DECISIONI

DECISIONE (UE) 2015/826 DELLA COMMISSIONE

del 22 maggio 2015

relativa alle disposizioni nazionali notificate dalla Danimarca concernenti l'aggiunta di nitriti ad alcuni prodotti a base di carne

[notificata con il numero C(2015) 3526]

(Il testo in lingua danese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

I. FATTI E PROCEDURA

(1) La decisione 2010/561/UE ([1]) ha approvato le disposizioni nazionali danesi sull'aggiunta di nitrito di potassio, E 249 e nitrito di sodio, E 250 (nitriti) ai prodotti a base di carne, contenute nel decreto n. 22 dell'11 gennaio 2005 relativo agli additivi alimentari *(Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer)* e nell'elenco positivo danese degli additivi alimentari autorizzati *(Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, 'Positivlisten')* che il Regno di Danimarca ha notificato alla Commissione con lettera del 20 novembre 2009 a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Tali disposizioni nazionali sono approvate fino al 25 maggio 2015.

(2) La Danimarca non era tenuta a recepire la direttiva 2006/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) nel diritto nazionale per quanto attiene all'uso di nitriti nei prodotti a base di carne. In conformità della decisione 2010/561/UE la Danimarca doveva sistematicamente raccogliere e comunicare alla Commissione dati che consentano di stabilire se l'applicazione dei limiti fissati dalla direttiva 2006/52/CE garantisce il necessario livello di protezione e, in caso contrario, se comporta un rischio inaccettabile per la salute umana. La decisione stabiliva, al contempo, che la Commissione monitorasse l'applicazione della direttiva 2006/52/CE negli Stati membri, in particolare per quanto riguarda l'uso dei nitriti nell'industria in diverse categorie di prodotti a base di carne e consultasse gli Stati membri, le parti interessate e l'EFSA.

(3) Con il regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione ([3]) i livelli e le altre condizioni d'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne, di cui alla direttiva 2006/52/CE, sono stati trasferiti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), applicabile a decorrere dal 1º giugno 2013.

(4) Con lettera del 25 novembre 2014, la Danimarca ha notificato alla Commissione la sua intenzione di continuare a mantenere le disposizioni nazionali relative all'uso di nitriti nei prodotti a base di carne che differiscono dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008 [decreto n. 542 del 27 maggio 2013 sugli additivi alimentari ecc. negli alimenti *(BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet)*]. A sostegno della sua notifica, la Danimarca ha comunicato informazioni supplementari comprendenti dati sul consumo e sulle importazioni di prodotti a base di carne, sull'esposizione ai nitriti, sulla prevalenza del botulismo e sulla formazione di nitrosammine nei prodotti trasformati a base di carne.

([1]) Decisione 2010/561/UE della Commissione, del 25 maggio 2010, relativa alle disposizioni nazionali notificate dalla Danimarca concernenti l'aggiunta di nitriti ad alcuni prodotti a base di carne (GU L 247 del 21.9.2010, pag. 55).

([2]) Direttiva 2006/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, che modifica la direttiva 95/2/CE relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti e la direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari (GU L 204 del 26.7.2006, pag. 10).

([3]) Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari (GU L 295 del 12.11.2011, pag. 1).

([4]) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

1. LEGISLAZIONE DELL'UNIONE

1.1. **Articolo 114, paragrafi 4 e 6, del TFUE**

(5) L'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE dispone che «[a]llorché, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 o relative alla tutela dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.»

(6) A norma dell'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE la Commissione, entro sei mesi dalla notifica, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

1.2. **Regolamento (CE) n. 1333/2008**

(7) Secondo i principi generali del regolamento (CE) n. 1333/2008 l'approvazione di un additivo alimentare è subordinata a una necessità tecnica considerata ragionevole e al fatto che il suo impiego non ponga problemi di sicurezza per la salute e non induca i consumatori in errore.

(8) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso. Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato come tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'uso ivi specificate.

(9) Da vari decenni i nitriti vengono utilizzati nei prodotti a base di carne, tra l'altro per garantire, unitamente ad altri fattori, la conservazione e la sicurezza microbiologica di tali prodotti, in particolare di quelli ottenuti mediante salatura; essi inibiscono, tra l'altro, la moltiplicazione del Clostridium botulinum, il batterio responsabile del botulismo, potenzialmente letale. D'altra parte è noto che la presenza di nitriti nei prodotti a base di carne può determinare la formazione di nitrosammine, risultate cancerogene. La normativa in questo settore deve quindi garantire un equilibrio tra il rischio di formazione di nitrosammine derivante dalla presenza di nitriti nei prodotti a base di carne e la funzione protettiva dei nitriti contro la moltiplicazione dei batteri, in particolare di quelli responsabili del botulismo.

(10) Nel regolamento (CE) n. 1333/2008, allegato II, parte E, alle categorie di cui al numero 08.3, «Prodotti a base di carne», è indicata la dose massima di nitrito di potassio (E 249) e di nitrito di sodio (E 250) che può essere aggiunta durante la fabbricazione. Tale dose è di 150 mg/kg per i prodotti a base di carne in generale e di 100 mg/kg per i prodotti a base di carne sterilizzati. Per alcuni particolari prodotti a base di carne tradizionali ottenuti mediante salatura in determinati Stati membri la dose massima è di 180 mg/kg.

(11) In deroga alla regola generale, il regolamento (CE) n. 1333/2008, allegato II, parte E, categorie di cui al numero 08.3.4: «Prodotti tradizionali a base di carne ottenuti mediante salatura con disposizioni specifiche riguardanti nitriti e nitrati» stabilisce le dosi massime residue relative ad alcuni particolari prodotti a base di carne tradizionali ottenuti mediante salatura con processi di fabbricazione tradizionali. La dose massima residua è di 50 mg/kg, 100 mg/kg e 175 mg/kg a seconda delle diverse tipologie di questi prodotti: ad esempio è di 175 mg/kg per il *Wiltshire bacon*, il *dry cured bacon* e prodotti affini e di 100 mg/kg per il *Wiltshire ham* e prodotti affini. Per quanto concerne tali prodotti è stata stabilita la dose massima residua, in quanto, data la natura stessa del processo di fabbricazione, non è possibile controllare quale sia la quantità introdotta di sali per la conservazione assorbita dalla carne. Il regolamento descrive il processo di produzione di questi particolari prodotti al fine di consentire l'individuazione dei «prodotti affini» e di chiarire a quali prodotti si applichino le diverse dosi massime residue.

(12) Le dosi massime di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008 si basano sui pareri del comitato scientifico dell'alimentazione umana (di seguito «SCF») del 1990 ([1]) e del 1995 ([2]) nonché sul parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «EFSA») del 26 novembre 2003 ([3]). Le dosi massime che possono essere aggiunte

([1]) Parere sui nitrati e sui nitriti adottato il 19 ottobre 1990, Commissione europea — Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana (26a serie), pag. 21.

([2]) Parere sui nitrati e sui nitriti adottato il 22 settembre 1995, Commissione europea — Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana (38a serie), pag. 1.

([3]) Parere del gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici adottato a seguito di una richiesta della Commissione relativa agli effetti dei nitriti/nitrati sulla sicurezza microbiologica dei prodotti a base di carne, The EFSA Journal (2003) 14, pag. 1.

rispecchiano gli intervalli di valori di cui ai suddetti pareri scientifici i quali specificano che sono autorizzati fino a 100 mg/kg di nitriti nei prodotti a base di carne sterilizzati e fino a 150 mg/kg negli altri prodotti a base di carne. Data l'ampia gamma di prodotti a base di carne (ottenuti mediante salatura) e di metodi di fabbricazione esistenti nell'Unione europea, il legislatore dell'Unione ha ritenuto che non fosse possibile, all'epoca, precisare il livello di nitriti adeguato per ciascun prodotto.

(13) Le eccezioni alla regola delle dosi massime aggiunte hanno carattere limitato: si applicano a determinati prodotti fabbricati tradizionalmente in alcuni Stati membri per i quali, data la natura stessa del processo di fabbricazione, non è possibile controllare quale sia la quantità introdotta di sali per la conservazione assorbiti dalla carne. I prodotti tradizionali cui si applicano le eccezioni vengono definiti mediante una descrizione del metodo di fabbricazione.

2. DISPOSIZIONI NAZIONALI NOTIFICATE

(14) Il 25 novembre 2014 la Danimarca ha notificato il decreto n. 542 del 27 maggio 2013 relativo agli additivi alimentari ecc. nei prodotti alimentari [*BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*]. La Commissione ha già valutato le norme più severe applicate dalla Danimarca per quanto riguarda gli additivi E 249 ed E 250 nel contesto della decisione 2010/561/UE.

Il decreto n. 542, prevede che i nitriti (E 249-250) in prodotti a base di carne possono essere utilizzati unicamente alle condizioni specificate nell'allegato 3. Sulla base della decisione 2010/561/UE sono state stabilite condizioni e restrizioni per quanto riguarda l'uso dei nitriti (E 249-250). I gruppi di prodotti alimentari riportati nella tabella corrispondono ai gruppi elencati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, relativo agli additivi alimentari e sostituiscono gli usi che derivano da detto regolamento:

Prodotti alimentari	Dose di nitriti aggiunta (mg/kg)
08.3.1 Carne trasformata non sottoposta a trattamento termico	Quantità totale 60 mg/kg, ma nel salame fermentato, quantità totale 100 mg/kg e in prodotti conservati o semiconservati, quantità totale 150 mg/kg
08.3.2 Carne trasformata sottoposta a trattamento termico	Quantità totale 60 mg/kg, ma non nelle tradizionali polpette di carne danesi né nel pâté di fegato. In prodotti conservati o semiconservati, quantità totale 150 mg/kg, in *Rullepølse* (salsiccia di carne), quantità totale 100 mg/kg, in prodotti conservati o semiconservati e nel prosciutto salato, quantità totale 150 mg/kg
08.3.4 Prodotti a base di carne tradizionali soggetti a disposizioni specifiche riguardanti nitriti e nitrati	Quantità totale 60 mg/kg, ma nel bacon di tipo Wiltshire e nei tagli simili, quantità totale 150 mg/kg

(15) A vari prodotti a base di carne si applica quindi il limite di 60 mg/kg, mentre i corrispondenti limiti massimi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1333/2008 sono 100 o 150 mg/kg.

3. PROCEDURA

(16) Con lettera del 25 novembre 2014, la Danimarca ha notificato alla Commissione la sua intenzione di mantenere le disposizioni nazionali relative all'uso di nitriti nei prodotti a base di carne che differiscono dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008. A sostegno della sua notifica, la Danimarca ha comunicato informazioni supplementari comprendenti dati sul consumo e sulle importazioni di prodotti a base di carne, sull'esposizione ai nitriti, sulla prevalenza del botulismo e sulla formazione di nitrosammine nei prodotti trasformati a base di carne.

(17) La Commissione ha pubblicato un avviso riguardante detta notifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([1]) per informare le parti interessate delle disposizioni nazionali danesi e delle motivazioni addotte a sostegno della richiesta. Con lettera del 30 marzo 2015 la Commissione ha inoltre informato della notifica gli altri Stati membri

([1]) GU C 93 del 20.3.2015, pag. 18.

dando loro la possibilità di presentare osservazioni entro trenta giorni. La Commissione ha ricevuto osservazioni, entro i termini prescritti, dalla Repubblica ceca e dalla Svezia.

— La Repubblica ceca rispetta la fissazione di limiti più severi per l'uso dei nitriti come additivi nei prodotti a base di carne, nel quadro dei requisiti nazionali per i produttori danesi, ma per quanto riguarda i prodotti provenienti da altri Stati membri, chiede di mantenere gli attuali livelli, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari.

— La Svezia ritiene che le disposizioni nazionali della Danimarca siano giustificate e non sembrano avere ripercussioni significative sulle sue condizioni interne. Sulla base di quanto indicato dalla Danimarca nella notifica la Svezia ritiene che non vi sia alcun motivo per rifiutare una proroga delle disposizioni nazionali vigenti. Un'ulteriore proroga avrebbe altresì il vantaggio di lasciare all'Unione il tempo di rivedere i livelli di nitriti, affinché sia possibile integrare i risultati degli studi che l'EFSA sta attualmente conducendo sui nitriti come additivi alimentari.

4. NUOVA VALUTAZIONE DEI NITRITI

(18) Il regolamento (UE) n. 257/2010 ([1]) della Commissione stabilisce che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare sottoponga a nuova valutazione il nitrito di potassio (E 249) e il nitrito di sodio (E 250) entro la fine del 2015. Nell'ambito di tale nuova valutazione l'EFSA deve esaminare i precedenti pareri dell'SCF e dell'EFSA, il fascicolo originale, ove disponibile, i dati presentati dagli operatori economici interessati e/o da qualsiasi altra parte interessata e i dati messi a disposizione dalla Commissione e dagli Stati membri, inoltre deve individuare tutta la letteratura scientifica pertinente pubblicata successivamente all'ultima valutazione di ciascun additivo alimentare.

(19) I dati forniti dalla Danimarca a sostegno della sua notifica sul consumo di prodotti a base di carne, sull'esposizione ai nitriti, sulla prevalenza del botulismo e sulla formazione di nitrosammine nei prodotti a base di carne trasformati sono stati trasmessi all'EFSA affinché ne tenga conto nella nuova valutazione in corso.

5. MONITORAGGIO DA PARTE DELLA COMMISSIONE

(20) Nel 2014 la Commissione ha portato a termine uno studio compilativo volto a verificare l'attuazione da parte degli Stati membri della legislazione dell'UE in materia di nitriti. Lo studio si è basato sulle risposte fornite a un questionario proposto a tutti gli Stati membri. Dalle risposte è risultato che, salvo alcune eccezioni, la quantità normale di nitriti aggiunti ai prodotti a base di carne non sterilizzati è inferiore al livello massimo stabilito dall'UE, ma superiore ai livelli danesi. Nella relazione la Commissione ha concluso che potrebbe essere opportuno prendere maggiormente in considerazione un riesame degli attuali livelli massimi di nitriti. ([2])

(21) La Commissione ha quindi avviato uno studio ad hoc relativo all'uso nell'industria di nitriti in diverse categorie di prodotti a base di carne. Tale studio comprenderà, oltre a ricerche documentarie, l'organizzazione di un seminario con esperti in tecnologia relativa alle carni e un'indagine nell'UE sull'uso effettivo e sui livelli dell'uso dei nitriti nell'industria in funzione dei diversi tipi di prodotti a base di carne individuati. Le conclusioni di tale studio dovrebbero essere disponibili entro la fine del 2015.

II. **VALUTAZIONE**

1. AMMISSIBILITÀ

(22) A norma dell'articolo 114, paragrafi 4 e 6, del TFUE, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione uno Stato membro può mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 del TFUE o relative alla tutela dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro qualora esso le notifichi alla Commissione e quest'ultima ne approvi l'applicazione.

(23) La notifica danese riguarda disposizioni nazionali che derogano a quelle dell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 in relazione al nitrito di potassio (E 249) e al nitrito di sodio (E 250). Le attuali disposizioni danesi erano già vigenti in sostanza al momento in cui tali livelli massimi sono stati originariamente stabiliti nella direttiva 2006/52/CE.

([1]) Regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (GU L 80 del 26.3.2010, pag. 19).

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

(24) Il decreto danese n. 542 consente di aggiungere nitriti ai prodotti a base di carne purché le aggiunte non superino determinati livelli. Tali livelli massimi si attestano, a seconda dei prodotti, a 60, 100 o 150 mg/kg e in certi casi sono inferiori a quelli fissati dal regolamento (CE) n. 1333/2008. A differenza del regolamento (CE) n. 1333/2008, inoltre, le disposizioni danesi non prevedono eccezioni al principio che fissa dosi massime aggiunte di nitriti e proibiscono perciò l'immissione sul mercato di determinati prodotti a base di carne fabbricati tradizionalmente, provenienti da altri Stati membri.

(25) Le disposizioni danesi sono quindi più severe di quelle del regolamento (CE) n. 1333/2008, in quanto per vari tipi di prodotti stabiliscono dosi massime aggiunte inferiori per diversi tipi di prodotti (in molti casi 60 mg/kg) e in quanto non consentono l'immissione sul mercato di alcuni prodotti a base di carne tradizionali sulla base della dose residua massima.

(26) Come disposto dall'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE, la notifica precisava le motivazioni relative a una o più delle esigenze importanti di cui all'articolo 36 del TFUE, in questo caso la tutela della salute e della vita umana. Una relazione di accompagnamento del ministero danese dell'Alimentazione, dell'agricoltura e della pesca fornisce dati supplementari sul consumo e sull'importazione di prodotti a base di carne, sull'esposizione ai nitrati, sulla prevalenza del botulismo e sulla formazione di nitrosammine nei prodotti a base di carne trasformati.

(27) Stante quanto precede, la Commissione ritiene che la richiesta avanzata dalla Danimarca per ottenere l'autorizzazione a mantenere le proprie disposizioni nazionali relative all'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne sia ricevibile a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE.

2. VALUTAZIONE DI MERITO

(28) Secondo quanto disposto all'articolo 114, paragrafo 4 e paragrafo 6, primo comma, del TFUE, la Commissione deve verificare che siano soddisfatte tutte le condizioni ivi previste che consentono a uno Stato membro di mantenere le proprie disposizioni nazionali in deroga a una misura di armonizzazione dell'Unione.

(29) La Commissione deve in particolare valutare se le disposizioni nazionali siano giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 del TFUE o relative alla tutela dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro e non vadano al di là di quanto necessario per conseguire il legittimo obiettivo perseguito. Se considera che le disposizioni nazionali soddisfano le condizioni di cui sopra, la Commissione, come disposto dall'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE, deve inoltre verificare se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

(30) Va rilevato che, in considerazione del termine stabilito dall'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE, la Commissione, nel valutare se le misure nazionali notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE siano giustificate, deve fondarsi sui motivi addotti dallo Stato membro che effettua la notifica. Ciò significa che, in base alle disposizioni del trattato, spetta allo Stato membro in questione dimostrare che le misure nazionali che intende mantenere sono giustificate.

(31) Tuttavia, la Commissione, se è a conoscenza di informazioni alla luce delle quali può rivelarsi necessario un riesame della misura di armonizzazione europea alla quale derogano le misure nazionali notificate, può tenere conto di tali informazioni nel valutare le misure nazionali notificate.

2.1. **Posizione della Danimarca**

(32) La Danimarca sostiene che la propria legislazione garantisce un livello di tutela della salute e della vita umana più elevato in quanto stabilisce dosi massime aggiunte di nitriti inferiori a quelle previste dal regolamento (CE) n. 1333/2008 e non consente l'immissione sul mercato dei prodotti a base di carne tradizionali per i quali non possono essere stabilite le dosi introdotte. La Danimarca ritiene che le proprie disposizioni nazionali siano pienamente coerenti con le raccomandazioni dell'SCF del 1990 e del 1995 e con il parere dell'EFSA del 26 novembre 2003.

(33) La Danimarca ritiene inoltre che considerare come criterio per la regolamentazione dell'uso dei nitriti il fatto che le quantità utilizzate implichino o no un'assunzione superiore alla dose giornaliera accettabile stabilita, non permetta di tutelare adeguatamente la salute umana. La dose giornaliera accettabile stabilita per i nitriti non tiene

conto della formazione delle nitrosammine associate all'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne. Secondo valutazioni scientifiche, le nitrosammine sono genotossiche e non è quindi possibile determinare un limite al di sotto del quale non sono cancerogene. La Danimarca precisa inoltre che la formazione delle nitrosammine dipende dalle quantità di nitriti aggiunte e non dalle quantità residue, molto inferiori, che, per effetto della trasformazione della sostanza negli alimenti, sono di norma presenti nel prodotto al momento del consumo.

(34) Pertanto, a suo parere, la valutazione scientifica complessiva dimostra che: a) l'uso dovrebbe essere ridotto per quanto possibile differenziando le quantità secondo le esigenze tecniche relative ai diversi prodotti alimentari; b) l'uso dei nitriti e dei nitrati dovrebbe essere disciplinato in termini di quantità aggiunte piuttosto che di quantità residue e c) le esigenze di conservazione dovrebbero essere soddisfatte rispettando le quantità raccomandate dall'EFSA. La Danimarca ritiene, a tale proposito, che le proprie disposizioni nazionali si attengano sistematicamente a dette raccomandazioni, mentre il regolamento (CE) n. 1333/2008 se ne discosta per quanto riguarda i nitriti.

(35) La Danimarca sottolinea anche che le sue disposizioni nazionali sono in vigore da molti anni e non hanno mai dato luogo a problemi di conservazione dei prodotti in questione. In Danimarca, inoltre, i casi di botulismo sono meno numerosi che in altri Stati membri dell'Unione: dal 1980 non si è registrato nessun caso dovuto al consumo di prodotti a base di carne e dal 2006 non si è rilevato alcun caso di tale intossicazione. Le disposizioni danesi sull'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne sono quindi tuttora considerate atte a garantire una tutela adeguata contro le intossicazioni alimentari.

(36) Per quanto riguarda le abitudini di consumo, la relazione del ministero danese dell'Alimentazione, dell'agricoltura e della pesca fornisce ulteriori dati sul consumo e sulle importazioni di prodotti a base di carne nonché un'analisi dei nitriti nei prodotti a base di carne presenti sul mercato danese. Secondo le autorità danesi, tale relazione dimostra che il consumo dei prodotti a base di carne cui possono essere aggiunti nitriti è stabile nel corso degli anni.

(37) Per quanto riguarda l'esposizione ai nitriti, la relazione del ministero danese dell'Alimentazione, dell'agricoltura e della pesca fornisce stime basate su 384 analisi dei nitriti nei prodotti a base di carne e nelle carni fredde affettate nonché dati sul consumo ottenuti da indagini sulle diete. In base a queste stime, l'esposizione media si mantiene al di sotto della dose giornaliera ammissibile di nitriti. L'esposizione, per kg di peso corporeo, dei bambini di età compresa tra 4 e 5 è tre volte superiore a quella degli adulti.

(38) Per quanto riguarda la formazione di nitrosammine nei prodotti a base di carne trasformati, il ministero danese dell'Alimentazione, dell'agricoltura e della pesca, ha fornito una relazione di sintesi sulla presenza di N-nitrosammine in tali prodotti, redatta dall'Istituto nazionale dell'alimentazione della *Danmarks Tekniske Universitet*, nella quale si conclude che è più facile contenere i livelli di nitrosammine utilizzando quantità minime in combinazione con acido eritorbico, acido ascorbico e ascorbato perché in tal modo si impedisce l'eventuale formazione di nitrosammine.

(39) La Danimarca sostiene inoltre che le sue disposizioni sui nitriti non costituiscono un ostacolo agli scambi, riferendosi ai dati relativi alle importazioni di prodotti a base di carne da altri Stati membri, che dal 2010 sono in aumento.

(40) In sintesi, la Danimarca ritiene legittimo ridurre al di là di quanto prescritto dal regolamento (CE) n. 1333/2008 il rischio per la salute umana derivante dall'esposizione alle nitrosammine mantenendo la propria legislazione. Secondo la Danimarca, il monitoraggio realizzato in applicazione della decisione 2010/561/UE dimostra che le considerazioni di carattere sanitario di cui si è tenuto conto in precedenza restano valide. La Danimarca sostiene infine che i dati più recenti disponibili dimostrano che le disposizioni danesi non costituiscono un ostacolo agli scambi dei prodotti in questione.

2.2. **Valutazione della posizione della Danimarca**

2.2.1 *Giustificazione sulla base delle esigenze importanti di cui all'articolo 36 del TFUE*

(41) La legislazione danese mira a garantire un più elevato livello di tutela della salute e della vita umana dall'esposizione ai nitriti e dalla possibile formazione di nitrosammine nei prodotti a base di carne, fissando per certi prodotti a base di carne dosi massime aggiunte di nitriti più basse di quelle previste dal regolamento (CE) n. 1333/2008 e vietando l'immissione sul mercato dei prodotti per i quali possono essere stabilite solo dosi residue massime.

(42) Nel valutare se la legislazione danese sia effettivamente adeguata e necessaria per raggiungere il suddetto obiettivo è opportuno tenere conto di una serie di fattori. Si dovrebbe in particolare trovare un punto di equilibrio tra due rischi per la salute: da un lato quello connesso alla presenza di nitrosammine nei prodotti a base di carne e

dall'altro la sicurezza microbiologica dei prodotti a base di carne. Quest'ultimo aspetto è più di una semplice necessità tecnologica, costituendo di per sé un problema sanitario molto importante. Benché si riconosca che occorre limitare il livello dei nitriti nei prodotti a base di carne, livelli più bassi non determineranno automaticamente una maggiore tutela della salute umana. Il livello più adeguato di nitriti dipende da una serie di fattori riconosciuti nei pareri sull'argomento dell'SCF e dell'EFSA, quali ad esempio l'aggiunta di sale, l'umidità, il pH, la conservabilità del prodotto, l'igiene, il controllo della temperatura ecc.

(43) In base alle considerazioni di cui sopra e a quanto precisato ai considerando 10 e 11, la Commissione ritiene che il regolamento (CE) n. 1333/2008 costituisca in linea di massima una risposta adeguata al problema di conciliare due rischi per la salute tra loro contrastanti, tenuto conto della diversità dei prodotti a base di carne presenti nell'Unione.

(44) La Commissione deve d'altro canto valutare le scelte specifiche del legislatore danese e l'esperienza nell'applicazione di queste norme, in vigore da un considerevole periodo di tempo. I dati forniti sui casi di intossicazione alimentare, in particolare quelli di botulismo, dimostrano che la Danimarca ha ottenuto finora risultati soddisfacenti con la propria legislazione. Da tali dati emerge che le dosi massime previste dalla legislazione danese sono sufficienti a garantire la sicurezza microbiologica dei prodotti a base di carne attualmente fabbricati in Danimarca e dei metodi di fabbricazione ivi impiegati.

(45) La Commissione osserva che la legislazione danese è compatibile con i pareri scientifici espressi in materia dagli organismi scientifici dell'Unione. La disciplina si basa sulle dosi massime aggiunte e rispetta per le dosi aggiunte di nitrito l'intervallo compreso tra 50 e 150 mg/kg di cui ai suddetti pareri. Al contempo, rispetto al regolamento, la Danimarca ha stabilito alcune specifiche dosi massime aggiunte per determinati gruppi di prodotti a base di carne, tenendo conto delle tipologie di prodotti a base di carne e dei metodi di fabbricazione più diffusi in Danimarca.

(46) Va inoltre considerato che, secondo le informazioni fornite dalla Danimarca, la maggior parte dei prodotti a base di carne consumati dalla popolazione danese è costituita da prodotti per i quali il limite attuale è di 60 mg/kg, cui subentrerebbe un limite di 100 o 150 mg/kg. I produttori danesi, come pure i produttori in altri Stati membri, non sarebbero obbligati ad aumentare le quantità di nitriti attualmente aggiunte ai prodotti portandoli ai livelli massimi di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008, tuttavia non si può escludere un aumento dell'effettiva esposizione della popolazione danese ai nitriti.

(47) In base ai dati attualmente disponibili la Commissione ritiene che possa essere temporaneamente accolta la richiesta di mantenere le misure notificate per motivi di tutela della salute pubblica in Danimarca.

2.2.2 *Assenza di discriminazioni arbitrarie, di restrizioni dissimulate nel commercio tra gli Stati membri e di ostacoli al funzionamento del mercato interno*

2.2.2.1. Assenza di discriminazione arbitraria

(48) L'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE fa obbligo alla Commissione di verificare che le disposizioni nazionali previste non costituiscano un mezzo di discriminazione arbitraria. Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia, l'assenza di discriminazione significa che non si può applicare un trattamento diverso a situazioni simili, né un trattamento simile a situazioni diverse.

(49) Le norme nazionali danesi si applicano sia ai prodotti nazionali sia ai prodotti fabbricati in altri Stati membri. In mancanza di prove contrarie, si può concludere che le disposizioni nazionali non sono uno strumento di discriminazione arbitraria.

2.2.2.2. Assenza di una restrizione dissimulata nel commercio

(50) Le disposizioni nazionali che limitano l'uso di prodotti in modo più restrittivo di un regolamento dell'Unione costituiscono normalmente un ostacolo agli scambi, in quanto i prodotti che possono essere legalmente immessi sul mercato ed utilizzati nel resto dell'Unione non sono immessi nel mercato dello Stato membro in questione a causa del divieto d'uso. Le condizioni di cui all'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE sono intese ad evitare che le restrizioni basate sui criteri dei paragrafi 4 e 5 del medesimo articolo vengano applicate per motivi non ammissibili e costituiscano in realtà misure economiche volte a impedire l'importazione di prodotti da altri Stati membri, cioè un mezzo per proteggere indirettamente la produzione nazionale.

(51) Le norme danesi rischiano di costituire una restrizione dissimulata nel commercio o un ostacolo al funzionamento del mercato interno poiché impongono anche agli operatori di altri Stati membri il rispetto, in un settore altrimenti armonizzato, di norme più severe per quanto riguarda l'aggiunta di nitriti ai prodotti a base di

carne. Va tuttavia notato che l'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE deve essere interpretato nel senso che solo le misure nazionali che costituiscono un ostacolo sproporzionato al funzionamento del mercato interno non possono essere approvate. A tale proposito la Danimarca ha presentato dati secondo i quali i prodotti a base di carne provenienti da altri Stati membri non solo vengono importati nonostante la sua legislazione, ma che tali importazioni sono persino aumentate negli ultimi anni.

(52) In mancanza di prove indicanti che le disposizioni nazionali costituiscono in realtà una misura intesa a proteggere la produzione nazionale, si può concludere che esse non costituiscono una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri.

2.2.2.3. Assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno

(53) Questa condizione non può essere interpretata in modo da precludere l'approvazione di qualsiasi disposizione nazionale che possa avere ripercussioni sulla realizzazione del mercato interno. Infatti qualsiasi disposizione nazionale che deroga a una misura di armonizzazione finalizzata alla realizzazione e al funzionamento del mercato interno costituisce in sostanza una misura che può avere ripercussioni su di esso. Di conseguenza, per salvaguardare l'utilità della procedura di cui all'articolo 114 del TFUE, il concetto di ostacolo al funzionamento del mercato interno deve essere inteso, nell'ambito dell'articolo 114, paragrafo 6, come un effetto sproporzionato rispetto all'obiettivo perseguito.

(54) Considerati i benefici per la salute che secondo il governo danese derivano dalla riduzione dell'esposizione ai nitriti contenuti nei prodotti a base di carne e tenuto conto del fatto che, a quanto risulta dai dati attualmente disponibili, l'incidenza sugli scambi è nulla o molto limitata, la Commissione ritiene che le misure notificate dalla Danimarca possano essere temporaneamente mantenute per motivi connessi alla tutela della salute e della vita umana, dato che non sono misure sproporzionate e non costituiscono quindi un ostacolo al funzionamento del mercato interno ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE.

(55) Sulla base di tale analisi, la Commissione ritiene soddisfatta la condizione relativa all'assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno.

2.2.3 *Limitazione di tempo*

(56) Le conclusioni di cui sopra si basano sulle informazioni attualmente disponibili, in particolare sui dati secondo i quali la Danimarca è riuscita a tenere sotto controllo il botulismo pur riducendo le dosi massime di nitrito aggiunte a determinati tipi di prodotti a base di carne, senza con ciò provocare perturbazioni sproporzionate degli scambi.

(57) Un altro aspetto importante è il tasso di consumo di prodotti a base di carne in Danimarca, in relazione al quale l'applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 potrebbe determinare un aumento dell'esposizione della popolazione danese ai nitriti e di conseguenza alle nitrosammine.

(58) La Danimarca dovrà continuare a monitorare la situazione e a raccogliere dati che consentano di stabilire se i limiti fissati dal regolamento (CE) n. 1333/2008 garantiscono il necessario livello di protezione e, in caso contrario, se essi comportano un rischio inaccettabile per la salute umana. I dati raccolti dovranno concentrarsi in particolare sul controllo del botulismo. Inoltre la Danimarca dovrà continuare a raccogliere i dati relativi alle importazioni di prodotti a base di carne provenienti da altri Stati membri. La Danimarca dovrà comunicare alla Commissione i dati raccolti entro due anni dalla data di adozione della presente decisione. La Commissione, dal canto suo, dovrebbe prendere in considerazione le conclusioni dell'EFSA circa la nuova valutazione dei nitriti in conformità del regolamento (UE) n. 257/2010 e dello studio ad hoc per quanto riguarda l'uso di nitriti nell'industria in diverse categorie di prodotti a base di carne.

(59) Sulla base di quanto precede, la Commissione ritiene che le disposizioni nazionali, nei limiti sopra specificati, possano essere autorizzate per un periodo di tre anni.

III. **CONCLUSIONE**

(60) Alla luce delle considerazioni che precedono, e tenuto conto delle osservazioni formulate dagli Stati membri sulla notifica presentata dalle autorità danesi, la Commissione è del parere che la domanda presentata dalla Danimarca il 25 novembre 2014, al fine di mantenere le proprie disposizioni nazionali riguardanti l'aggiunta di nitriti, che sono più severe rispetto alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008, possa essere accolta per un periodo di tre anni dalla data di adozione della presente decisione. La Danimarca dovrà continuare a monitorare la situazione e a raccogliere dati che consentano di stabilire se i limiti fissati dal regolamento (CE) n. 1333/2008 garantiscono il necessario livello di protezione e, in caso contrario, se essi comportano un rischio inaccettabile per la salute umana.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono approvate le disposizioni nazionali sull'aggiunta di nitriti ai prodotti a base di carne contenute nel decreto n. 542, del 27 maggio 2013, relativo agli additivi alimentari ecc. *(BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.05.2013, Fødevareministeriet)* che il Regno di Danimarca ha notificato alla Commissione con lettera del 25 novembre 2014 a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE.

Articolo 2

La presente decisione scade il 22 maggio 2018.

Articolo 3

Il Regno di Danimarca è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2015

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione