemarca trebuie să transmită Comisiei datele colectate în termen de doi ani de la data adoptării prezentei decizii.

În acest context, Comisia consideră că dispozițiile de drept intern pot fi aprobate, în limitele specificate mai sus, pentru o perioadă limitată de trei ani.

III. **CONCLUZIE**

(62) Ținând cont de considerațiile de mai sus și de observațiile prezentate de Finlanda, Letonia și Malta privind notificarea transmisă de autoritățile daneze, Comisia consideră că cererea Danemarcei, primită de Comisie la 6 noiembrie 2020, vizând menținerea dispozițiilor sale de drept intern în ceea ce privește adaosul de nitriți, care sunt mai stricte decât cele ale Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, poate fi aprobată pentru o perioadă de trei ani de la data adoptării prezentei decizii. Danemarca ar trebui să continue să monitorizeze situația și să colecteze date pentru a se stabili dacă aplicarea nivelurilor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 oferă nivelul necesar de protecție și, în caz contrar, dacă această aplicare ar determina riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se aprobă dispozițiile de drept intern privind adaosul de nitriți în produsele din carne cuprinse în Ordinul nr. 1247 din 30 octombrie 2018 privind aditivii alimentari din produsele alimentare (*BEK nr 1247 af 4.9.2015, Udskriftsdato:25.9.2017, Fødevareministeriet*), pe care Regatul Danemarcei le-a notificat Comisiei prin scrisoarea din 6 noiembrie 2020, în temeiul articolului 114 alineatul (4) din TFUE.

Articolul 2

Prezenta decizie expiră la 5 mai 2024.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Regatului Danemarcei.

Adoptată la Bruxelles, 5 mai 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei