DECISIÓN (UE) 2021/741 DE LA COMISIÓN

de 5 de mayo de 2021

relativa a las disposiciones nacionales notificadas por Dinamarca sobre la adición de nitritos a determinados productos cárnicos

[notificada con el número C(2021) 3045]

(El texto en lengua danesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

I. HECHOS Y PROCEDIMIENTO

(1) La Decisión (UE) 2018/702 de la Comisión ([1]) aprobó las disposiciones nacionales danesas sobre la adición de nitrito potásico (E 249) y nitrito sódico (E 250) (nitritos) a los productos cárnicos que figuran en la Orden n.º 1044, de 4 de septiembre de 2015, sobre aditivos en los productos alimenticios *(BEK nr 1044 af 4.9.2015 Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet)*, que el Reino de Dinamarca notificó a la Comisión mediante carta de 10 de noviembre de 2017, con arreglo al artículo 114, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Estas disposiciones nacionales están aprobadas hasta el 8 de mayo de 2021.

(2) El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) establece los niveles y las demás condiciones de uso de nitritos en productos cárnicos.

(3) Con arreglo a la Decisión (UE) 2018/702 de la Comisión, Dinamarca tendría que hacer un seguimiento de la situación y recoger datos para verificar si, con la aplicación de los niveles establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se alcanza el nivel requerido de protección y, de no ser así, si el riesgo para la salud humana resultaría inaceptable.

(4) Por carta de 6 de noviembre de 2020, Dinamarca notificó a la Comisión su intención de mantener las disposiciones nacionales sobre el uso de nitritos en productos cárnicos que se apartan del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. En apoyo de su notificación, Dinamarca presentó información que incluye datos sobre el consumo y la importación de productos cárnicos, la exposición a los nitritos, el análisis de nitritos en productos cárnicos, la prevalencia del botulismo y la evaluación de riesgos actualizada realizada por el Instituto Nacional de Alimentación de la Universidad Técnica de Dinamarca (DTU).

1. LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN

1.1. **Artículo 114, apartados 4 y 6, del TFUE**

(5) El artículo 114, apartado 4, del TFUE establece que «si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento».

(6) De conformidad con el artículo 114, apartado 6, del TFUE, la Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

([1]) Decisión (UE) 2015/826 de la Comisión, de 22 de mayo de 2015, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por Dinamarca sobre la adición de nitritos a determinados productos cárnicos (DO L 130 de 28.5.2015, p. 10).

([2]) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

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

(7) Según los principios generales del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la aprobación de aditivos alimentarios depende de que exista una necesidad tecnológica razonable, de su seguridad y de que su uso no induzca a error al consumidor.

(8) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en los alimentos y las condiciones de utilización. Solo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse como tales y utilizarse en los alimentos, en las condiciones de utilización que se especifican en dicha lista.

(9) Los nitritos se utilizan en los productos cárnicos desde hace decenios, entre otras cosas para garantizar, junto con otros factores, su conservación y su seguridad microbiológica, en particular si se trata de productos curados, inhibiendo, entre otras cosas, la multiplicación de *Clostridium botulinum*, que es la bacteria causal del botulismo, una enfermedad que puede ser mortal. Al mismo tiempo, se reconoce que la presencia de nitritos en los productos cárnicos puede propiciar la formación de nitrosaminas, algunas de las cuales se ha descubierto que son carcinógenas. Por consiguiente, la legislación en este ámbito debe lograr un equilibrio entre el riesgo de formación de nitrosaminas por la presencia de nitritos en los productos cárnicos y los efectos protectores de los nitritos frente a la proliferación de bacterias, especialmente de las responsables del botulismo.

(10) El Reglamento (CE) n.º 1333/2008, anexo II, parte E, categoría de alimentos 8.3: «Productos cárnicos», establece las cantidades máximas de nitrito potásico (E 249) y de nitrito sódico (E 250) que pueden añadirse durante la fabricación. La cantidad añadida máxima es de 150 mg/kg para los productos cárnicos en general y 100 mg/kg para los productos cárnicos esterilizados. Para unos pocos productos cárnicos curados que se fabrican por métodos tradicionales en determinados Estados miembros, la cantidad añadida máxima es de 180 mg/kg.

(11) Como excepción a la norma general, el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, anexo II, parte E, categoría de alimentos 8.3.4: «Productos cárnicos tradicionales curados con disposiciones específicas para nitritos y nitratos», contiene los niveles residuales máximos al final del proceso de elaboración para determinados productos cárnicos curados tradicionales que se fabrican siguiendo métodos tradicionales. Se aplican niveles residuales máximos de 50 mg/kg, 100 mg/kg y 175 mg/kg a distintos grupos de dichos productos, por ejemplo 175 mg/kg al *Wiltshire bacon*, al *dry cured bacon* y a productos similares, y 100 mg/kg al *Wiltshire ham* y productos similares.

(12) Los niveles residuales máximos son la excepción a la norma general de aplicar cantidades añadidas máximas. Esos niveles se aplican solamente a productos específicos fabricados de forma tradicional en determinados Estados miembros y en los cuales no es posible controlar la cantidad añadida de sales de curado absorbidas por la carne, debido a la naturaleza de su proceso de elaboración. En el Reglamento se describe el proceso de elaboración de estos productos específicos para permitir la identificación de los «productos similares» y aclarar a qué productos se aplican los distintos niveles máximos.

(13) Los niveles máximos establecidos actualmente por el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, y con anterioridad por la Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), se basan en los dictámenes del Comité Científico de la Alimentación Humana de 1990 ([4]) y 1995 ([5]), y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de 26 de noviembre de 2003 ([6]). Las cantidades máximas que pueden añadirse reflejan los intervalos mencionados en estos dictámenes científicos. Dada la amplia variedad de productos cárnicos (curados) y de métodos de fabricación dentro de la Unión, el legislador de la Unión mantuvo que no era posible especificar el nivel adecuado de nitritos para cada producto.

([3]) Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes y la Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

([4]) Dictamen sobre nitratos y nitritos formulado el 19 de octubre de 1990, Comisión Europea, informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie vigésima sexta), p. 21.

([5]) Dictamen sobre nitratos y nitritos formulado el 22 de septiembre de 1995, Comisión Europea, informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie trigésima octava), p. 1.

([6]) Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Factores de Peligro Biológicos a petición de la Comisión acerca de los efectos de los nitritos y los nitratos sobre la seguridad microbiológica de los productos cárnicos, *EFSA Journal* (2003) 14, p. 1.

2. DISPOSICIONES NACIONALES NOTIFICADAS

(14) Las disposiciones nacionales notificadas por Dinamarca el 6 de noviembre de 2020 figuran en la Orden n.º 1247, de 30 de octubre de 2018, sobre aditivos en los productos alimenticios (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet). Dicha Orden modifica la Orden n.º 1044 de 4.9.2015, que se había notificado anteriormente a la Comisión y se había evaluado en el contexto de la Decisión (UE) 2018/702.

(15) La Orden n.º 1247 establece que los nitritos (E 249 y E 250) solo pueden utilizarse en los productos cárnicos en las condiciones especificadas en su anexo 3. Los grupos de productos alimenticios a los que se hace referencia en ese anexo corresponden a las categorías de alimentos enumerados en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, y sustituyen a los usos que de él se derivan:

Producto alimenticio	Cantidad añadida de nitritos (mg/kg)
8.3.1 Productos cárnicos no sometidos a tratamiento térmico	60 mg/kg en total. Sin embargo, en salamis fermentados, 100 mg/kg en total.
8.3.2 Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico	60 mg/kg en total. En productos en conserva o semiconserva, 150 mg/kg en total. En rullepølse (rollo de carne con especias), 100 mg/kg en total. En albóndigas tradicionales danesas y paté de hígado tradicional danés, 0 mg/kg.
8.3.4 Productos cárnicos tradicionales curados con disposiciones específicas para nitritos y nitratos	60 mg/kg en total. En bacón de tipo Wiltshire y productos similares, 150 mg/kg en total. En el jamón curado tradicional (spegeskinke) y productos similares, 150 mg/kg.

(16) Por tanto, el límite máximo inferior de nitritos (E 249 y E 250) de 60 mg/kg se aplica a muchos tipos de productos cárnicos, mientras que los límites máximos correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 son de 100 mg/kg o 150 mg/kg.

3. PROCEDIMIENTO

(17) Por carta de 6 de noviembre de 2020, Dinamarca notificó a la Comisión su intención de mantener las disposiciones nacionales sobre el uso de nitritos en productos cárnicos que se apartan del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

(18) La Comisión publicó un anuncio relativo a la notificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ([7]), con objeto de informar a las partes interesadas sobre las disposiciones nacionales de Dinamarca y sobre los motivos aducidos en apoyo de la solicitud. Mediante carta de 13 de enero de 2021, la Comisión informó también sobre la notificación a los demás Estados miembros y les brindó la oportunidad de formular comentarios al respecto en un plazo de treinta días. En dicho plazo, la Comisión recibió comentarios de Finlandia, Letonia y Malta.

— Finlandia considera que Dinamarca ha podido demostrar los beneficios de sus niveles nacionales de nitritos, más bajos, en cuanto a la protección de la salud pública contra la elevada ingesta de nitritos y nitrosaminas, así como una protección adecuada contra el posible incremento de *Clostridium botulinum*. Finlandia hace referencia a los trabajos en curso sobre la revisión de las disposiciones relativas a los nitritos y nitratos, establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, para reducir los niveles máximos actuales y añadir nuevos requisitos relativos a las cantidades residuales en los productos cárnicos. Finlandia no tiene información sobre ninguna denuncia relativa a las normas nacionales sobre nitritos mantenidas por Dinamarca, como complicaciones relacionadas con las exportaciones. Por tanto, Finlandia puede aceptar la excepción nacional de Dinamarca con carácter temporal. No obstante, debería revisarse a más tardar tras la reforma de la legislación de la Unión utilizando, por ejemplo, la metodología común que debe aplicarse al seguimiento de los aditivos que está en fase de desarrollo.

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

— Letonia puede apoyar la solicitud de Dinamarca teniendo en cuenta los argumentos presentados, que la normativa nacional que impone requisitos más estrictos para el uso de nitritos en los productos cárnicos lleva varios años en vigor y que los productores exportadores letones no han formulado objeciones al respecto.

— Malta no tiene objeciones desde el punto de vista sanitario ni de la evaluación del riesgo sobre los niveles más bajos de nitritos establecidos por Dinamarca.

4. REEVALUACIÓN DE LOS NITRITOS

(19) El Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión ([8]) exige que la EFSA reevalúe la seguridad del nitrito potásico (E 249) y del nitrito sódico (E 250) como aditivos alimentarios. Para esta reevaluación, la EFSA examinó los dictámenes anteriores de la propia EFSA y del Comité Científico de la Alimentación Humana, el expediente original, los datos presentados por los explotadores de empresa interesados y las demás partes interesadas, y los datos facilitados por la Comisión y los Estados miembros, y determinó toda la bibliografía pertinente publicada desde la evaluación anterior de cada aditivo alimentario.

(20) Los datos facilitados por Dinamarca en apoyo de su notificación anterior ([9]) sobre el consumo de productos cárnicos, la exposición a los nitritos, la prevalencia del botulismo y la formación de nitrosaminas en productos cárnicos elaborados se remitieron a la EFSA con la petición de que los tuviera en cuenta en la reevaluación de seguridad.

(21) La EFSA emitió un dictamen científico sobre la reevaluación del nitrito potásico (E 249) y el nitrito sódico (E 250) el 15 de junio de 2017 ([10]). Obtuvo una ingesta diaria admisible (IDA) de 0,07 mg de ion nitrito/kg de peso corporal por día y calculó que la exposición al nitrito como consecuencia de su utilización como aditivo alimentario no superaba esta IDA para la población general, excepto en el caso de una ligera superación en los niños en el percentil más elevado. Si se examinan juntas todas las fuentes de exposición al nitrito alimentario (aditivos alimentarios, presencia natural y contaminación), esta IDA se superaría en el caso de los lactantes, los niños de corta edad y otros niños en la exposición media, y en todos los grupos de edad en la exposición más elevada. La contribución de los nitritos utilizados como aditivo alimentario representaba en torno al 17 % (intervalo de 1,5 a 36,0 %) de la exposición general.

(22) Además, la EFSA llegó a la conclusión de que la exposición a las nitrosaminas endógenas era poco preocupante. Por lo que se refiere a la exposición a las nitrosaminas exógenas y sobre la base de los resultados de la revisión sistemática efectuada para evaluar la relación entre los nitritos añadidos a los productos cárnicos y la formación de algunas nitrosaminas volátiles del mayor riesgo toxicológico, la EFSA llegó a la conclusión de que no era posible distinguir claramente estos compuestos N-nitrosos producidos a partir de los nitritos añadidos a los límites autorizados de los producidos ya en la matriz alimentaria cuando no se habían añadido nitritos. Por lo tanto, la EFSA tuvo en cuenta la exposición general, aunque dicha exposición no se deba únicamente a la utilización de nitritos como aditivos alimentarios. La EFSA observó que había habido cierta inquietud sobre la exposición general a nitrosaminas exógenas en niveles elevados para todos los grupos de edad, excepto para las personas de edad avanzada.

(23) Por último, la EFSA confirmó la existencia de pruebas que vinculan la N-nitrosodimetilamina preformada con los cánceres colorrectales, y de algunos datos que apuntan a un vínculo entre el nitrito alimentario y los cánceres gástricos, y a un vínculo entre la combinación de nitrito más nitrato a partir de carne elaborada y los cánceres colorrectales.

5. SEGUIMIENTO POR PARTE DE LA COMISIÓN

(24) En 2014 la Comisión finalizó un estudio teórico para hacer un seguimiento de cómo aplican los Estados miembros las normas de la Unión relativas a los nitritos. El estudio se basaba en las respuestas a un cuestionario que se remitió a todos los Estados miembros. En él se puso de manifiesto que, con algunas excepciones, la cantidad de nitritos añadida normalmente a los productos cárnicos no esterilizados es inferior a la cantidad máxima de la Unión, pero superior a los niveles daneses. En el informe, la Comisión llegó a la conclusión de que debía analizarse en mayor detalle la posibilidad de revisar los niveles máximos de nitritos actuales.

([8]) Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

([9]) Notificación de Dinamarca a la Comisión mediante carta de 25 de noviembre de 2014.

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

(25) En consecuencia, la Comisión puso en marcha un estudio específico sobre el uso de nitritos por la industria en diversas categorías de productos cárnicos. El estudio, finalizado en 2016, también llegó a la conclusión de que cabía revisar los niveles máximos de nitritos autorizados actualmente por la legislación de la UE.

(26) La Comisión debe tener en cuenta las conclusiones del estudio teórico con los Estados miembros, el estudio específico sobre el uso de nitritos por la industria, la reevaluación realizada por la EFSA y los datos notificados por Dinamarca en el contexto de la posible revisión de los niveles máximos de nitritos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Esta revisión de los niveles máximos de nitritos se está debatiendo actualmente con los Estados miembros.

II. **EVALUACIÓN**

1. ADMISIBILIDAD

(27) Con arreglo al artículo 114, apartados 4 y 6, del TFUE, un Estado miembro puede, tras la adopción de una medida de armonización, mantener disposiciones nacionales más estrictas justificadas por alguna razón importante contemplada en el artículo 36 del TFUE o relacionada con la protección del medio ambiente o del medio de trabajo, a condición de que notifique estas disposiciones nacionales a la Comisión y de que esta las apruebe.

(28) La notificación danesa se refiere a disposiciones nacionales que se apartan de las del anexo II, parte E, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en relación con el nitrito potásico (E 249) y el nitrito sódico (E 250). Las disposiciones danesas vigentes ya existían, en esencia, cuando se establecieron originalmente las disposiciones de la Unión en la Directiva 2006/52/CE.

(29) La Orden danesa n.º 1247 permite la adición de nitritos a los productos cárnicos siempre que no se superen determinadas cantidades. En función de los productos, estas cantidades máximas son de 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg o 150 mg/kg que, con respecto a algunos productos, son más bajas que las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Por otro lado, a diferencia del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, las disposiciones danesas no contienen ninguna excepción al principio relativo a la fijación de cantidades añadidas máximas de nitritos, por lo que no permiten la comercialización de determinados productos cárnicos fabricados de manera tradicional procedentes de otros Estados miembros.

(30) Por consiguiente, las disposiciones danesas son más estrictas que las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en la medida en que establecen cantidades añadidas máximas más bajas para varios tipos de productos (en muchos casos, 60 mg/kg) y no permiten la comercialización de determinados productos cárnicos tradicionales sobre la base de niveles residuales máximos.

(31) De conformidad con el artículo 114, apartado 4, del TFUE, la notificación iba acompañada de una descripción de las correspondientes razones importantes mencionadas en el artículo 36 del TFUE, en este caso la protección de la salud y la vida de las personas. Un memorando del Ministerio danés de Medio Ambiente y Alimentación. de 3 de abril de 2020, y una evaluación del riesgo actualizada del Instituto Nacional de Alimentación de la Universidad Técnica de Dinamarca aportan más información sobre el consumo y la importación de productos cárnicos, la exposición a los nitritos, el análisis de nitritos en productos cárnicos en el mercado danés, la prevalencia del botulismo y la formación de nitrosaminas en productos cárnicos elaborados.

(32) A la luz de lo anterior, la Comisión considera que la solicitud presentada por Dinamarca con vistas a obtener la autorización para mantener sus disposiciones nacionales sobre el uso de nitritos en los productos cárnicos es admisible con arreglo al artículo 114, apartado 4, del TFUE.

2. EVALUACIÓN EN CUANTO AL FONDO

(33) De conformidad con el artículo 114, apartado 4 y apartado 6, párrafo primero, del TFUE, la Comisión debe comprobar si se cumplen todas las condiciones establecidas en dicho artículo que permiten a un Estado miembro mantener disposiciones nacionales que se apartan de una medida de armonización de la Unión.

(34) En particular, la Comisión debe evaluar si las disposiciones nacionales se justifican por las razones importantes contempladas en el artículo 36 del TFUE o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, y si no exceden de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo perseguido. Además, cuando considere que las disposiciones nacionales cumplen las condiciones anteriores, la Comisión debe comprobar, con arreglo al artículo 114, apartado 6, del TFUE, si dichas disposiciones nacionales son o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

(35) Conviene señalar que, en vista del plazo establecido en el artículo 114, apartado 6, del TFUE, la Comisión, al examinar si las medidas nacionales notificadas con arreglo al artículo 114, apartado 4, están justificadas, tiene que basarse en las razones aducidas por el Estado miembro notificante. La carga de la prueba recae en el Estado miembro solicitante que desea mantener las medidas nacionales.

(36) No obstante, si la Comisión dispone de información según la cual pudiera ser necesario revisar la medida de armonización de la Unión de la que se apartan las disposiciones nacionales notificadas, puede tomar en consideración esa información al evaluar dichas disposiciones.

2.1. **Posición de Dinamarca**

(37) Dinamarca alega que sus disposiciones nacionales garantizan un nivel de protección más elevado de la salud y la vida de las personas, en la medida en que establecen para los nitritos cantidades añadidas máximas más bajas que el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y en que no permiten la comercialización de productos cárnicos tradicionales en los que no pueden determinarse las cantidades añadidas. Dinamarca señala que sus disposiciones se adoptaron con plena observancia de los dictámenes del Comité Científico de la Alimentación Humana de 1990 y 1995, y que también considera las disposiciones justificadas a la luz del dictamen de la EFSA de 26 de noviembre de 2003 y de la evaluación danesa del dictamen más reciente de la EFSA, de 15 de junio de 2017.

(38) Según Dinamarca, la evaluación científica general demuestra que: a) el uso de nitritos y nitratos debe reducirse en lo posible utilizando cantidades diferenciadas en consonancia con las necesidades técnicas relacionadas con los distintos productos alimenticios; b) el uso de nitritos y nitratos debe regularse en términos de cantidades añadidas, y no de cantidades residuales; y c) la conservación necesaria se logra utilizando las cantidades recomendadas por la EFSA (2003). A este respecto, Dinamarca considera que sus disposiciones nacionales siguen sistemáticamente estas recomendaciones, mientras que el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 no lo hace en lo referente a los nitritos.

(39) Dinamarca considera que la preocupación por el uso de las cantidades de nitritos autorizadas por el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se refiere, en particular, al aumento del riesgo de formación de nitrosaminas. Contrariamente al dictamen reciente de la EFSA, Dinamarca considera que la formación de nitrosaminas, tanto volátiles como no volátiles, depende de la cantidad añadida de nitritos, mientras que la EFSA solamente observa ese vínculo para las no volátiles. Según ese país, se ha demostrado científicamente que muchas nitrosaminas volátiles son carcinógenas y genotóxicas, y estudios epidemiológicos más recientes hacen referencia a la relación existente entre el consumo de productos cárnicos y el desarrollo de distintos tipos de cáncer, lo que apoya las restricciones al uso de nitritos como aditivos. Además, Dinamarca señala que, si bien los resultados de la estimación más reciente de la ingesta entre la población danesa muestran que la ingesta de nitritos a partir de carne elaborada está muy por debajo de la IDA, la ingesta alimentaria total, según el dictamen de la EFSA, supera la IDA para una parte considerable de la población danesa. Según Dinamarca, esto constituye asimismo un argumento para mantener un uso restrictivo del nitrito como aditivo alimentario.

(40) Dinamarca también subraya que sus disposiciones nacionales llevan muchos años en vigor, sin que hayan dado problemas con la conservación de los productos en cuestión. Además, el país tiene un índice relativamente bajo de botulismo comparado con el de otros Estados miembros, y desde 1980 no se ha registrado ni un solo caso provocado por el consumo de productos cárnicos. Dinamarca señala que en su territorio no se ha registrado ningún caso de botulismo desde 2006. Por ello, sigue considerando que las disposiciones danesas sobre el uso de nitritos en productos cárnicos proporcionan protección suficiente contra las intoxicaciones alimentarias.

(41) El memorando del Ministerio danés de Medio Ambiente y Alimentación de 3 de abril de 2020 proporciona datos adicionales sobre el consumo y la importación de productos cárnicos, y sobre la exposición a los nitritos, así como un análisis de los nitritos en los productos cárnicos presentes en el mercado danés.

(42) Según las autoridades danesas, los datos más recientes, recogidos en dicho memorando, demuestran que las pautas de consumo no han cambiado significativamente. El consumo de productos cárnicos no está aumentando y se mantiene estable. De los productos cárnicos a los que pueden añadirse nitritos, la mayor parte del consumo se refiere, con diferencia, a los productos cubiertos por el límite inferior de 60 mg/kg.

(43) Por lo que se refiere al comercio, Dinamarca llega a la conclusión de que el mantenimiento de las normas especiales danesas no ha tenido repercusiones negativas sobre las importaciones de los productos seleccionados desde otros Estados miembros, puesto que las importaciones totales aumentaron en torno al 4 % entre 2017 y 2019. Sobre la base del análisis de los nitritos en los productos cárnicos, Dinamarca señala que, en general, se están cumpliendo los valores límite daneses vigentes, más restrictivos, lo que incluye el uso de nitritos en productos cárnicos curados en salmuera en carnicerías minoristas cuyo control exigía la Comisión en la Decisión (UE) 2018/702.

(44) Por consiguiente, Dinamarca considera legítimo mantener las normas nacionales sobre el uso de nitritos en productos cárnicos que son más restrictivas que los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Según Dinamarca, el seguimiento realizado con arreglo a la Decisión (UE) 2018/702 demuestra que siguen siendo válidas las consideraciones sanitarias tomadas en cuenta previamente. Por último, sostiene que los datos disponibles muestran que las disposiciones danesas no constituyen un obstáculo para el comercio de los productos en cuestión.

2.2. **Evaluación de la posición danesa**

2.2.1. *Justificación sobre la base de las razones importantes contempladas en el artículo 36 del TFUE*

(45) Las disposiciones nacionales danesas aspiran a lograr un nivel más alto de protección de la salud y la vida de las personas en cuanto a la exposición a los nitritos y a la posible formación de nitrosaminas en productos cárnicos, especificando para los nitritos añadidos a determinados productos cárnicos unos límites máximos inferiores a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y no permitiendo la comercialización de productos para los que solo puedan determinarse niveles residuales máximos.

(46) Al valorar si las disposiciones nacionales danesas son realmente adecuadas y necesarias para lograr este objetivo, deben tenerse en cuenta diversos factores. En particular, deben sopesarse dos riesgos para la salud, a saber, la presencia de nitrosaminas en los productos cárnicos y la seguridad microbiológica de estos productos. Este último aspecto va más allá de una mera necesidad tecnológica y constituye por sí solo un problema sanitario extremadamente importante. Si bien se reconoce que es necesario limitar los niveles de nitritos en los productos cárnicos, la presencia de niveles inferiores de nitritos en la carne no conducirá automáticamente a una protección más elevada de la salud humana. La adecuación del contenido de nitritos depende de un conjunto de factores reconocidos en los dictámenes pertinentes del Comité Científico de la Alimentación Humana y de la EFSA, por ejemplo la adición de sal, la humedad, el pH, el tiempo de conservación del producto, la higiene, el control de la temperatura, etc.

(47) La Comisión debe evaluar las opciones específicas escogidas por el regulador danés y la experiencia obtenida con estas normas, que llevan vigentes bastante tiempo. Con las cifras que ha presentado sobre los casos de intoxicaciones alimentarias, y en especial de botulismo, Dinamarca ha demostrado que, hasta ahora, ha conseguido resultados satisfactorios con sus disposiciones nacionales. En general, los datos muestran que los niveles máximos especificados en la legislación danesa parecen haber sido suficientes para garantizar la seguridad microbiológica de los productos cárnicos fabricados actualmente en Dinamarca y de los métodos de fabricación que se utilizan en ese país.

(48) La Comisión observa que las disposiciones nacionales danesas, que son compatibles con los dictámenes científicos pertinentes de los órganos científicos de la Unión, se basan en la regulación de los valores añadidos máximos y respetan los intervalos para las cantidades añadidas de nitritos mencionados en esos dictámenes, a saber, de 50 mg/kg a 150 mg/kg. Al mismo tiempo, Dinamarca ha establecido, en comparación con el Reglamento, cantidades añadidas máximas más específicas para determinados grupos de productos cárnicos, en función de los tipos de productos cárnicos y de los métodos de fabricación más comunes en el país.

(49) Además, hay que tener en cuenta que, según la información proporcionada por Dinamarca, la mayoría de los productos cárnicos consumidos por la población danesa corresponde a productos cárnicos a los que se aplica actualmente un límite de 60 mg/kg, que tendría que ser sustituido por un límite de 100 o 150 mg/kg. Aunque los fabricantes daneses, al igual que los fabricantes de otros Estados miembros, no estarían obligados a aumentar las cantidades de nitritos que añaden actualmente a sus productos hasta los niveles máximos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, no puede descartarse un incremento de la exposición real de la población danesa a los nitritos.

(50) Sobre la base de la información actualmente disponible, la Comisión considera que la petición de mantener las medidas notificadas puede aceptarse temporalmente en razón de la protección de la salud pública en Dinamarca.

2.2.2. *Ausencia de discriminación arbitraria, de restricciones encubiertas del comercio entre Estados miembros o de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior*

2.2.2.1. Ausencia de discriminación arbitraria

(51) El artículo 114, apartado 6, del TFUE obliga a la Comisión a verificar que las medidas previstas no sean un medio de discriminación arbitraria. Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para que no exista discriminación, no debe darse un trato diferente a situaciones similares ni un trato similar a situaciones diferentes.

(52) Las normas danesas se aplican tanto a los productos nacionales como a los productos fabricados en otros Estados miembros. A falta de datos que demuestren lo contrario, cabe concluir que las disposiciones nacionales no son un medio de discriminación arbitraria.

2.2.2.2. Ausencia de una restricción encubierta del comercio

(53) Unas medidas nacionales que limitan el uso de productos en mayor grado que un reglamento de la Unión constituirían normalmente un obstáculo para el comercio, en cuanto que, como resultado de la prohibición de uso, no cabría esperar que productos comercializados y utilizados legalmente en el resto de la Unión se comercializaran en el Estado miembro en cuestión. Las condiciones previas establecidas en el artículo 114, apartado 6, del TFUE, tienen como finalidad impedir que se apliquen por razones inadecuadas restricciones basadas en los criterios de los apartados 4 y 5 de dicho artículo, y que en realidad constituyan medidas económicas encaminadas a impedir la importación de productos de otros Estados miembros, es decir, una forma de proteger indirectamente la producción nacional.

(54) Dado que la legislación danesa también impone normas más estrictas sobre la adición de nitritos a determinados productos cárnicos a los explotadores establecidos en otros Estados miembros, en un ámbito que, por lo demás, está armonizado, pueden constituir una restricción encubierta del comercio o un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior. No obstante, se reconoce que el artículo 114, apartado 6, del TFUE debe interpretarse en el sentido de que solo debe denegarse la aprobación de medidas nacionales que constituyan un obstáculo desproporcionado para el mercado interior. En este sentido, Dinamarca ha presentado cifras que indican que las importaciones de productos cárnicos seleccionados procedentes de otros Estados miembros se han incrementado durante el período 1994-2019.

(55) A falta de pruebas que indiquen que las disposiciones nacionales constituyen en efecto una medida destinada a proteger la producción nacional, cabe concluir que no son una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

2.2.2.3. Ausencia de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior

(56) Esta condición no puede interpretarse de forma que impida la aprobación de medidas nacionales que puedan afectar al funcionamiento del mercado interior. De hecho, cualquier medida nacional que se aparte de una medida de armonización destinada a establecer el mercado interior y permitir su funcionamiento constituye, en esencia, una medida que puede afectar al mercado interior. Por consiguiente, para preservar la utilidad del procedimiento establecido en el artículo 114 del TFUE, el concepto de obstáculo para el funcionamiento del mercado interior debe entenderse, en el contexto de su apartado 6, como un efecto desproporcionado en relación con el objetivo perseguido.

(57) Dados los beneficios sanitarios invocados por Dinamarca en relación con la reducción de la exposición a los nitritos en los productos cárnicos, y teniendo en cuenta el hecho de que, sobre la base de la información disponible actualmente, las repercusiones sobre el comercio parecen haber sido nulas o muy limitadas, la Comisión considera que las normas danesas notificadas pueden mantenerse temporalmente por razones de protección de la salud y la vida de las personas, habida cuenta de que no son desproporcionadas y, por tanto, no constituyen un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior a tenor del artículo 114, apartado 6, del TFUE.

(58) A la luz de este análisis, la Comisión considera que se cumple la condición relativa a la ausencia de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior.

2.2.3. *Limitación en el tiempo*

(59) Las conclusiones anteriores se basan en la información disponible actualmente y, en especial, en la que indica que Dinamarca ha podido controlar el botulismo a pesar de unos niveles máximos de nitritos añadidos a tipos específicos de productos cárnicos más bajos, sin afectar por ello al comercio de forma desproporcionada.

(60) Otro factor importante es el nivel de consumo en Dinamarca de productos cárnicos en relación con los cuales, si se aplicara el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, podría producirse un incremento de la exposición de la población danesa a los nitritos y, posiblemente, a las nitrosaminas.

(61) Dinamarca debería hacer un seguimiento de la situación y recoger datos para verificar si, con la aplicación de los niveles establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se alcanza el nivel requerido de protección y si, de no ser así, el riesgo para la salud humana resulta inaceptable. Los datos recogidos deberían centrarse, en particular, en el control del botulismo y en el cumplimiento de las disposiciones nacionales danesas sobre nitritos. Además, Dinamarca debería seguir recogiendo datos sobre las importaciones de productos cárnicos procedentes de otros Estados miembros. Dinamarca está obligada a notificar los datos recogidos a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Habida cuenta de todo lo expuesto, la Comisión considera que las disposiciones nacionales, en la medida que se ha especificado anteriormente, pueden aprobarse por un período limitado de tres años.

III. **CONCLUSIÓN**

(62) Vistas las consideraciones precedentes, y teniendo en cuenta los comentarios de Finlandia, Letonia y Malta a la notificación presentada por las autoridades danesas, la Comisión considera que la solicitud de Dinamarca, recibida por la Comisión el 6 de noviembre de 2020, relativa al mantenimiento de sus disposiciones nacionales sobre la adición de nitritos, que son más estrictas que las del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, puede aprobarse por un período de tres años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión. Dinamarca debería seguir haciendo un seguimiento de la situación y recogiendo datos para verificar si, con la aplicación de los niveles establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se alcanza el nivel requerido de protección y si, de no ser así, el riesgo para la salud humana resultaría inaceptable.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se aprueban las disposiciones nacionales sobre la adición de nitritos a los productos cárnicos que figuran en la Orden n.º 1247, de 30 de octubre de 2018, sobre aditivos en los productos alimenticios *(BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet)*, que el Reino de Dinamarca notificó a la Comisión mediante carta de 6 de noviembre de 2020, con arreglo al artículo 114, apartado 4, del TFUE.

Artículo 2

La presente Decisión expirará el 5 de mayo de 2024.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es el Reino de Dinamarca.

Hecho en Bruselas, el 5 de mayo de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión