II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de octubre de 1999

relativa a las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de Dinamarca sobre la utilización de sulfitos, nitritos y nitratos en los productos alimenticios

[notificada con el número C(1999) 3416]

(El texto en lengua danesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(1999/830/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 6 de su artículo 95,

Considerando lo siguiente:

LOS HECHOS

1. La legislación comunitaria

(1) El 21 de diciembre de 1988 se adoptó la Directiva 89/107/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano [1]. En el apartado 2 de su artículo 3 se establece que el Consejo, a propuesta de la Comisión y con arreglo al procedimiento previsto en el antiguo artículo 100 A del Tratado CE, debe aprobar la lista de aditivos cuyo uso se autoriza, con exclusión de cualquier otro, la lista de los productos alimenticios a los que pueden añadirse esos aditivos, las condiciones en que puede realizarse dicha adición y, en su caso, una limitación en cuanto a la finalidad tecnológica de su utilización.

(2) En aplicación de la disposición anteriormente mencionada, la Comisión presentó tres propuestas de directivas específicas: la primera, relativa a los edulcorantes, la segunda, a los colorantes y la tercera, a los aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes. Tal como se dispone en el artículo 6 de la Directiva 89/107/CEE, las propuestas se elaboraron previa consulta del Comité científico de la alimentación humana (CCAH). En efecto, la Comisión solicitó previamente a dicho Comité que evaluara la inocuidad de los aditivos. La Comisión fundó sus propuestas de directiva en los dictámenes del CCAH, que se tomaron en consideración durante todos los debates al respecto en el Parlamento Europeo y el Consejo, así como a la hora de adoptar las directivas. Así pues, se adoptaron tres directrivas específicas, correspondientes a las fases de la Directiva general conforme al artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE [2]. La presente Decisión afecta únicamente a la tercera, es decir, a la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

2. Las disposiciones nacionales

(3) Antes de que entrara en vigor la Directiva 95/2/CE, la legislación danesa consistía en una lista positiva elaborada en octubre de 1988, que establecía las condiciones de utilización de los aditivos, incluidos los nitratos, nitritos y sulfitos, en los productos alimenticios, y en el Decreto nº 242, de 17 de abril de 1991. Los Estados miembros tenían que poner en vigor antes del 25 de septiembre de 1996 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a dicha Directiva. Ésta fue incorporada al ordenamiento jurídico danés mediante

[1] DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; la última modificación de Directiva 89/107/CEE la constituye la Directiva 94/34/CE, publicada en el DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

[2] Directiva 94/35/CE relativa a los edulcorantes, publicada en el DO L 237 de 10.9.1994, p. 3. La última modificación de Directiva 94/35/CE la constituye la Directiva 96/83/CE, publicada en el DO L 48 de 19.2.1997, p. 16. Directiva 94/36/CE relativa a los colorantes, publicada en el DO L 237 de 10.9.1994, p. 13. Directiva 95/2/CE publicada en el DO L 61 de 18.3.1995, p. 1. La última modificación de Directiva 95/2/CE la constituye la Directiva 98/72/CE, publicada en el DO L 295 de 4.11.1998, p. 18.

el Decreto nº 1055, de 18 de diciembre de 1995 ([3]), que se completó con la lista positiva ([4]) que establece las condiciones de utilización de aditivos en los productos alimenticios. Mediante carta de 15 de julio de 1996, el Gobierno danés remitió a la Comisión copia de esas medidas nacionales de incorporación de la Directiva 95/2/CE y especificó que éstas no afectaban a los nitritos, nitratos ni sulfitos, y que tenía la intención de aplicar, por lo que respectaba a dichos aditivos y en virtud de lo establecido en el apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE, disposiciones nacionales que introducían excepciones a la Directiva 95/2/CE. El 23 de septiembre de 1996, es decir, dos días antes de que concluyera el plazo para incorporar la Directiva 95/2/CE, se aprobó el Decreto nº 834, que completaba el anterior Decreto nº 1055 y la lista positiva en cuanto a los sulfitos, nitritos y nitratos concretamente ([5]).

3. **El caso de los sulfitos**

(4) La Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes establece las condiciones de uso de diversos aditivos pertenecientes a varias categorías como los conservadores y los antioxidantes. En el apartado 3 de su artículo 1 se definen los conservadores como «las sustancias que prolongan la vida útil de los productos alimenticios protegiéndolos frente al deterioro causado por microorganismos», y los antioxidantes como «las sustancias que prolongan la vida útil de los productos alimenticios protegiéndolos frente al deterioro causado por la oxidación, tales como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color». En relación con esa categoría de aditivos, el apartado 1 del artículo 2 dispone que, a los efectos mencionados en el apartado 3 del artículo 1, sólo pueden usarse en los productos alimenticios las sustancias cuya lista se da en el anexo III. Según el apartado 4 del artículo 2, los aditivos enumerados en dicho Anexo sólo pueden usarse en los productos alimenticios mencionados en el mismo y en las condiciones que allí se especifican. La parte B del anexo III recoge en un cuadro las condiciones de uso del dióxido de azufre (E 220) y de los sulfitos ([6]): sulfito sódico (E 221), sulfido ácido de sodio (E 222), metabisulfito sódico (E 223), metabisulfito potásico (E 224), sulfito cálcico (E 226), sulfito ácido de calcio (E 227) y sulfito ácido de potasio (E 228) ([7]):

Productos alimenticios	Dosis máxima referida a la cantidad disponible (mg/kg o mg/l, según corresponda) expresada como SO_2
Burger meat con un contenido mínimo de cereal o de hortalizas, o de ambos, del 4 %	450
Breakfast sausages	450
Longaniza fresca y butifarra fresca	450
Pescados de la especie *Galidae* desecados salados	200
Crustáceos y cefalópodos:	
— frescos, congelados y ultracongelados	
Crustáceos, de las especies *Peneidae, Solenceridae, Aristeidae*:	
— hasta 80 unidades	150
— entre 80 y 120 unidades	200
— más de 120 unidades	300
— cocidos	50
Galletas secas	50
Almidones (con exclusión del almidón en alimentos de destete y preparados de continuación y para lactantes)	50
Sagú	30
Cebada perlada	30
Granulado de patata deshidratada	400
Productos de aperitivo a base de patata y cereales	50
Patatas peladas	50
Patatas transformadas (incluidas las patatas congeladas y ultracongeladas)	100
Masa de patata	100
Hortalizas y legumbres blancas desecadas	400
Hortalizas blancas transformadas (incluidas las congeladas y ultracongeladas)	50
Jengibre seco	150
Tomates secos	200

([3]) Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1055 af 18.12.1995 om tilsætningsstoffrer til levnedsmidler. Sundhedsmin., j.nr. 95-3400-24. Levnedsmiddelstyrelsen, j.nr. 100-0066. Lovtidende A hæfte 198 udgivet den 30.12.1995 s. 5571. GBEK.

([4]) *Fortegnelse over tilsætningsstoffer til levnedsmidler-Positivlisten (Levnedsmiddelstyrelsen Sundhedsministeriet). Publikation nr. 231, december 1995.*

([5]) *Lovtidende A 1996 hæfte 145 udgivet den 23.9.1996 s. 5089. GBEK.*

([6]) El término «agentes de sulfitación» abarca el dióxido de azufre y los sulfitos. En la presente Decisión, el término «sulfitos» se referirá a los «agentes de sulfitación».

([7]) Estos extractos de la Directiva tienen aquí carácter informativo. No generan ningún derecho ni obligación más que los derivados del texto íntegro de la Directiva publicado en el Diario Oficial, que es el único auténtico.

Productos alimenticios	Dosis máxima referida a la cantidad disponible (mg/kg o mg/l, según corresponda) expresada como SO_2
Pulpa de rábano rusticano	800
Pulpa de cebolla, ajo y chalota	300
Hortalizas y frutas en vinagre, aceite o salmuera (excepto las aceitunas y los pimientos dorados en salmuera)	100
Pimientos amarillos en salmuera	500
Setas transformadas (incluidas las congeladas)	50
Setas desecadas	100
Frutas desecadas	
— albaricoques, melocotones, uvas, ciruelas e higos	2 000
— plátanos	1 000
— manzanas y peras	600
— otras (incluidos frutos de cáscara)	500
Coco desecado	50
Frutas, hortalizas y peladuras de angélica y de cítricos confitadas, escarchadas o glaseadas	100
Confituras, jaleas y mermeladas como se mencionan en la Directiva 79/693/CEE (excepto la confitura extra y la jalea extra) y otros productos para untar similares a base de fruta, incluidos los bajos en calorías	50
Jams, jellies y *marmalades* que contengan fruta sulfitada	100
Rellenos para pasteles a base de fruta	100
Aderezos a base de zumo de cítricos	200
Zumo concentrado de uva para la elaboración casera de vino	2 000
Mostarda di frutta	100
Extracto gelificante de frutas, pectina líquida para la venta al consumidor final	800
Cerezas de pulpa blanca embotelladas, fruta desecada rehidratada y lichis	100

Productos alimenticios	Dosis máxima referida a la cantidad disponible (mg/kg o mg/l, según corresponda) expresada como SO_2
Limón en rodajas, embotellado	250
Azúcares en el sentido de la Directiva 73/437/CEE, excepto jarabe de glucosa, deshidratado o no	15
Jarabe de glucosa, deshidratado o no	20
Melazas	70
Otros azúcares	40
Coberturas (jarabes para tortitas, jarabes aromatizados para batidos y helados; productos similares)	40
Zumos de naranja, pomelo, manzana y piña destinados a la distribución y granel por establecimientos proveedores de comidas preparadas	50
Zumo de lima y limón	350
Concentrados a base de zumo de frutas que contengan un mínimo de 2,5% de cebada *(barley water)*	350
Otros concentrados a base de zumo de frutas o de frutas trituradas; *capilé groselha*	250
Bebidas no alcohólicas aromatizadas que contengan zumo de frutas	20 (procedentes sólo de concentrados)
Bebidas aromatizadas no alcohólicas que contengan al menos 235 g/l de jarabe de glucosa	50
Zumo de uva, no fermentado, para uso sacramental	70
Confitería a base de jarabe de glucosa	50 (procedentes sólo del jarabe de glucosa)
Cerveza, incluidas las cervezas bajas en alcohol y sin alcohol	20
Cerveza sometida a una segunda fermentación en barril	50

Productos alimenticios	Dosis máxima referida a la cantidad disponible (mg/kg o mg/l, según corresponda) expresada como SO_2
Vinos	Con arreglo a los Reglamentos (CEE) n^{os} 822/87, 4252/88, 2332/92 y 1873/84 del Consejo y sus Reglamentos de aplicación
Vinos sin alcohol	200
Made wine	260
Sidra, perada, vino de frutas, vino espumoso de frutas (incluidos los productos sin alcohol)	200
Hidromiel	200
Vinagre de fermentación	170
Mostaza, con exclusión de la de Dijon	250
Mostaza de Dijon	500
Gelatina	50
Sucedáneos de carne, pescado y crustáceos a base de proteínas de cereales y vegetales	200

(5) Mediante el Decreto danés de 23 de septiembre de 1996, se introdujo en el Decreto de 18 de diciembre de 1995 un anexo 9, que recoge en un cuadro las condiciones de uso de los sulfitos distintas de las contempladas en la normativa comunitaria relativa al vino ([8]):

Productos alimenticios	Dosis máxima añadida (mg/kg o mg/l, según corresponda) expresada como SO_2
Pulpa de ajo	300
Pulpa de rábano rusticano	600
Albaricoques	1 000
Gránulos de patata	100
Confitura, jalea, mermelada de naranja y crema de castañas (contempladas en la Directiva 79/693/CEE)	50
Otras confituras	50
Confitería a base de jarabe de glucosa	50
Galletas secas	150
Bogavante fresco de aguas profundas	30
Crustáceos congelados	30
Crustáceos cocidos	30
Productos de azúcar (contemplados en la Directiva 73/437/CEE)	15
Jarabe de glucosa	20
Vinagre con un contenido ácido del 8 %	100
Zuma de lima	100
Zuma de limón	300
Bebidas aromatizadas a base de zumo de fruta concentrado	20
Cerveza	20
Sidra y perada	50
Vino de fruta	300

([8]) Estos extractos de la legislación danesa tienen aquí carácter informativo. No generan ningún Derecho ni obligación más que los derivados de los textos jurídicos adoptados leglamente y publicados en las publicaciones oficiales danesas, que son los únicos auténticos.

4. **El caso de los nitritos y los nitratos**

(6) El apartado 3 del artículo 1 de la Directiva 95/2/CE relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes establece la definición de los conservadores y los antioxidantes ([9]). En relación con esa categoría de aditivos, el apartado 1 del artículo 2 dispone que, a los efectos mencionados en el apartado 3 del artículo 1, sólo pueden usarse en los productos alimenticios las sustancias cuya lista se da en el anexo III. Según el apartado 4 del artículo 2, los aditivos enumerados en dicho anexo sólo pueden usarse en los productos alimenticios mencionados en el mismo y en las condiciones que allí se especifican.

([9]) Véase el considerando 4 de la presente Decisión.

La parte C del anexo III recoge en un cuadro las condiciones de uso del nitrito potásico (E 249), el nitrito sódico (E 250), el nitrato sódico (E 251) y el nitrato potásico (E 252) ([10]):

Nitrito potásico (E 249) y nitrito sódico (E 250)

Productos alimenticios	Cantidad añadida indicativa (mg/kg)	Cantidad residual (mg/kg)
Productos cárnicos no tratados por calor, curados o desecados	150	50
Otros productos cárnicos curados Productos cárnicos enlatados *Foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras*	150	100
Panceta curada		175

Nitrato sódico (E 251) y nitrato potásico (E 252)

Productos alimenticios	Cantidad añadida indicativa (mg/kg)	Cantidad residual (mg/kg)
Productos cárnicos curados Productos cárnicos enlatados	300	250
Queso duro, semiduro y semiblando Sucedáneos de queso a base de leche		50
Arenque y espadín escabechados		200

(7) Las condiciones de uso de los nitritos y nitratos en los productos alimenticios distintos de los productos cárnicos figuran en la lista positiva ([11]) mencionada en el apartado 11 del Decreto de 18 de diciembre de 1995. La Comisión ha estudiado dichas disposiciones y las considera conformes a lo establecido en la Directiva 95/2/CE. El Decreto danés de 23 de septiembre de 1996 introduce un anexo 8 en el Decreto de 18 de diciembre de 1995, que recoge en un cuadro las condiciones de uso de los nitritos y los nitratos en los productos cárnicos ([12]):

Nitrito potásico (E 249) y nitrito sódico (E 250)

Productos alimenticios	Cantidad añadida (mg/kg)
Productos cárnicos, incluso en lonchas, no tratados por calor y elaborados con trozos enteros de carne	60
Panceta del tipo Wiltshire y sus cortes, incluido el jamón salado	150
Productos cárnicos, incluso en lonchas, sometidos a tratamiento térmico y elaborados con trozos enteros de carne	60
Rullepølse (salchicha de carne enrollada)	100
Productos cárnicos, incluso en lonchas, sometidos a tratamiento térmico y elaborados con trozos enteros de carne, preservados o semipreservados	150
Panceta y sus cortes del tipo Wilshire, incluido el jamón salado	150
Productos cárnicos no tratados por calor y elaborados con carne picada	60
Salami danés fermentado	100
Productos cárnicos no tratados por calor y elaborados con carne picada, preservados o semipreservados	150
Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico y elaborados con carne picada	60
Albóndigas o paté de hígado	150
Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico y elaborados con carne picada, preservados o semipreservados	150

Nitrato sódico (E 251) y nitrato potásico (E 252)

Productos alimenticios	Cantidad añadida (mg/kg)
Panceta del tipo Wiltshire y sus cortes, incluido el jamón salado	300
Panceta del tipo Wiltshire y sus cortes, incluido el jamón salado	300

([10]) Véase la nota 7 de la presente Decisión.
([11]) Véase la nota 4 de la presente Decisión.
([12]) Véase la nota 8 de la presente Decisión.

EL PROCEDIMIENTO

(8) Cuando el Consejo adoptó la Directiva 95/2/CE como punto «A» el 15 de diciembre de 1994, la delegación danesa formuló una declaración para explicar su voto: «la delegación danesa vota en contra de la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes. Por lo que respecta al uso de nitritos, nitratos, sulfitos y fosfatos de aluminio y sodio, la Directiva no se ajusta de manera satisfactoria a las necesidades sanitarias, que revisten una importancia determinante para la delegación danesa a la hora de aprobar las disposiciones que regulen los aditivos alimentarios. (…) Por otra parte, el Gobierno danés sigue firmemente convencido de que, con arreglo a las declaraciones presentadas por la Comisión, el Comité científico de la alimentación humana debe pronunciarse a la mayor brevedad acerca de los nitritos, nitratos y sulfitos. El Gobierno valorará las conclusiones del Comité científico y se reserva el derecho de mantener las disposiciones nacionales necesarias para proteger la vida y la salud de las personas de conformidad con lo establecido en el apartado 4 del artículo 100 A del Tratado». Los Presidentes del Parlamento Europeo y del Consejo firmaron la Directiva 95/2/CE el 20 de febrero de 1995. Dicha Directiva dispone que los Estados miembros deben poner en vigor antes del 25 de septiembre de 1996 las medidas nacionales de aplicación de la misma.

(9) El 15 de julio de 1996, la Representación Permanente de Dinamarca ante la Unión Europea remitió una carta a la Secretaría General de la Comisión, en la cual las autoridades danesas enviaban copia de las medidas nacionales de aplicación de la Directiva 95/2/CE ([13]). No obstante, dichas autoridades precisaban que «Dinamarca no ha incorporado las disposiciones de la Directiva 95/2/CE relativas a los nitratos y los nitritos en los productos cárnicos ni a los sulfitos (véase el cuadro comparativo). Se remite a la declaración de la delegación danesa con ocasión de la adopción de la Directiva. En relación con el apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado y con dichas sustancias, el Gobierno danés tiene la intención de aplicar sus medidas nacionales, que están justificadas por necesidades importantes contempladas en el artículo 36. Se remite al informe científico adjunto ([14])». Dado que en ese momento el expediente aún no estaba completo, la Comisión no consideró dicha carta una notificación oficial conforme al apartado 4 del artículo 100 A. Paralelamente a esa comunicación, se produjo un canje de notas entre el ministro danés y el miembro competente de la Comisión Europea. El ministro confirmó la posición danesa expresada en la declaración de la delegación. El Comisario tomó nota de la intención de Dinamarca de solicitar una exención a lo dispuesto en la Directiva en virtud del apartado 4 del artículo 100 A y añadió que la Comisión estudiaría dicha solicitud tan pronto como recibiera la notificación oficial completa.

(10) La Comisión tuvo conocimiento del Decreto nº 834 de 23 de septiembre de 1996 al cursar una queja presentada en noviembre de 1996. En una carta dirigida a las autoridades danesas el 20 de enero de 1997 solicitando información para dar curso a dicha queja, la Comisión consideró que la intención de las autoridades danesas de introducir una excepción a las disposiciones de la Directiva 95/2/CE, expresada en julio de 1996, fue seguida de la posterior aprobación del Decreto objeto de la queja. Después de una serie de contactos informales, las autoridades danesas remitieron el 20 de mayo de 1997 su respuesta motivada a la solicitud de información. Tras estudiar todo el conjunto de cartas, la Comisión llegó a la conclusión de que la de 15 de julio de 1996 y la de aclaración de 20 de mayo de 1997 consideradas conjuntamente equivalían a una notificación de la legislación danesa relativa a los nitritos, nitratos y sulfitos según el apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE. La Comisión recibió a la sazón otras denuncias de obstáculos a la comercialización en Dinamarca de productos alimenticios con sulfitos y de productos cárnicos con nitritos o nitratos. La Comisión y las autoridades danesas volvieron a mantener contactos informales para tratar los aspectos técnicos y científicos del expediente. Tales contactos no permitieron acercar puntos de vista y únicamente se acordó que las autoridades danesas enviarían más información a la Comisión para apoyar la justificación de su solicitud de exención. Dicha información complementaria se remitió a la Comisión con fecha de 14 de julio de 1998.

(11) A continuación, se presentó para dictamen a los demás Estados miembros el expediente de notificación, integrado por el memorándum adjunto a la carta de 15 de julio de 1996 y por la últma información complementaria recibida de las autoridades danesas. La Comisión ha recibido los dictámenes de Alemania, Francia, Países Bajos, Portugal, Finlandia, Suecia y Reino Unido:

— Alemania recuerda que las condiciones de uso de los sulfitos, nitritos y nitratos en los productos alimenticios fueron establecidas teniendo presentes las evaluaciones del CCAH y señala, no obstante, que debería someterse a este Comité la documentación facilitada por las autoridades danesas.

— Francia considera que la legislación danesa parece discriminatoria en relación con algunos aspectos, reconoce la pertinencia de volver a examinar a escala

([13]) Véase el considerando 3 de la presente Decisión.

([14]) «Memorándum sobre la evaluación de la seguridad y otros aspectos de la utilización de nitratos y sulfitos en los productos alimenticios», en lo sucesivo denominado «el memorándum».

comunitaria las condiciones de uso de los sulfitos, nitritos y nitratos y considera conveniente esperar a tener los resultados de los estudios de consumo de los aditivos alimentarios realizados por los Estados miembros antes de llevar a cabo dicho examen.

— Los Países Bajos no apoyan la solicitud de exención, pues consideran que las autoridades danesas no han demostrado que sus medidas restrictivas estén particularmente justificadas a la luz de los hábitos de consumo de la población danesa.

— Portugal recuerda que los motivos que alegan las autoridades danesas en la solicitud de exención ya se habían alegado en los debates previos a la adopción de la Directiva 95/2/CE y que el Consejo no los aceptó. Recomienda esperar a los resultados de los estudios del consumo de aditivos alimentarios antes de adaptar las condiciones del uso de aditivos recogidas en la Directiva.

— Finlandia se hace cargo de la preocupación de las autoridades danesas por endurecer las condiciones de uso de los nitritos, nitratos y sulfitos en los productos alimenticios y recuerda que la Directiva 95/2/CE debería revisarse a ese respecto con arreglo a la evaluación de los niveles de consumo de aditivios en los Estados miembros, que estarán disponibles a finales de 1999.

— Suecia no ve motivo para oponerse a las condiciones danesas, dado que deberán revisarse las normas comunitarias de uso de dichos aditivos y que la aplicación de las normas danesas no parece dificultar el comercio.

— El Reino Unido señala que las autoridades danesas no han demostrado que el riesgo sea mayor para los consumidores daneses que para los de los demás Estados miembros.

(12) El 1 de mayo de 1999 entró en vigor el «Tratado de Amsterdam por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos», firmado en Amsterdam el 2 de octubre de 1997. Dicho Tratado modifica en buena medida las disposiciones del artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, ya que sustituye los apartados 3, 4 y 5 de ese artículo por ocho apartados nuevos, numerados del 3 al 10. Debido a la nueva numeración de los artículos, ese artículo modificado ha pasado a ser el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Mediante carta de 29 de julio de 1999, la Secretaría General de la Comisión comunicó a las autoridades danesas que su notificación relativa al empleo de sulfitos, nitritos y nitratos en los productos alimenticios ha quedado recogida en el marco de las nuevas disposiciones del Tratado.

APRECIACIÓN JURÍDICA

1. **Normas aplicables**

(13) El Tratado de Amsterdam no incluye disposiciones transitorias específicas sobre las normas aplicables a las notificaciones realizadas con anterioridad a su fecha de entrada en vigor, como es el caso de la notificación danesa objeto de la presente Decisión. Al no haber disposiciones específicas que prorroguen su aplicación, las antiguas disposiciones del apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE se consideran derogadas desde la fecha de entrada en vigor de las actuales (1 de mayo de 1999).

(14) La Comisión comunicó al Reino de Dinamarca que la notificación presentada en virtud de las disposiciones del antiguo apartado 4 del artículo 100 A del Tratado CE seguía considerándose válida en el marco de las disposiciones nuevas del mismo, pues aquéllas, aunque no idénticas, son comparables a las de los apartados 4 y 6 del actual artículo 95. Estas nuevas disposiciones del Tratado, que sustituyen a las anteriores desde el 1 de mayo de 1999, constituyen el derecho aplicable al estudio de la presente notificación.

2. **Apreciación de la aceptabilidad**

(15) Mediante la notificación de las autoridades danesas pretende conseguirse la autorización del mantenimiento de determinadas disposiciones nacionales incompatibles con la Directiva 95/2/CE, que constituye una medida de armonización aprobada con arreglo al antiguo artículo 100 A (ahora artículo 95) del Tratado CE. En efecto, pese a que las cartas de las autoridades danesas de 15 de julio de 1996 y de 20 de mayo de 1997 se refieran a disposiciones nacionales posteriores a la adopción de la Directiva 95/2/CE, cabe señalar, tal como ya se ha mencionado en el considerando 3 anterior, que éstas recogen en esencia las normas nacionales previas a dicha adopción. Debe, pues, considerarse que en este caso se cumple la condición recogida en el apartado 4 del artículo 95 del Tratado, según la cual las normas notificadas conforme a dicha disposición son las que el Estado miembro desea «mantener» tras la adopción de una medida de armonización.

(16) Por otra parte, el Reino de Dinamarca comunicó a la Comisión su decisión de mantener las medidas nacionales incompatibles con la Directiva 95/2/CE antes de la fecha de aplicación de ésta. En efecto, las autoridades danesas informaron a la Comisión mediante carta de 15 de julio de 1996 de que tenían la intención de seguir aplicando las disposiciones nacionales distintas de las recogidas en la Directiva 95/2/CE. En esa primera carta, que fue completada por otras posteriores que aclaraban su alcance exacto, se describían medidas nacionales que introducían excepciones. Así pues, la Comisión tuvo conocimiento de tales medidas en julio de 1996, es decir, antes de que finalizara el plazo para aplicar las medidas de incorporación de la Directiva.

(17) A la luz de lo anterior, la Comisión considera que la notificación del Reino de Dinamarca es aceptable con arreglo a lo establecido en el apartado 4 del artículo 95 del Tratado CE.

3. **Apreciación del fundamento**

(18) Conforme a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 95 del Tratado CE, la Comisión debe cerciorarse de que las disposiciones nacionales notificadas están justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 del Tratado CE (antiguo artículo 36) o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. En su notificación, las autoridades danesas alegaron la protección de la salud pública. Así pues, la Comisión ha de comprobar que dichas medidas resultan necesarias y proporcionadas al objetivo perseguido. Si la Comisión llega a la conclusión de que las disposiciones nacionales notificadas están justificadas, debe comprobar, en aplicación del apartado 6 del artículo 95 del Tratado CE, 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. Además de ello, cabe señalar que el apartado 4 del artículo 95 del Tratado dispone expresamente que es el Estado miembro quien ha de probar que se reúnen las condiciones para que se autorice una excención.

a) ***Justificación respecto a la necesidad importante que constituye la protección de la salud pública***

i) *El caso de los sulfitos*

(19) En el memorándum, las autoridades danesas fundan su solicitud de exención en la Directiva marco 89/107/CEE relativa a los aditivos. En el anexo II de dicha Directiva se establecen los criterios generales de utilización de aditivos alimentarios. Las autoridades danesas reprochan que a la hora de adoptar la Directiva 95/2/CE no se aplicaron dichos criterios para determinar las condiciones de uso de los sulfitos en los productos alimenticios.

(20) Sin embargo, los argumentos que aducen las autoridades danesas respecto a dos de los criterios de utilización de aditivos —la necesidad tecnológica y el riesgo de inducir a error a los consumidores— no guardan relación con el objetivo de proteger la salud pública recogido en el artículo 30 del Tratado CE ni tampoco con los demás objetivos mencionados en el apartado 4 del artículo 95 del mismo. Por tanto, resulta obvio que esos argumentos no son pertinentes respecto a los casos de justificación que se recogen de forma exhaustiva en dicho apartado. Además de ello, la Comisión considera que los argumentos presentados carecen de fundamento.

(21) Por lo que se refiere a la necesidad tecnológica, las autoridades danesas insisten en que es preciso un marco estricto de condiciones de uso de sulfitos en los productos alimenticios e indican que desde que en 1988 se empezó a aplicar en Dinamarca una legislación restrictiva en cuanto a la utilización de dichos aditivos, en el país se comercializan varios de esos productos recogidos en la Directiva 95/2/CE sin adición de sulfitos y no ha habido ningún problema de seguridad de los alimentos. Las autoridades danesas citan los casos de las patatas peladas, la mostaza, los frutos secos y las frutas y verduras en conserva. La Comisión señala que en la legislación comunitaria se tiene presente la necesidad de un marco estricto de condiciones de uso de sulfitos en los productos alimenticios, si bien precisa que los sulfitos están autorizados como conservadores o antioxidantes ([15]) en virtud de la Directiva 95/2/CE, que de ese modo cumplen una función tecnológica y responden a una necesidad que no puede cubrirse por otros medios económica y tecnológicamente viables. Además de ello, la Comisión considera que dicho argumento no puede alegarse en aras de la protección de la salud pública, pues a ese respecto corresponde a las autoridades danesas demostrar que la presencia de sulfitos constituye un riesgo para la salud pública.

(22) En cuanto al riesgo de inducir a los consumidores a error, las autoridades danesas cuestionan el fundamento de la utilización de sulfitos tal como se establece en la Directiva 95/2/CE, pues consideran que dichos aditivos blanquean las frutas y verduras, lo cual, en su opinión, podría inducir a los consumidores a error. La Comisión recuerda que los sulfitos están autorizados en virtud de la Directiva 95/2/CE como conservadores o antioxidantes, pero no como blanqueadores. Los antioxidantes son sustancias que protegen frente al deterioro causado por la oxidación, como los cambios de color ([16]). La Comisión considera que esa función no puede llevar a engaño al consumidor en cuanto a la naturaleza del producto, dado que el etiquetado de los productos indica la presencia de sulfitos. Por otra parte, ese argumento no puede constituir una justificación en aras de la protección de la salud pública.

(23) Las directivas comunitarias específicas relativas a los aditivos fueron adoptadas sobre la base de una rigurosa evaluación de la inocuidad de todos los aditivos, realizada por el CCAH, con el fin de que únicamente aquellos cuyo empleo en los alimentos se considerara exento de peligro figuraran en dichas directivas y pudieran, por tanto, utilizarse en la Comunidad. En el anexo II de la Directiva 89/107/CEE se establece que «para determinar los posibles efectos nocivos de un aditivo alimentario o de sus derivados, el mismo deberá someterse a unas pruebas y a una evaluación toxicológicas adecuadas. Dicha evaluación también debería tener en cuenta, por ejemplo, cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de refuerzo dependiente de su uso, así como el fonómeno de la intolerancia humana a las substancias extrañas al organismo». Le CCAH ha llevado a cabo en diversas ocasiones la evaluación toxicológica de los sulfitos y, por último vez, en un

([15]) Véanse las definiciones de los conservadores y los antioxidantes en el considerando 4.

([16]) Letra b) del apartado 3 del artículo 1 de la Directiva 95/2/CE.

dictamen emitido el 25 de febrero de 1994 ([17]). Las autoridades danesas se apoyan precisamente en ese dictamen para denunciar los riesgos de superación de la dosis diaria admisible (DDA) y de aparición de alergias relacionados con el consumo de sulfitos.

(24) La evaluación de la inocuidad de un aditivo puede poner de manifiesto la necesidad de determinar la DDA para proteger la salud pública. La DDA es la cantidad media diaria que puede ingerirse durante toda la vida sin correr riesgo. La DDA suele incluir un factor de seguridad de 100, que puede llegar hasta 500, y se expresa en miligramos por kilo de peso corporal (mg/kg pc). Al aprobar un aditivo alimentario y determinar las condiciones de su utilización deben tomarse en consideración la necesidad tecnológica del mismo (dosis necesaria para lograr el efecto deseado) y su ingesta diaria probable en todos los productos alimenticios, de manera que, con la utilización autorizada, no haya riesgo de que se supere la DDA establecida.

(25) En su dictamen de 25 de febrero de 1994, el CCAH estableció la DDA de sulfitos en 0,7 mg/kg pc ([18]), lo que equivale a 49 mg/día para un adulto (0,7 mg/kg × 70 kg) y a 21 mg/día para un niño (0,7 mg/kg × 30 kg). Este valor se funda en la dosis que no produce efectos gastrointestinales. En opinión de las autoridades danesas, las condiciones de uso de los sulfitos definidas en la Directiva 95/2/CE pueden dar lugar a que se supere la DDA. Dichas autoridades citan el ejemplo del vino, en el que se autoriza un contenido de sulfitos de 160 mg/l ([19]). La ingestión de dos vasos de vino supone un aporte de 40 mg de sulfitos (25 cl × 160 mg/l), cantidad próxima a la DDA para un adulto. Las autoridades danesas consideran que cualquier autorización adicional en la utilización de sulfitos dará lugar a que se supere o que aumente el riesgo de que se supere la DDA.

(26) Sin embargo, las autoridades danesas no desean endurecer las condiciones de uso de los sulfitos en el vino sino en los demás productos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 95/2/CE. Para ello, las autoridades danesas han reducido el número de alimentos en los que pueden emplearse sulfitos. En efecto, el Decreto danés de 23 de septiembre de 1996 sólo recoge 16 categorías de productos alimenticios en los que pueden utilizarse sulfitos de las 61 que contempla la Directiva 95/2/CE.

(27) La Comisión constata que las autoridades danesas no han justificado su elección. Ésta puede parecer arbitraria, pues no se ha indicado por qué en unos casos existe necesidad tecnológica y en otros no. Por ejemplo, prohíben la utilización de sulfitos en la mostaza sin aportar información relativa al consumo de este producto en Dinamarca, que ponga de manifiesto su importancia en los hábitos dietéticos y, por tanto, la necesidad de prohibir la adición de sulfitos para reducir el aporte en el régimen alimentario general. Con el fin de endurecer las condiciones de uso de los sulfitos, las autoridades danesas han disminuido la dosis permitida de estos aditivos en determinados productos alimenticios ([20]). En el Decreto danés de 23 de septiembre de 1996 se determina la cantidad añadida, a diferencia de la Directiva 95/2/CE, que establece la cantidad máxima disponible en el producto acabado ([21]). Así pues, en Dinamarca está autorizado el empleo de hasta 100 mg/kg de sulfitos en los gránulos de patata deshidratada, mientras que la Directiva 95/2/CE permite une cantidad total disponible de 400 mg/kg de sulfitos. Las autoridades danesas no han justificado esa medida y, concretamente, no han tenido presente que la Directiva 95/2/CE autoriza el uso de sulfitos en un número determinado de productos alimenticios, entre los que figuran los gránulos de patata deshidratada, que pueden consumirse únicamente previa cocción o reconstitución. Y es que esos tratamientos reducen de forma considerable el contenido de sulfitos de los productos alimenticios tal como se consumen. La Comisión se ve, pues, obligada a cuestionar la elección de las autoridades danesas de los productos alimenticios en los que pueden emplearse sulfitos.

(28) La Comisión recuerda que las disposiciones comunitarias relativas a los sulfitos pueden revisarse. La cláusula de salvaguardia recogida en el artículo 4 de la Directiva 89/107/CEE puede dar lugar a la modificación de la lista positiva. Gracias a lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 95/2/CE, que exige de los Estados miembros y de la Comisión que vigilen la evolución del consumo de aditivos, podrían revisarse y adaptarse las condiciones de uso de éstos contempladas en la Directiva.

([17]) Informes del CCAH, 35ª serie.

([18]) En su dictamen anterior sobre los sulfitos, emitido en 1981, el CCAH consideró que no era necesario determinar una DDA.

([19]) La Directiva 95/2/CE remite al Reglamento (CEE) nº 822/87 del Consejo, de 16 de marzo de 1987, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, publicado en el DO L 84 de 27.3.1987, p. 1, y cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1627/98, publicado en el DO L 210 de 28.7.1998, p. 8. En el artículo 65 de dicho Reglamento se dispone que el contenido total de anhídrido sulfuroso de los vinos mudos «no podrá (…) exceder de: a) 160 miligramos por litro para los vinos tintos; b) 210 miligramos por litro para los vinos blancos y rosados».

([20]) No cabe reducir de forma general las dosis de utilización de sulfitos en los productos alimenticios. Las dosis que figuran en la Directiva se han calculado de manera que produzcan los efectos propios de la función tecnológica de dichos aditivios; por debajo de esas dosis los efectos deseados no se producen.

([21]) Nota 1 de la parte B del anexo III de la Directiva 95/2/CE. De ahí que, en el caso de las galletas secas, la cantidad admitida en virtud del Decreto danés sea superior a la que figura en la Directiva 95/2/CE, sin que las autoridades danesas especifiquen que la dosis máxima en el producto acabado no supera la establecida en el texto comunitario.

(29) Además de la superación de la DDA, las autoridades danesas aducen el riesgo de que los sulfitos provoquen reacciones alérgicas en algunas personas propensas, con niveles escasos de exposición. Las autoridades danesas se basan directamente en el dictamen del CCAH de 25 de febrero de 1994 para destacar la necesidad de limitar el uso de sulfitos al menor número posible de productos y de infomar al consumidor de la presencia de dichas sustancias en los productos alimenticios.

(30) La Comisión es consciente de que, al igual que otros aditivos, los sulfitos pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas y recuerda que ese tipo de riesgo se tuvo presente a la hora de elaborar la legislación comunitaria. La Comisión considera que dicha legislación proporciona una respuesta adaptada al problema de las alergias alimentarias en general. Si bien se considera plenamente legítimo evitar, en la medida de lo posible, la exposición de esas personas al riesgo de que sufran reacciones alérgicas, no se juzgó necesaria la prohibición general del uso de esos ingredientes alergénicos, entre los que figuran aditivos como los sulfitos. Se optó, a escala comunitaria, por la información al consumidor: las personas que padecen alergia y determinados ingredientes han de poder elegir consumir productos alimenticios que no los contengan. La Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa al etiquetado de los productos alimenticios ([22]) les brinda esa posibilidad, pues establece la mención obligatoria de los ingredientes en el etiquetado. En particular, conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 79/112/CEE, en el etiquetado deben mencionarse obligatoriamente todos los aditivos que cumplan una función tecnológica. Los sulfitos figuran en la lista de ingredientes. Por tanto, la Comisión considera que la legislación comunitaria vigente proporciona a los consumidores y, en el caso de los niños, a los padres, responsables de establecimientos escolares, etc., una información suficientemente clara y completa por lo que respecta a la presencia de sulfitos en los productos alimenticios.

(31) La Comisión reconoce que en determinadas circunstancias los sulfitos no figuran en el etiquetado. Así sucede, por ejemplo, cuando se han utilizado sulfitos en la preparación de un producto alimenticio y siguen encontrándose en el producto acabado, pero en esa última fase ya no cumplen ninguna función tecnológica ([23]). También ocurre en numerosos productos que contienen sulfitos sin que éstos hayan sido añadidos de forma voluntaria ([24]). En ambos casos el contenido de sulfitos es muy escaso, pero puede ocasionar reacciones alérgicas en algunas personas. La Comisión constata que la normativa aplicable en Dinamarca no resuelve este problema debido a que, cuando el contenido de sulfitos es tan escaso, no figuran en el etiquetado. Se están realizando trabajos a escala comunitaria para que sea obligatorio incluir sistemáticamente en el etiquetado los ingredientes alergénicos, como los sulfitos en los casos anteriormente descritos. La información al consumidor relativa a la presencia de sulfitos también podría resular incompleta en el caso de los productos alimenticios sin envasar. La Comisión recuerda que el artículo 12 de la Directiva 79/112/CEE permite a los Estados miembros elegir las reglas de etiquetado de dichos productos alimenticios, como puede ser la obligación de colocar rótulos junto a los productos vendidos a granel, que recojan información sobre los mismos. Así pues, con el fin de que todos los consumidores estén plenamente informados del contenido de determinados productos alimenticios, los Estados miembros pueden obligar a los establecimientos de hostelería a que hagan constar en la carta la lista de los ingredientes de los platos. Por otra parte, las autoridades danesas mencionan el caso de las bebidas alcohólicas en cuyo etiquetado no figura necesariamente la lista de los ingredientes. La Comisión desea recordar que, con el fin de cumplir con lo establecido en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 79/112/CEE, presentó una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 79/112/CEE, para hacer obligatoria la indicación de los ingredientes de las bebidas alcohólicas ([25]). Dicha propuesta fue posterior a otras propuestas de la Comisión que no fueron aprobadas. En esa situación, la Comisión no se opuso a que algunos Estados miembros aprobaran disposiciones nacionales que hacían obligatoria la indicación de los ingredientes en el etiquetado de determinadas bebidas alcohólicas.

(32) A la luz de la información facilitada por Dinamarca, la Comisión quiso saber asimismo si los sulfitos plantean un problema sanitario particular para la población danesa respecto a la de los demás Estados miembros. En su memorándum, las autoridades danesas no mencionan ningún estudio epidemiológico, no incluyen datos de la prevalencia de la alergia a los alimentos ni a los aditivos ni, en particular, a los sulfitos, que permitan establecer comparaciones con datos medios relativos a la población europea o mundial con el fin de determinar si la población danesa presenta una situación específica en cuanto a la prevalencia de la alergia a los sulfitos. Por su parte, la Comisión no tiene conocimiento de la existencia de tales estudios referidos a Dinamarca, a otros Estados miembros ni a terceros países. La Comisión también ha intentado ahondar en el análisis de la situación basándose en el informe del CCAH de 22 de septiembre de 1995 relativo a las reacciones adversas a los productos alimenticios y a

([22]) DO L 33 de 8.2.1979, p. 1, Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/4/CE, de 27 de enero de 1997, y publicada en el DO L 43 de 14.2.1997, p. 21.

([23]) Inciso ii) de la letra c) del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 79/112/CEE. Además de los productos alimenticios a los que se aplican las disposiciones de la Directiva 95/2/CE en materia de sulfitos, con arreglo al apartado 1 del artículo 3 de dicha Directiva pueden transferirse legalmente sulfitos a un número determinado de otros productos en virtud del principio de *carry over*.

([24]) Por ese motivo se indica en la nota de la parte B del anexo III de la Directiva 95/2/CE que no se considera presente un contenido de sulfitos inferior a 10 mg/kg en el producto acabado.

([25]) Propuesta de Directiva publicada en el DO C 106 de 4.4.1997, p. 5.

sus ingredientes ([26]). En dicho informe, el CCAH señala que, según los estudios disponibles realizados a escala mundial, «la prevalencia de la alergia alimentaria es muy inferior al 1 % de la población adulta y quizá ligeramente superior en la población infantil». El CCAH menciona varios estudios que muestran que la prevalencia de la alergia a los aditivos alimentarios es inferior al 0,1 %. El CCAH añade en su informe un elemento importante: tanto los factores genéticos y medioambientales como los hábitos dietéticos pueden aumentar la prevalencia de la alergia alimentaria. El CCAH cita el ejemplo de las regiones donde los alergenos están presentes en el medio ambiente y el de las regiones donde los alergenos se consumen en abundancia y concluye que «la prevalencia de la alergia alimentaria depende en gran medida de la zona geográfica». La Comisión quiso, pues, comprobar si las autoridades danesas habían aportado pruebas de la existencia y la importancia de factores relacionados con la genética, el medio ambiente o los hábitos dietéticos y no halló en el memorándum ningún elemento al respecto. Por consiguiente, los datos de que dispone la Comisión no permiten concluir que la población danesa se encuentre en una situación particular que la diferencie de las de los demás Estados miembros y, en concreto, de los países más próximos por lo que se refiere a las alergias debidas a los sulfitos.

(33) Por otra parte, la Comisión comprueba que las medidas danesas no parecen adecuarse al objetivo perseguido, es decir, proteger la salud pública. En efecto, las medidas restrictivas se refieren únicamente a los sulfitos, que no son los únicos aditivos que pueden producir alergias. Sobre la base del informe del CCAH de 22 de septiembre de 1995 anteriormente mencionado, cabe citar el ejemplo de los benzoatos y de algunos colorantes como los colorantes azoicos. La Comisión señala que en Dinamarca esas fuentes de alergia no han sido objeto de restricciones similares a las aplicables a los sulfitos.

(34) A la luz de todo lo anterior, la Comisión se ve obligada a concluir que las medidas danesas, si bien se fundan en consideraciones relacionadas con la salud pública, no están justificadas por la necesidad de protegerla.

ii) *El caso de los nitritos y los nitratos*

(35) Las autoridades danesas desean mantener vigentes las disposiciones que restringen el uso de nitritos y nitratos en los productos cárnicos. Las condiciones de empleo de dichos aditivos en los quesos y el pescado contempladas en la Directiva 95/2/CE no están en tela de juicio. El Decreto danés de 23 de septiembre de 1996 autoriza la utilización de nitritos en los productos cárnicos recogidos en la Directiva 95/2/CE en cantidades menores —por lo general, la mitad— que las establecidas en ésta, salvo en el caso de la panceta del tipo Wiltshire y la salchicha de carne enrollada (*rullepølse*), en las que pueden utilizarse cantidades de nitritos comparables a las contempladas en la misma. Conforme al Decreto de 23 de septiembre de 1996, los nitratos no pueden utilizarse en ninguno de los productos mencionados en la Directiva, salvo en la panceta del tipo Wiltshire y en cantidades similares a las establecidas en la Directiva. Las autoridades danesas insisten en aplicar dichas medidas restrictivas, pues consideran que el uso de nitritos y nitratos en los productos cárnicos en la condiciones contempladas en la Directiva 95/2/CE no es necesario desde el punto de vista tecnológico y que dichos aditivos entrañan peligro para la salud ([27]).

(36) En los productos cárnicos, los nitritos y los nitratos se emplean como conservadores ([28]) para inhibir o detener la multiplicación de microorganismos indeseables como el *Clostridium botulinum*, agente causal del botulismo, y el *Staphilococcus aureus*. Las autoridades danesas no cuestionan que los nitritos y los nitratos cumplan esa función tecnológica, si bien consideran que las dosis establecidas en la Directiva 95/2/CE superan la cantidad necesaria para cumplir dicha función. Es tanto más importante limitar en la mayor medida posible las condiciones de uso de los nitritos y nitratos cuanto que éstos entrañan riesgos concretos para la salud ([29]). Las autoridades danesas mencionan los informes de la Agencia nacional danesa de la alimentación, que ponen de manifiesto que gracias a las condiciones restrictivas de uso de los nitritos y los nitratos vigentes en Dinamarca desde antes de que se adoptara la Directiva 95/2/CE no se ha producido ningún caso de botulismo en la población. Diversos experimentos realizados en Dinamarca en la fase de producción sobre la base del sistema HACCP ([30]) en materia de higiene ponen de manifiesto que las cantidades de nitritos y nitratos compleados en los productos cárnicos establecidas en la normativa danesa son suficientes desde el punto de vista tecnológico.

(37) La Comisión no comparte la posición de las autoridades danesas y considera que las condiciones de uso de los nitritos y los nitratos en los productos cárnicos estableci-

([26]) Informes del CCAH, 37ª serie.

([27]) No se cumplirían entonces las dos primeras de las tres condiciones acumulativas para la autorización de aditivos, que se enuncian en la Directiva 89/107/CEE.

([28]) La función tecnológica de esos aditivos es prolongar la vida útil de los productos alimenticios protegiéndolos frente al deterioro causado por microorganismos, con arreglo a la definición de los conservadores que figura en la letra a) del apartado 3 del artículo 1 de la Directiva 95/2/CE. La utilización de nitritos y nitratos también tiene consecuencias directas sobre la determinación de la fecha de caducidad del producto, pues permiten retener el agua que contienen de forma natural los productos cárnicos para preservar sus cualidades organolépticas y, en particular, el aroma, el color y la textura.

([29]) Dichos riesgos se describen en el apartado 35 y siguientes de la presente Decisión.

([30]) HACCP se refiere al sistema «Hazard analysis and critical control point» (análisis de riesgos y puntos críticos de control). Véase el artículo 3 de la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios, publicada en el DO L 175 de 19.7.1993, p. 1. La Directiva no contempla los productos cárnicos en las fases previas a la venta al consumidor final.

das en la Directiva 95/2/CE se ajustan a lo necesario desde el punto de vista tecnológico para lograr los efectos deseados. La Comisión señala que el Decreto danés de 23 de septiembre de 1996 autoriza el empleo de nitritos y nitratos en condiciones comparables a las contempladas en la Directiva 95/2/CE en dos tipos de productos cárnicos: la panceta del tipo Wiltshire y la salchicha de carne enrollada (*rullepølse*). Las autoridades danesas no explican los motivos por los cuales esos productos, que son productos daneses tradicionales, requieren dosis de nitritos y de nitratos mayores que los demás productos cárnicos. La Comisión no observa diferencias sustanciales entre estas categorías de productos que justifiquen un tratamiento discriminatorio.

(38) La Comisión confirma que las condiciones de uso de los nitritos y nitratos en los productos cárnicos no son menos estrictas de lo necesario para que dichos aditivos cumplan su función tecnológica. Los nitritos y los nitratos se emplean en esos productos con el objeto de inhibir o detener la multiplicación de microorganismos indeseables, como el *Clostridium botulinum*. Los productos cárnicos pueden contaminarse con dicha bacteria a todo lo largo de la cadena alimentaria, en particular en la fase del despiece y del *process* de producción, así como en la fase de consumo ([31]). Las cantidades de nitritos y de nitratos deben pues calcularse de manera que los aditivos cumplan su función de conservadores hasta esa última fase de la cadena alimentaria. Ahora bien, las cantidades de nitritos y nitratos van disminuyendo considerablemente desde el momento en que se incorporan a los productos cárnicos y se van transformando en nitrosaminas. De ahí que en la Directiva 95/2/CE se establezcan tanto la cantidad añadida indicativa como la cantidad residual. El Decreto danés de 23 de septiembre de 1996 es más restrictivo que la Directiva 95/2/CE, ya que determina únicamente las cantidades añadidas de nitritos y nitratos, que son, por lo general, inferiores a las cantidades añadidas indicativas recogidas en la Directiva. Por tanto, el Decreto no garantiza una cantidad suficiente de aditivos en los productos al final de la cadena alimentaria para que se cumpla la función tecnológica, es decir, la seguridad microbiológica de los productos.

(39) Las autoridades danesas se fundan en los dictámenes del CCAH de 19 de octubre de 1990 ([32]) y 22 de septiembre de 1995 ([33]) para denunciar los graves riesgos que entrañan los nitritos y los nitratos para la salud. Se refieren en particular al último dictamen del CCAH, que se elaboró una vez adoptada la Directiva 95/2/CE, por lo que podría aportar elementos nuevos capaces de poner en tela de juicio algunos aspectos de la misma. En el dictamen de 22 de septiembre de 1995, el CCAH recuerda que, una vez añadidos a un producto cárnico, los nitratos se transforman en nitritos y éstos, a su vez, en nitrosaminas. A continuación señala que hay una correlación evidente entre la adición de nitritos para la salazón de la carne y la formación de nitrosaminas volátiles. Las nitrosaminas son sustancias cancerígenas genotóxicas. Con este tipo de sustancias no hay ningún umbral por debajo del cual quede excluida la formación de células cancerosas; de ahí la importancia de reducir la exposición a las nitrosaminas preformadas en los productos alimenticios empleando medios tecnológicos apropiados que permitan alcanzar el contenido mínimo necesario para obtener el efecto conservador deseado y garantizar la seguridad microbiológica.

(40) Las autoridades danesas consideran que la legislación comunitaria no se ajusta al objetivo de protección de la salud, pues aplica una metodología inadaptada. Dichas autoridades recuerdan que no hay relación entre la cantidad de nitritos y de nitratos añadida y los residuos que pueden detectarse en el producto alimenticio listo para el consumo, pero que hay una «correlación evidente» entre la cantidad añadida y la formación de nitrosaminas. Según las autoridades danesas, una normativa justificada por motivos sanitarios debe fundarse en la limitación de la cantidad añadida y no en la cantidad residual. Pero precisamente la Directiva 95/2/CE sólo determina de forma indicativa la cantidad añadida. Si es preciso limitar la cantidad residual, debe limitarse también la cantidad añadida. Las autoridades danesas consideran que, al margen de la metodología empleada, los contenidos máximos de nitritos y de nitratos establecidos en la Directiva son demasiado elevados respecto al mínimo necesario para obtener el efecto conservador deseado y garantizar la seguridad microbiológica. Las autoridades danesas aluden, por tanto, a la posibilidad de que se supere la DDA. Sin embargo, no añaden ninguna precisión, si bien mencionan que el CCAH afirma en su dictamen de 22 de septiembre de 1995 que si los niveles de residuos de nitritos fueran tan elevados como los que autoriza la Directiva 95/2/CE, podría superarse la DDA.

(41) La Comisión comprueba, en primer lugar, que las medidas danesas no parecen coherentes respecto al objetivo indicado de proteger la salud, pues no evitan en modo alguno la formación de nitrosaminas en los productos de gran consuno en Dinamarca como la panceta del tipo Wiltshire, la salchicha de carne enrollada y el salami danés fermentado, ya que el Decreto danés de 23 de septiembre de 1996 autoriza el uso de nitritos y nitratos en dichos productos en condiciones comparables a las establecidas en la legislación comunitaria.

(42) A continuación, la Comisión estudió detenidamente los problemas de fondo que plantean las autoridades danesas. En su dictamen de 1990, el CCAH ya mencionaba la relación entre los nitritos y las nitrosaminas y recomendaba disminuir en la medida de lo posible el contenido de

([31]) Infección inducida por el consumidor a través de la manipulación del producto.
([32]) Informes del CCAH, 26ª serie.
([33]) Informes del CCAH, 38ª serie.

nitritos y de nitratos en los productos alimenticios con el fin de limitar la exposición de los consumidores a las nitrosaminas preformadas. El CCAH señalaba, asimismo, la falta de datos científicos sobre la formación de nitrosaminas y en particular sobre las nitrosaminas endógenas que proceden principalmente de los nitritos presentes de forma natural en la saliva. La Directiva 95/2/CE se adoptó tomando en consideración todos esos aspectos planteados por el CCAH. En el dictamen de 1995, el CCAH mantuvo los términos de su dictamen de 1990. Si el memorándum de las autoridades danesas incluyera elementos que pudieran contribuir a profundizar en nuevas evaluaciones, se habría presentado de inmediato el expediente al CCAH. Pero la Comisión comprueba que ese no es el caso de la información facilitada por las autoridades danesas. La Comisión desea insistir en la responsabilidad del legislador, comunitario o nacional, en cuanto a la gestión del riesgo. Precisamente, el legislador comunitario estableció las cantidades de nitratos y nitritos en los productos cárnicos para obtener el efecto tecnológico perseguido al tiempo que se cumple el objetivo de protección de la salud pública. Dado que los nitritos y los nitratos son potentes inhibidores de la proliferación de *Clostridium botulinum*, contribuyen de forma eficaz a evitar la aparición del botulismo. En opinión de la Comisión, esta necesidad tecnológica, que las autoridades danesas no cuestionan para determinados productos cárnicos como la panceta del tipo Wiltshire, es determinante desde el punto de vista sanitario. Las cantidades autorizadas de dichos aditivos se han calculado para alcanzar ese objetivo sanitario. Por otra parte, no se descarta la posibilidad de que en el futuro se reduzcan dichas cantidades autorizadas en la Comunidad a la luz del posible desarrollo del enfoque HACCP en materia de higiene de los productos cárnicos ([34]).

(43) Por lo que respecta a la superación de la DDA, la Comisión recuerda que el CCAH estableció una DDA de 5 mg/kg pc para los nitratos, expresada en nitrato sódico, y de 0,1 mg/kg pc para los nitritos, expresada en nitrito sódico. La ingesta diaria admisible para un adulto es de 350 mg (5 mg/kg × 70 kg) en el primer caso y de 7 mg (0,1 mg/kg × 70 kg) en el segundo. Para alcanzar esas cantidades habría que consumir todos los días unos 1 400 g de productos de charcutería (350 mg/kg / 250 mg/kg) en el primer caso y 40 g de panceta (7 mg/kg / 175 mg/kg) en el segundo. Las cantidades relativas a los nitratos excluyen a priori el riesgo de que se supere la DDA ([35]). En lo referente a los nitritos, las autoridades danesas no proporcionan ningún dato relativo al grado de consumo en Dinamarca de productos cárnicos que los contengan. Ese tipo de datos habrían podido justificar las medidas restrictivas e incluso dar lugar a la adaptación de la legislación comunitaria al respecto. Pero las autoridades danesas no mencionan en su memorándum ningún estudio que les permita efectuar comparaciones con los datos medios relativos a la población europea o mundial, con el fin de determinar si la población danesa se encuentra en una situación específica en cuanto al peligro que podría suponer el uso de nitritos y nitratos. La Comisión recuerda a este respecto que son varios los motivos que pueden dar lugar a revisar la Directiva 95/2/CE. La cláusula de salvaguardia del artículo 4 de la Directiva 89/107/CEE permite modificar la lista positiva. Las condiciones de uso de los aditivos establecidas en la Directiva 95/2/CE podrían revisarse en virtud del artículo 7 de la misma, que impone a los Estados miembros y a la Comisión la vigilancia del consumo de dichos productos. Por consiguiente, la Directiva 95/2/CE podría revisarse si se dispusiera de una información nueva, como un estudio preciso de los niveles de consumo de productos alimenticios que puedan contener nitritos o nitratos y de la pertinencia de restringir en mayor medida las condiciones de uso de los nitritos, para que los consumidores no superen la DDA. No es el caso de la información facilitada por Dinamarca en su solicitud de exención. Además, hasta la fecha ningún otro Estado miembro ha remitido a la Comisión información en ese sentido.

(44) Así pues, la Comisión constata que las medidas danesas tienen por objeto proteger la salud pública, si bien resultan excesivas respecto a dicho objetivo.

b) ***No discriminación arbitraria***

(45) Dado que las medidas objeto de la presente Decisión no están justificadas por la necesidad de proteger la salud pública, no precede que la Comisión compruebe el cumplimiento de dicha condición.

c) ***Ausencia de restricción encubierta del comercio entre Estados miembros***

(46) Dado que las medidas objeto de la presente Decisión no están justificadas por la necesidad de proteger la salud pública, no procede que la Comisión compruebe el cumplimiento de dicha condición.

d) ***Ausencia de obstaculización del funcionamiento del mercado interior***

(47) Dado que las medidas objeto de la presente Decisión no están justificadas por la necesidad de proteger la salud pública, no procede que la Comisión compruebe el cumplimiento de dicha condición.

CONCLUSIÓN

(48) A la luz de lo expuesto anteriormente, la Comisión considera que las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de Dinamarca en aplicación del apartado 4 del

([34]) Véase la nota 33 de la presente Decisión. Se están realizando trabajos a escala comunitaria para estudiar la posibilidad de desarrollar el enfoque HACCP en relación con los productos alimenticios de origen animal no recogidos en la Directiva 93/43/CEE.

([35]) Las condiciones de uso de los nitratos se han establecido considerando, en particular, que su utilización como aditivos en los productos alimenticios contribuye en escasa medida al aporte total, ya que la mayor parte procede de las verduras y el agua.

antiguo artículo 100 A del Tratado CE y relativas a las condiciones de uso de los sulfitos, nitritos y nitratos en los productos alimenticios, si bien tienen por objeto proteger la salud de las personas, lo cual constituye una de las necesidades importantes recogidas en el artículo 30 de dicho Tratado (antiguo artículo 36), no están justificadas, pues no son estrictamente necesarias para lograr ese objetivo. Así pues, la Comisión tiene motivos fundados para considerar que dichas disposiciones nacionales no pueden aprobarse,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueban las disposiciones nacionales danesas que introducen una excepción a lo establecido en la Directiva 95/2/CE, notificadas en virtud del apartado 4 del antiguo artículo 100 A del Tratado CE y examinadas por la Comisión con arreglo a los apartados 4 y 6 del artículo 95 del Tratado CE.

Artículo 2

El destinatario de la presente decisión será el Reino de Dinamarca.

Hecho en Bruselas, el 26 de octubre de 1999.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión