DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2015/826 DE LA COMMISSION

du 22 mai 2015

relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande

[notifiée sous le numéro C(2015) 3526]

(Le texte en langue danoise est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

I. FAITS ET PROCÉDURE

(1) La décision 2010/561/UE de la Commission ([1]) a approuvé les dispositions nationales danoises relatives à l'adjonction de nitrite de potassium, E 249, et de nitrite de sodium, E 250, (nitrites) aux produits à base de viande contenues dans le règlement n° 22 du 11 janvier 2005 relatif aux additifs alimentaires (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) et la liste positive danoise des additifs alimentaires autorisés (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, «Positivlisten»*), que le Royaume de Danemark a notifiées à la Commission par lettre du 20 novembre 2009, conformément à l'article 114, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Ces dispositions nationales ont été approuvées jusqu'au 25 mai 2015.

(2) Le Danemark n'était pas tenu de transposer en droit interne la directive 2006/52/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) dans la mesure où celle-ci porte sur l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande. La décision 2010/561/UE imposait au Danemark de collecter systématiquement des données, qui seraient transmises à la Commission, afin de déterminer si l'application des limites fixées par la directive 2006/52/CE garantit le niveau de protection requis et, dans le cas contraire, si elle engendre un risque inacceptable pour la santé humaine. Dans le même temps, cette décision imposait à la Commission de contrôler l'application de la directive 2006/52/CE dans les États membres, notamment en ce qui concerne l'utilisation des nitrites par l'industrie agroalimentaire pour différents types de produits à base de viande et de consulter les États membres, les parties prenantes et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

(3) Le règlement (UE) n° 1129/2011 de la Commission ([3]) a transféré les doses et les autres conditions d'utilisation des nitrites dans les produits à base de viande définis par la directive 2006/52/CE à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil ([4]), qui est applicable depuis le 1er juin 2013.

(4) Par lettre du 25 novembre 2014, le Danemark a notifié à la Commission son souhait de continuer de maintenir des dispositions nationales concernant l'adjonction de nitrites dans les produits à base de viande qui diffèrent du règlement (CE) n° 1333/2008 (règlement n° 542 du 27 mai 2013 relatif aux additifs alimentaires […] dans les denrées alimentaires [*BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*]). À l'appui de sa notification, le Danemark a communiqué des informations supplémentaires comprenant des données sur la consommation et l'importation de produits à base de viande, sur l'exposition aux nitrites, sur la prévalence du botulisme et sur la formation de nitrosamines dans les produits transformés à base de viande.

([1]) Décision 2010/561/UE de la Commission du 25 mai 2010 relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande (JO L 247 du 21.9.2010, p. 55).

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

([3]) Règlement (UE) n° 1129/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires (JO L 295 du 12.11.2011, p. 1).

([4]) Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

1. LÉGISLATION DE L'UNION

1.1. **Article 114, paragraphes 4 et 6, du TFUE**

(5) L'article 114, paragraphe 4, du TFUE dispose que, «[s]i, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation par le Parlement européen et le Conseil, par le Conseil ou par la Commission, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien».

(6) Aux termes de l'article 114, paragraphe 6, du TFUE, la Commission approuve ou rejette, dans un délai de six mois après la notification, les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

1.2. **Règlement (CE) nº 1333/2008**

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

(8) L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 établit une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce leurs conditions d'utilisation. Seuls les additifs alimentaires mentionnés sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'utilisation fixées dans celle-ci.

(9) Les nitrites sont utilisés dans la viande et les produits à base de viande depuis plusieurs décennies, notamment pour garantir, conjointement avec d'autres facteurs, la conservation et la sécurité microbiologique des produits à base de viande, en particulier des produits de charcuterie et de salaison, en empêchant, entre autres, la multiplication de la bactérie *Clostridium botulinum*, responsable du botulisme, maladie potentiellement mortelle. D'un autre côté, il est reconnu que la présence de nitrites dans les produits à base de viande peut conduire à la formation de nitrosamines, dont l'effet cancérigène est avéré. La législation dans ce domaine doit donc trouver un juste équilibre tenant compte, d'une part, du risque de formation de nitrosamines dû à la présence de nitrites dans les produits à base de viande et, d'autre part, des effets protecteurs des nitrites contre la multiplication des bactéries, en particulier celles responsables du botulisme.

(10) L'annexe II, partie E, du règlement (CE) nº 1333/2008 fixe, pour les catégories reprises sous 08.3 «Produits à base de viande», les doses maximales de nitrite de potassium (E 249) et de nitrite de sodium (E 250) pouvant être ajoutées durant la fabrication. Pour la plupart des produits à base de viande, la dose maximale ajoutée est de 150 mg/kg et de 100 mg/kg pour les produits à base de viande stérilisés. Pour un petit nombre de produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle dans des États membres spécifiques, la dose maximale est de 180 mg/kg.

(11) Par dérogation à la règle générale, l'annexe II, partie E, du règlement (CE) nº 1333/2008, pour les catégories reprises sous 08.3.4 «Produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates», contient des doses résiduelles maximales pour certains produits à base de viande spécifiques, saumurés selon des méthodes de fabrication traditionnelles. Des doses résiduelles maximales de 50 mg/kg, de 100 mg/kg et de 175 mg/kg s'appliquent à différents groupes de ces produits: par exemple, 175 mg/kg pour les produits Wiltshire bacon, dry cured bacon et les produits similaires, et 100 mg/kg pour le Wiltshire ham et les produits similaires. Des doses résiduelles maximales ont été définies pour ces produits dans la mesure où il n'est pas possible de contrôler la dose de sels incorporés absorbée par la viande, compte tenu du procédé de fabrication employé. Le procédé de fabrication de ces produits spécifiques est décrit dans le règlement, afin de permettre l'identification de «produits similaires» et de faire clairement apparaître quels sont les produits couverts par les différentes doses maximales.

(12) Les doses maximales établies dans le règlement (CE) nº 1333/2008 sont fondées sur les avis du comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après «CSAH») de 1990 ([1]) et de 1995 ([2]), ainsi que de l'EFSA du 26 novembre 2003 ([3]). Les doses maximales pouvant être ajoutées respectent les fourchettes définies dans ces avis

([1]) Avis sur les nitrates et les nitrites («Opinion on nitrates and nitrites») du 19 octobre 1990, Commission européenne — Rapports du comité scientifique de l'alimentation humaine (26e série), p. 21.

([2]) Avis sur les nitrates et les nitrites («Opinion on nitrates and nitrites») du 22 septembre 1995, Commission européenne — Rapports du comité scientifique de l'alimentation humaine (38e série), p. 1.

([3]) Avis du groupe scientifique sur les risques biologiques faisant suite à une demande de la Commission relative aux effets des nitrites/nitrates sur la sécurité microbiologique des produits carnés, *EFSA Journal* (2003) 14, p. 1.

scientifiques, les produits à base de viande stérilisés pouvant contenir jusqu'à 100 mg/kg de nitrites et les autres produits à base de viande, 150 mg/kg. Étant donné la grande variété des produits à base de viande (saumurés) et des méthodes de fabrication employées dans l'Union européenne, le législateur européen a estimé qu'il était, pour l'heure, impossible de spécifier un niveau de nitrites approprié pour chaque produit.

(13) Les dérogations à la règle consistant à fixer une limite aux doses maximales ajoutées ont un caractère limité. Elles s'appliquent à des produits spécifiques fabriqués traditionnellement dans certains États membres, pour lesquels il n'est pas possible de contrôler la dose de sels incorporés absorbée par la viande, compte tenu du procédé de fabrication employé pour ces produits. Les produits traditionnels auxquels elles s'appliquent sont notamment définis par une description de leur méthode de fabrication.

2. DISPOSITIONS NATIONALES NOTIFIÉES

(14) Les dispositions nationales notifiées par le Danemark le 25 novembre 2014 sont contenues dans le règlement nº 542 du 27 mai 2013 relatif aux additifs alimentaires dans les denrées alimentaires [*BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*]. Dans le cadre de la décision 2010/561/UE, la Commission a déjà évalué les règles plus restrictives appliquées par le Danemark eu égard aux additifs E 249 et E 250.

Le règlement nº 542 dispose que les nitrites (E 249 et E 250) dans les produits à base de viande ne peuvent être utilisés que dans les conditions spécifiées à son annexe 3. Sur la base de la décision 2010/561/UE, les conditions et restrictions suivantes ont été fixées pour l'utilisation de nitrites (E 249 et E 250). Les groupes de denrées alimentaires mentionnés dans le tableau correspondent aux catégories figurant à l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 sur les additifs alimentaires et remplacent les usages qui en découlent:

Denrées alimentaires	Quantité de nitrites ajoutée (mg/kg)
08.3.1 Viandes transformées non traitées thermiquement	60 mg/kg au total, mais 100 mg/kg au total dans les salamis fermentés et 150 mg/kg au total dans les produits entièrement ou semi-préservés
08.3.2 Viandes transformées traitées thermiquement	60 mg/kg au total, mais pas dans les boules de viande et le pâté de foie traditionnels danois. 150 mg/kg au total dans les produits entièrement ou semi-préservés, 100 mg/kg au total dans les Rullepølse (saucisses de viande roulées) et 150 mg/kg au total dans les produits entièrement ou semi-préservés et le jambon salé
08.3.4 Produits à base de viande saumurés traditionnels faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates	60 mg/kg au total, mais 150 mg/kg au total dans le bacon de type Wiltshire et les coupes s'y rapportant

(15) La limite de 60 mg/kg s'applique donc à de nombreux types de produits à base de viande, tandis que les doses maximales correspondantes prévues par le règlement (CE) nº 1333/2008 sont fixées à 100 ou à 150 mg/kg.

3. PROCÉDURE

(16) Par lettre du 25 novembre 2014, le Danemark a notifié à la Commission son souhait de maintenir des dispositions nationales concernant l'adjonction de nitrites dans les produits à base de viande qui diffèrent du règlement (CE) nº 1333/2008. À l'appui de sa notification, le Danemark a communiqué des informations supplémentaires comprenant des données sur la consommation et l'importation de produits à base de viande, sur l'exposition aux nitrites, sur la prévalence du botulisme et sur la formation de nitrosamines dans les produits transformés à base de viande.

(17) La Commission a publié un avis relatif à cette notification au *Journal officiel de l'Union européenne* ([1]) en vue d'informer les parties intéressées des dispositions nationales que le Danemark entendait maintenir, ainsi que des raisons invoquées à cet effet. Par lettre du 30 mars 2015, la Commission a également informé les autres États

([1]) JO C 93 du 20.3.2015, p. 18.

membres de cette notification et leur a donné la possibilité de présenter leurs observations dans un délai de trente jours. La Commission a reçu des observations de la République tchèque et de la Suède dans les délais impartis.

— La République tchèque est d'accord pour que des limites plus strictes soient fixées pour l'utilisation de nitrites comme additifs dans les produits à base de viande dans le cadre d'exigences nationales s'appliquant aux producteurs danois. Mais, en ce qui concerne les produits en provenance d'autres États membres, la République tchèque demande le maintien des limites actuelles s'appliquant aux doses de nitrites dans les produits à base de viande, qui sont fixées par le règlement (CE) nº 1333/2008 sur les additifs alimentaires.

— La Suède est d'avis que les dispositions nationales du Danemark semblent bien fondées et ne semblent pas avoir d'incidence significative sur la situation en Suède. Sur la base de ce que le Danemark a indiqué dans sa notification, la Suède ne voit aucune raison à ce qu'une prorogation des dispositions nationales en vigueur ne soit pas acceptée. Une nouvelle prorogation présenterait également l'avantage de laisser à l'Union européenne le temps de revoir les doses de nitrites, ce qui permettrait d'intégrer les travaux en cours de l'EFSA concernant l'utilisation des nitrites comme additifs alimentaires.

4. RÉÉVALUATION DES NITRITES

(18) Le règlement (UE) nº 257/2010 de la Commission ([1]) prévoit que l'Autorité européenne de sécurité des aliments doit procéder à une réévaluation du nitrite de potassium (E 249) et du nitrite de sodium (E 250) d'ici la fin de 2015. Dans le cadre de cette réévaluation, l'EFSA examine les avis précédents du CSAH et de l'EFSA, le cas échéant, le dossier initial, les données communiquées par l'exploitant ou les exploitants intéressés et/ou par toute autre partie intéressée, ainsi que les données mises à disposition par la Commission et les États membres, et répertorie les documents pertinents publiés depuis la dernière évaluation de chaque additif alimentaire concerné.

(19) Les données qui ont été communiquées par le Danemark à l'appui de sa notification sur la consommation de produits à base de viande, sur l'exposition aux nitrites, sur la prévalence du botulisme et sur la formation de nitrosamines dans les produits transformés à base de viande ont été transmises à l'EFSA, avec une demande pour qu'elles soient prises en considération dans le cadre de la réévaluation en cours.

5. SUIVI DE LA COMMISSION

(20) En 2014, la Commission a achevé une étude documentaire visant à contrôler l'application, par les États membres, des règles de l'Union en matière de nitrites. Cette étude reposait sur les réponses à un questionnaire qui a été transmis à tous les États membres. Elle a révélé qu'à quelques exceptions près, la dose de nitrites ajoutée aux produits à base de viande non stérilisés était en général inférieure à la dose maximale de l'Union, mais supérieure aux limites danoises. La conclusion du rapport était qu'il conviendrait d'envisager plus avant la possibilité de réviser les doses maximales de nitrites actuelles ([2]).

(21) La Commission a donc lancé une étude ad hoc sur l'utilisation des nitrites par l'industrie dans les différentes catégories de produits à base de viande. Cette étude comprendra des recherches dans la littérature scientifique, l'organisation d'un séminaire avec des experts en technologie des viandes et une enquête au sein de l'industrie de la viande de l'Union européenne sur l'utilisation réelle des nitrites et les quantités utilisées en fonction des différents types de produits à base de viande identifiés. Les conclusions de cette étude devraient être disponibles avant la fin de 2015.

II. **APPRÉCIATION**

1. RECEVABILITÉ

(22) Aux termes de l'article 114, paragraphes 4 et 6, du TFUE, un État membre peut, après l'adoption d'une mesure d'harmonisation, maintenir des dispositions nationales plus strictes justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 du TFUE ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, à condition qu'elles soient notifiées à la Commission et approuvées par celle-ci.

(23) La notification danoise concerne des dispositions nationales qui dérogent à celles de l'annexe II, partie E, du règlement (CE) nº 1333/2008 en ce qui concerne le nitrite de potassium (E 249) et le nitrite de sodium (E 250). Les dispositions danoises actuellement en vigueur existaient déjà en substance au moment où ces teneurs maximales ont été initialement fixées dans la directive 2006/52/CE.

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

([2]) https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/index.cfm?event=document.edit&identifier=5924&documentTypeIdentifier=57

(24) Le règlement danois nº 542 n'autorise l'adjonction des nitrites dans les produits à base de viande que si les doses ne dépassent pas des limites spécifiques. En fonction des produits, ces limites sont fixées à 60 mg/kg, à 100 mg/kg ou à 150 mg/kg et sont donc, dans certains cas, inférieures à celles établies par le règlement (CE) nº 1333/2008. En outre, contrairement au règlement (CE) nº 1333/2008, les dispositions danoises ne prévoient pas d'exception au principe de fixation de doses d'adjonction maximales de nitrites, de sorte qu'elles interdisent la mise sur le marché de certains produits à base de viande de fabrication traditionnelle originaires d'autres États membres.

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

(26) Conformément à l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, le Danemark a accompagné sa notification d'une description des raisons afférentes à une ou à plusieurs des exigences importantes visées à l'article 36 du TFUE, en l'occurrence la protection de la santé et de la vie des personnes. Le rapport annexe du ministère danois de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche fournit des données supplémentaires sur la consommation et l'importation de produits à base de viande, l'exposition aux nitrites, la prévalence du botulisme et la formation de nitrosamines dans les produits à base de viande transformés.

(27) À la lumière de ce qui précède, la Commission considère que la demande présentée par le Danemark pour obtenir l'autorisation de maintenir ses dispositions nationales concernant l'emploi de nitrites dans les produits à base de viande est recevable au titre de l'article 114, paragraphe 4, du TFUE.

2. APPRÉCIATION DU BIEN-FONDÉ

(28) Conformément à l'article 114, paragraphe 4, et à l'article 114, paragraphe 6, premier alinéa, du TFUE, la Commission doit vérifier que toutes les conditions permettant à un État membre de maintenir ses dispositions nationales en dérogeant à une mesure d'harmonisation prévue par ledit article sont remplies.

(29) En particulier, la Commission doit examiner si ces dispositions nationales sont ou non justifiées par des exigences importantes visées à l'article 36 du TFUE ou si elles sont relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, et si elles ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif légitime poursuivi. En outre, lorsque la Commission considère que les dispositions nationales remplissent les conditions précitées, elle doit vérifier, conformément à l'article 114, paragraphe 6, du TFUE, si ces dispositions sont un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres, et si elles constituent une entrave au fonctionnement du marché intérieur.

(30) Il convient d'observer que, dans le cadre du délai qui lui est imparti à l'article 114, paragraphe 6, du TFUE, la Commission, lorsqu'elle examine si les mesures nationales notifiées au titre de l'article 114, paragraphe 4, dudit traité sont justifiées, doit se baser sur les «raisons» avancées par l'État membre auteur de la notification. Cela signifie que, conformément aux dispositions du traité, c'est à l'État membre sollicitant l'autorisation de maintenir des mesures nationales qu'il incombe de prouver que ces mesures sont justifiées.

(31) Cependant, quand la Commission est en possession d'informations à la lumière desquelles un réexamen de la mesure d'harmonisation à laquelle dérogent les dispositions nationales notifiées pourrait se révéler nécessaire, elle peut en tenir compte dans l'évaluation des dispositions nationales en question.

2.1. **La position du Danemark**

(32) Le Danemark affirme que sa législation garantit un niveau plus élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, en ce qu'elle fixe des doses maximales d'adjonction de nitrites moins élevées que les niveaux prévus par le règlement (CE) nº 1333/2008 et qu'elle n'autorise pas la mise sur le marché de produits à base de viande traditionnels pour lesquels des doses d'incorporation ne peuvent être établies. Il estime que les dispositions de la législation danoise sont pleinement conformes aux recommandations formulées par le CSAH en 1990 et en 1995, ainsi qu'à l'avis de l'EFSA du 26 novembre 2003.

(33) Le Danemark considère également qu'une réglementation de l'utilisation des nitrites fondée sur les quantités impliquant une absorption supérieure aux doses journalières acceptables (DJA) correspondantes ne permet pas une protection appropriée de la santé humaine. La DJA fixée pour les nitrites ne tient pas compte de la formation

de nitrosamines associée à l'utilisation de nitrites dans les produits à base de viande. Selon des études scientifiques, les nitrosamines sont génotoxiques, et il n'est pas possible de déterminer, en tant que telle, une limite en dessous de laquelle elles ne sont pas cancérigènes. Le Danemark précise que la formation de nitrosamines dépend davantage des quantités de nitrites ajoutées que des doses résiduelles nettement inférieures qui, du fait de la transformation de la substance dans la denrée alimentaire, sont habituellement présentes dans le produit au moment de la consommation.

(34) Il estime donc que les études scientifiques montrent: a) que l'utilisation des nitrites et des nitrates devrait être réglementée sur la base des quantités ajoutées plutôt que des quantités résiduelles; b) que leur utilisation devrait être limitée dans la mesure du possible à l'aide de quantités différenciées selon les impératifs techniques liés aux différentes denrées; et c) que les quantités recommandées par l'EFSA suffisent à assurer la conservation. À cet égard, le Danemark est d'avis que sa législation est en tous points conforme à ces recommandations, ce qui n'est pas le cas du règlement (CE) nº 1333/2008 pour ce qui concerne les nitrites.

(35) Le Danemark souligne également que ses dispositions nationales sont en place depuis de nombreuses années et qu'elles n'ont jamais donné lieu à des problèmes de conservation des produits concernés. Comparativement, les cas de botulisme sont en outre moins nombreux au Danemark que dans d'autres États membres de l'Union, et aucun cas provoqué par la consommation de produits à base de viande n'a été détecté depuis 1980. Le Danemark indique qu'aucun cas de cette maladie n'a été détecté dans le pays depuis 2006. La législation danoise sur l'utilisation des nitrites dans les produits à base de viande continue donc d'être considérée comme assurant une protection adéquate contre les intoxications alimentaires.

(36) Concernant les habitudes de consommation, le rapport du ministère danois de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche fournit des données supplémentaires sur la consommation et l'importation de produits à base de viande, ainsi qu'une analyse concernant les nitrites dans les produits à base de viande sur le marché danois. Selon les autorités danoises, ce rapport montre que la consommation de produits à base de viande auxquels des nitrites peuvent être ajoutés est stable au fil des ans.

(37) S'agissant de l'exposition aux nitrites, le rapport du ministère danois de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche fournit des estimations fondées sur 384 analyses de nitrites dans des préparations de viandes et de charcuteries à base de viande et sur les données de consommation extraites d'enquêtes sur l'alimentation. Sur la base de ces estimations, l'exposition moyenne reste inférieure à la DJA pour les nitrites. L'exposition des enfants âgés de 4 à 5 ans est trois fois supérieure par kilogramme de poids corporel par rapport à celle des adultes.

(38) En ce qui concerne la formation de nitrosamines dans les produits transformés à base de viande, le ministère danois de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche a fourni un rapport de synthèse sur la présence de N-nitrosamines dans les produits transformés à base de viande, élaboré par l'Institut national de l'alimentation de la DTU, qui aboutit à la conclusion que de faibles taux de nitrosamines sont mieux atteints en utilisant aussi peu de nitrites que possible et en les utilisant en combinaison avec de l'acide érythorbique, de l'acide ascorbique ou de l'ascorbate, ce qui permettrait d'éviter la formation éventuelle de nitrosamines.

(39) Le Danemark soutient en outre que ses dispositions sur les nitrites ne constituent pas une entrave au commerce et avance à cet égard des chiffres qui montrent que des produits à base de viande ont été importés en provenance d'autres États membres et que ces importations ont même augmenté depuis 2010.

(40) En résumé, le Danemark juge légitime de réduire le risque pour la santé humaine lié à l'exposition aux nitrosamines en allant au-delà des exigences fixées par le règlement (CE) nº 1333/2008 et en maintenant l'application de sa législation. Il estime que la surveillance effectuée en application de la décision 2010/561/UE montre que les considérations sanitaires précédemment prises en compte restent valables. Le Danemark affirme enfin que les données disponibles montrent que la législation danoise ne constitue pas un obstacle au commerce des produits concernés.

2.2. **Évaluation de la position danoise**

2.2.1. *Justification par des exigences importantes visées à l'article 36 du TFUE*

(41) S'agissant de l'exposition aux nitrites et de la formation possible de nitrosamines dans les produits à base de viande, la législation danoise vise un niveau plus élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, en spécifiant des doses d'adjonction maximales moins élevées, par rapport au règlement (CE) nº 1333/2008, pour certains produits à base de viande et en n'autorisant pas la mise sur le marché de produits pour lesquels seules des doses résiduelles maximales peuvent être établies.

(42) Pour évaluer si la législation danoise est effectivement adéquate et nécessaire pour atteindre cet objectif, il convient de prendre en compte un certain nombre de facteurs. Il faut en particulier trouver un juste équilibre entre deux risques pour la santé, l'un dû à la présence de nitrosamines dans les produits à base de viande, l'autre

lié à la sécurité microbiologique desdits produits. Plus qu'un simple besoin technologique, ce dernier représente un problème de santé à part entière, d'une importance capitale. S'il est reconnu que les doses de nitrites dans les produits à base de viande doivent être limitées, des niveaux moins élevés de ces substances dans la viande ne conduisent pas automatiquement à une meilleure protection de la santé humaine. La dose de nitrites la plus appropriée dépend de plusieurs facteurs, établis dans les avis correspondants du CSAH et de l'EFSA, tels que l'ajout de sel, l'humidité, le pH, la durée de conservation du produit, l'hygiène, le contrôle de la température, etc.

(43) À la lumière des considérations qui précèdent et de celles exposées aux considérants 10 et 11 ci-dessus, la Commission considère que, en principe, le règlement (CE) nº 1333/2008 apporte une réponse adéquate au problème de la conciliation de deux risques antagoniques pour la santé, compte tenu de la diversité des produits à base de viande existant dans l'Union.

(44) Néanmoins, la Commission se doit d'évaluer les choix spécifiques faits par le législateur danois et l'expérience acquise avec des règles qui sont en vigueur depuis longtemps. Par les chiffres qu'il a communiqués sur la fréquence des intoxications alimentaires et, en particulier, sur le botulisme, le Danemark a démontré qu'il a jusqu'à présent obtenu des résultats satisfaisants grâce à sa législation. Ces données montrent que les doses maximales spécifiées dans la législation danoise semblent avoir été suffisantes pour garantir la sécurité microbiologique des produits à base de viande actuellement fabriqués au Danemark et des méthodes de production qui y sont utilisées.

(45) La Commission note que la législation danoise est compatible avec les avis pertinents des organismes scientifiques de l'Union. Cette législation est fondée sur une réglementation des doses d'adjonction maximales et respecte la fourchette de valeurs indiquées dans ces avis, à savoir de 50 à 150 mg/kg. Par comparaison avec le règlement, le Danemark a également établi des doses d'adjonction maximales plus spécifiques pour des groupes particuliers de produits à base de viande, à la lumière des types de produits carnés et des méthodes de fabrication en usage au Danemark.

(46) De plus, il convient de noter que, selon les informations fournies par le Danemark, les produits à base de viande consommés par la population danoise sont pour l'essentiel des produits pour lesquels la limite, censée être remplacée par une limite de 100 ou de 150 mg/kg, est actuellement de 60 mg/kg. Bien que les producteurs danois, tout comme ceux des autres États membres, ne seraient pas obligés d'augmenter les quantités de nitrites actuellement ajoutées à leurs produits pour atteindre les doses maximales prévues par le règlement (CE) nº 1333/2008, une augmentation de l'exposition actuelle de la population danoise aux nitrites ne peut être exclue.

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

2.2.2. *Absence de discrimination arbitraire et de restriction déguisée dans le commerce entre États membres ou d'entrave au fonctionnement du marché intérieur*

2.2.2.1. Absence de discrimination arbitraire

(48) L'article 114, paragraphe 6, du TFUE, oblige la Commission à vérifier que les mesures envisagées ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire. Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice, pour qu'il y ait absence de discrimination, il faut que des situations similaires ne soient pas traitées de manière différente et que des situations différentes ne soient pas traitées de manière identique.

(49) Les règles nationales danoises s'appliquent tant aux produits nationaux qu'aux produits fabriqués dans d'autres États membres. En l'absence de preuve du contraire, il peut être conclu que les dispositions nationales ne sont pas un moyen de discrimination arbitraire.

2.2.2.2. Absence de restriction déguisée au commerce

(50) Des mesures nationales qui restreignent l'utilisation de produits plus qu'un règlement de l'Union constituent normalement une entrave au commerce, dans la mesure où des produits légalement mis sur le marché et utilisés dans le reste de l'Union ne sont pas censés être mis sur le marché dans l'État membre considéré en raison de l'interdiction dont est frappée leur utilisation. Les conditions préalables fixées à l'article 114, paragraphe 6, du TFUE sont destinées à empêcher que des restrictions fondées sur les critères exposés aux paragraphes 4 et 5 dudit article soient appliquées pour des raisons injustifiées et constituent en fait des mesures économiques s'opposant à l'importation de produits d'autres États membres, c'est-à-dire un moyen de protéger indirectement la production nationale.

(51) Étant donné que les règles danoises plus strictes concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande s'imposent également aux acteurs économiques fondés dans d'autres États membres, dans un espace par ailleurs harmonisé, elles sont susceptibles de constituer une restriction déguisée du commerce ou une entrave au

fonctionnement du marché intérieur. Il est toutefois reconnu que l'article 114, paragraphe 6, du TFUE doit être lu en ce sens que seules des mesures nationales constituant une entrave disproportionnée au marché intérieur ne sauraient être approuvées. De ce point de vue, le Danemark a soumis des chiffres qui indiquent que des produits à base de viande ont été importés en provenance d'autres États membres malgré la législation en place, et que ces importations ont même augmenté depuis 2010.

(52) En l'absence d'éléments laissant à penser que les dispositions nationales sont en fait une mesure destinée à protéger la production nationale, il est permis de conclure qu'elles ne constituent pas une restriction déguisée dans le commerce entre États membres.

2.2.2.3. Absence d'entraves au fonctionnement du marché intérieur

(53) Cette condition ne peut être interprétée en ce sens qu'elle interdit l'approbation de toute mesure nationale susceptible d'avoir des répercussions sur l'établissement du marché intérieur. En effet, toute mesure nationale dérogeant à une mesure d'harmonisation visant à l'établissement et au fonctionnement du marché intérieur constitue en soi une mesure susceptible d'influer sur le marché intérieur. Par conséquent, afin de préserver l'utilité de la procédure prévue à l'article 114 du TFUE, la notion d'entrave au fonctionnement du marché intérieur doit, dans le contexte du paragraphe 6 dudit article, être comprise comme un effet disproportionné au regard de l'objectif poursuivi.

(54) Compte tenu des effets bénéfiques sur la santé d'une réduction de l'exposition aux nitrites dans les produits à base de viande invoqués par le gouvernement danois et, eu égard aux chiffres actuellement disponibles, de son incidence limitée, voire nulle, sur le commerce, la Commission considère que les règles notifiées par le Danemark peuvent temporairement continuer d'être maintenues pour des raisons liées à la protection de la santé et de la vie des personnes, dans la mesure où elles ne sont pas disproportionnées et ne constituent donc pas une entrave au fonctionnement du marché intérieur au sens de l'article 114, paragraphe 6, du TFUE.

(55) À la lumière de cette analyse, la Commission considère que la condition liée à l'absence d'entraves au fonctionnement du marché intérieur est remplie.

2.2.3. *Limitation dans le temps*

(56) Les conclusions qui précèdent sont fondées sur les informations actuellement disponibles, et en particulier sur des chiffres qui indiquent que le Danemark a su contrôler le botulisme en dépit de quantités maximales de nitrites ajoutées plus basses pour des types particuliers de produits à base de viande, tout en ne perturbant pas le commerce d'une manière disproportionnée.

(57) Un autre facteur important est le taux de consommation, au Danemark, de produits à base de viande pour lesquels l'application du règlement (CE) n° 1333/2008 pourrait conduire à une augmentation de l'exposition de la population danoise aux nitrites, et donc aux nitrosamines.

(58) Il incombe au Danemark de continuer à assurer le suivi de la situation et de collecter des données pour déterminer si l'application des limites fixées par le règlement (CE) n° 1333/2008 garantit un niveau de protection approprié et, dans le cas contraire, si elle engendre un risque inacceptable pour la santé humaine. Les données collectées doivent notamment porter sur le botulisme. En outre, le Danemark devrait continuer à recueillir des données sur les importations de produits à base de viande en provenance d'autres États membres. Le Danemark transmettra à la Commission les données collectées dans un délai de deux ans à compter de la date d'adoption de la présente décision. Par ailleurs, la Commission devrait examiner les conclusions de la réévaluation des nitrites par l'EFSA conformément au règlement (UE) n° 257/2010 et de l'étude ad hoc en ce qui concerne l'utilisation des nitrites par l'industrie dans les différentes catégories de produits à base de viande.

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

III. **CONCLUSIONS**

(60) À la lumière des considérations qui précèdent, et compte tenu des observations des États membres sur la notification soumise par les autorités danoises, la Commission est d'avis que la demande introduite par le Danemark le 25 novembre 2014 en vue de maintenir ses dispositions nationales concernant l'adjonction de nitrites, qui sont plus restrictives que les dispositions du règlement (CE) n° 1333/2008, peut être approuvée pour une période de trois ans à compter de la date d'adoption de la présente décision. Il incombe au Danemark de continuer à assurer le suivi de la situation et de collecter des données pour déterminer si l'application des limites fixées par le règlement (CE) n° 1333/2008 garantit un niveau de protection approprié et, dans le cas contraire, si elle engendre un risque inacceptable pour la santé humaine,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les dispositions nationales relatives à l'adjonction de nitrites aux produits à base de viande établies par le règlement n° 542 du 27.5.2013 relatif aux additifs alimentaires dans les denrées alimentaires [*BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*], que le Royaume de Danemark a notifiées à la Commission par lettre du 25 novembre 2014, conformément à l'article 114, paragraphe 4, du TFUE, sont approuvées.

Article 2

La présente décision expire le 22 mai 2018.

Article 3

Le Royaume de Danemark est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 mai 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission