DECISÕES

DECISÃO (UE) 2015/826 DA COMISSÃO

de 22 de maio de 2015

relativa às disposições nacionais notificadas pela Dinamarca respeitantes à adição de nitritos a determinados produtos à base de carne

[notificada com o número C(2015) 3526]

(apenas faz fé o texto em língua dinamarquesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

I. MATÉRIA DE FACTO E TRAMITAÇÃO PROCESSUAL

(1) A Decisão 2010/561/UE da Comissão ([1]) aprovou as disposições nacionais da Dinamarca em matéria de adição de nitrito de potássio, E 249, e de nitrito de sódio, E 250, (nitritos) aos produtos à base de carne previstas no Regulamento n.º 22 de 11 de janeiro de 2005 relativo aos aditivos alimentares (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) e na lista positiva dinamarquesa de aditivos alimentares autorizados (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, «Positivlisten»*), notificadas à Comissão pelo Reino da Dinamarca por carta de 20 de novembro de 2009 nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Essas disposições nacionais estão aprovadas até 25 de maio de 2015.

(2) Não se exigiu à Dinamarca que transpusesse para a legislação nacional a Diretiva 2006/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), no atinente à utilização de nitritos nos produtos à base de carne. A Decisão 2010/561/UE exigiu que a Dinamarca, de forma sistemática, recolhesse e transmitisse à Comissão dados destinados a apurar se a aplicação dos teores estabelecidos na Diretiva 2006/52/CE permitiria atingir o nível de proteção requerido, e, em caso negativo, se conduziria a um risco inaceitável para a saúde humana. Em simultâneo, a decisão determinou que a Comissão deve monitorizar a aplicação da Diretiva 2006/52/CE nos Estados-Membros, no que se refere, em especial, à utilização de nitritos pela indústria nas diferentes categorias de produtos à base de carne, e deve consultar os Estados-Membros, as partes interessadas e a AESA.

(3) O Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão ([3]) transferiu os teores e as demais condições de utilização de nitritos em produtos à base de carne estabelecidos pela Diretiva 2006/52/CE para o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), que é aplicável desde 1 de junho de 2013.

(4) Por carta de 25 de novembro de 2014, a Dinamarca notificou à Comissão o seu desejo de manter as disposições nacionais relativas à utilização de aditivos com nitritos nos produtos à base de carne, as quais são diferentes do disposto no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Regulamento n.º 542 de 27 de maio de 2013 sobre aditivos alimentares nos géneros alimentícios (*BEK nr* 542 *af* 27.5.2013 (*tilsætningsbekendtgørelsen*), *Offentliggørelsesdato*:31.5.2013, *Fødevareministeriet*). Em apoio da sua notificação, a Dinamarca apresentou informações adicionais que incluem dados sobre o consumo e as importações de produtos à base de carne, exposição aos nitritos, prevalência do botulismo e formação de nitrosaminas em produtos transformados à base de carne.

([1]) Decisão 2010/561/UE da Comissão, de 25 de maio de 2010, relativa às disposições nacionais notificadas pela Dinamarca respeitantes à adição de nitritos a determinados produtos à base de carne (JO L 247 de 21.9.2010, p. 55).

([2]) Diretiva 2006/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de julho de 2006, que altera a Diretiva 95/2/CE relativa aos aditivos alimentares com exceção dos corantes e dos edulcorantes e a Diretiva 94/35/CE relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentares (JO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

([3]) Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares (JO L 295 de 12.11.2011, p. 1).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

1. LEGISLAÇÃO DA UNIÃO

1.1. **Artigo 114.º, n.os 4 e 6, do TFUE**

(5) O artigo 114.º, n.º 4, do TFUE determina que «se, após a adoção de uma medida de harmonização pelo Parlamento Europeu e o Conselho, pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário manter disposições nacionais justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 36.º ou relativas à proteção do meio de trabalho ou do ambiente, notificará a Comissão dessas medidas, bem como das razões que motivam a sua manutenção».

(6) De acordo com o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, a Comissão aprova ou rejeita, no prazo de seis meses a contar da data das notificações, as disposições nacionais em causa, depois de ter verificado que não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

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

(7) De acordo com os princípios gerais do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, um aditivo alimentar só pode ser aprovado se existir uma necessidade tecnológica suficiente, se for aceitável do ponto de vista da saúde e se a sua utilização não induzir o consumidor em erro.

(8) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização. Só os aditivos alimentares incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização nela especificadas.

(9) Os nitritos são utilizados nos produtos à base de carne há várias décadas, nomeadamente para garantir, em conjunto com outros fatores, a conservação e a segurança microbiológica destes produtos, em especial os produtos à base de carne curados, uma vez que inibem, designadamente, a multiplicação de *Clostridium botulinum*, a bactéria responsável pelo botulismo, potencialmente mortal. Ao mesmo tempo, sabe-se que a presença de nitritos nos produtos à base de carne pode dar origem à formação de nitrosaminas, cujo efeito cancerígeno é conhecido. A legislação neste domínio deve, por conseguinte, assegurar um equilíbrio entre o risco de formação de nitrosaminas, resultante da presença de nitritos nos produtos à base de carne, e os efeitos protetores dos nitritos contra a multiplicação de bactérias, em especial a bactéria responsável pelo botulismo.

(10) O Regulamento (CE) n.º 1333/2008, no seu anexo II, parte E, categoria de géneros alimentícios 08.3, «Produtos à base de carne», estabelece para o nitrito de potássio (E 249) e o nitrito de sódio (E 250) teores máximos que podem ser adicionados durante o fabrico. O teor máximo adicionado é de 150 mg/kg para a maior parte dos produtos à base de carne em geral e de 100 mg/kg para os produtos à base de carne esterilizados. Para um certo número de produtos à base de carne curados específicos, fabricados tradicionalmente em determinados Estados-Membros, o teor máximo é fixado em 180 mg/kg.

(11) Como exceção à regra geral, o Regulamento (CE) n.º 1333/2008, no seu anexo II, parte E, Categoria 08.3.4, «Produtos à base de carne curados tradicionalmente que beneficiam de disposições específicas no que se refere aos nitritos e nitratos», estabelece teores máximos de resíduos para certos produtos à base de carne curados tradicionalmente especificados, que são fabricados com métodos de produção tradicionais. Estão previstos teores máximos de resíduos de 50 mg/kg, 100 mg/kg e 175 mg/kg, aplicáveis a diferentes grupos destes produtos, por exemplo: 175 mg/kg para o *Wiltshire bacon*, o *dry cured bacon* e produtos similares e 100 mg/kg para o *Wiltshire ham* e produtos similares. Em relação a estes produtos, foram estabelecidos teores máximos de resíduos, visto que não é possível controlar o teor adicionado de sais de cura absorvido pela carne, dada a natureza do processo de fabrico associado a estes produtos. O processo de produção destes produtos específicos está descrito no regulamento, a fim de permitir a identificação dos «produtos similares» e de modo a estabelecer claramente quais são os produtos abrangidos pelos vários teores máximos fixados.

(12) Os teores máximos fixados no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 baseiam-se nos pareceres do Comité Científico da Alimentação Humana (a seguir, «CCAH») de 1990 ([1]) e 1995 ([2]), bem como da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «AESA»), de 26 de novembro de 2003 ([3]). As quantidades máximas que

([1]) Parecer sobre nitratos e nitritos emitido em 19 de outubro de 1990, Comissão Europeia — Relatórios do Comité Científico da Alimentação Humana (26.ª série), p. 21.

([2]) Parecer sobre nitratos e nitritos emitido em 22 de setembro de 1995, Comissão Europeia — Relatórios do Comité Científico da Alimentação Humana (38.ª série), p. 1.

([3]) Parecer do Painel Científico dos Riscos Biológicos, mediante pedido da Comissão, relativo aos efeitos dos nitritos/nitratos na segurança microbiológica dos produtos à base de carne, *The EFSA Journal* (2003) 14, p. 1.

podem ser adicionadas refletem os intervalos referidos nesses pareceres científicos, especificando que estão autorizados até 100 mg/kg de nitritos em produtos à base de carne esterilizados e até 150 mg/kg noutros produtos à base de carne. Dada a grande variedade de produtos à base de carne (curados) e de métodos de fabrico existentes na União, o legislador da União considerou que não era, por enquanto, possível especificar o nível adequado de nitritos para cada produto.

(13) As exceções à regra da aplicação de quantidades máximas adicionadas são limitadas. Referem-se a produtos específicos que são fabricados tradicionalmente em certos Estados-Membros e para os quais não é possível controlar a quantidade de sais de cura adicionados que é absorvida pela carne, dada a natureza do processo de fabrico destes produtos. Os produtos tradicionais aos quais se aplicam são definidos, em particular, mediante uma descrição do método de produção.

2. DISPOSIÇÕES NACIONAIS NOTIFICADAS

(14) As disposições nacionais notificadas pela Dinamarca em 25 de novembro de 2014 foram o Regulamento n.º 542 de 27 de maio de 2013 sobre aditivos alimentares […] nos géneros alimentícios (*BEK nr* 542 *af* 27.5.2013 (*tilsætningsbekendtgørelsen*), *Offentliggørelsesdato*: 31.5.2013, *Fødevareministeriet*). No contexto da Decisão 2010/561/UE, a Comissão já avaliou as disposições mais rigorosas aplicadas pela Dinamarca no que respeita ao E 249 e ao E 250.

O Regulamento n.º 542 estabelece que os nitritos (E 249-250) só podem ser usados nos produtos à base de carne nas condições especificadas no seu anexo 3. Com base na Decisão 2010/561/UE, foram estabelecidas [as seguintes] condições e restrições para a utilização de nitritos (E 249-250). Os grupos de géneros alimentícios referidos no quadro correspondem aos grupos constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e sobrepõem-se-lhe no atinente às utilizações daí decorrentes:

Género alimentício	Quantidade de nitritos adicionados (mg/kg)
08.3.1 Carne transformada não tratada termicamente	Total 60 mg/kg, exceto em salame fermentado: total 100 mg/kg, e em produtos totalmente conservados ou semiconservados: total 150 mg/kg
08.3.2 Carne transformada tratada termicamente	Total 60 mg/kg, exceto em almôndegas e em patê de fígado tradicionais dinamarqueses Produtos totalmente conservados ou semiconservados: total 150 mg/kg, *rullepølse* (salsicha de carne enrolada): total 100 mg/kg, e produtos totalmente conservados ou semiconservados e presunto curado e salgado: total 150 mg/kg
08.3.4 Produtos à base de carne curados tradicionalmente que beneficiam de disposições específicas no que se refere aos nitritos e nitratos	Total 60 mg/kg, exceto *bacon* do tipo *Wiltshire* e cortes semelhantes: total 150 mg/kg

(15) Por conseguinte, o limite de 60 mg/kg é aplicável a muitos tipos de produtos à base de carne, enquanto os limites máximos correspondentes fixados no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 são de 100 ou 150 mg/kg.

3. PROCEDIMENTO

(16) Por carta de 25 de novembro de 2014, a Dinamarca notificou à Comissão o seu desejo de manter as disposições nacionais relativas à utilização de aditivos com nitritos nos produtos à base de carne, as quais são diferentes do disposto no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Em apoio da sua notificação, a Dinamarca apresentou informações adicionais que incluem dados sobre o consumo e as importações de produtos à base de carne, exposição aos nitritos, prevalência do botulismo e formação de nitrosaminas em produtos transformados à base de carne.

(17) A Comissão publicou uma notificação no *Jornal Oficial da União Europeia* ([1]), a fim de informar as partes interessadas sobre as disposições nacionais que a Dinamarca tenciona manter e sobre as razões invocadas para o efeito. Por carta de 30 de março de 2015, a Comissão informou igualmente os outros Estados-Membros da

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

notificação, dando-lhes a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre a mesma no prazo de 30 dias. A Comissão recebeu observações dentro deste prazo da República Checa e da Suécia.

— A República Checa respeita a fixação de limites mais rigorosos no uso de nitritos como aditivos em produtos à base de carne no âmbito de requisitos nacionais aplicáveis aos produtores dinamarqueses. No entanto, no que se refere aos produtos originários de outros Estados-Membros, a República Checa defende a manutenção dos atuais limites aplicáveis aos teores de nitritos nos produtos à base de carne que estão estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

— A Suécia é do ponto de vista de que as disposições da Dinamarca parecem bem fundamentadas e não têm, aparentemente, um impacto significativo sobre a situação na Suécia. Com base no que a Dinamarca indicou na notificação, a Suécia não vê motivos para não aceitar a prorrogação das disposições nacionais em vigor. Uma nova prorrogação teria também a vantagem de dar mais tempo à UE para uma revisão dos teores de nitritos, permitindo tomar em conta os trabalhos da AESA em curso sobre os nitritos como aditivos alimentares.

4. REAVALIAÇÃO DOS NITRITOS

(18) O Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão ([1]) requer que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos reavalie o nitrito de potássio (E 249) e o nitrito de sódio (E 250) até ao final de 2015. Para esta reavaliação, a AESA deve examinar os pareceres anteriores do CCAH e da AESA, sempre que disponíveis, o dossiê original, os dados apresentados pelo ou pelos operadores económicos interessados e/ou por outras partes interessadas, bem como os dados disponibilizados pela Comissão e pelos Estados-Membros e identificar a literatura relevante eventualmente publicada desde a última avaliação de cada aditivo alimentar.

(19) Os dados apresentados pela Dinamarca em apoio da sua notificação sobre o consumo de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, a prevalência do botulismo e a formação de nitrosaminas em produtos transformados à base de carne foram transmitidos à AESA com um pedido para os ter em conta durante a avaliação em curso.

5. MONITORIZAÇÃO PELA COMISSÃO

(20) Em 2014, a Comissão finalizou um estudo documental sobre a aplicação, pelos Estados-Membros, das regras da UE em matéria de nitritos. O estudo baseou-se nas respostas a um questionário enviado a todos os Estados-Membros. Revelou que, com algumas exceções, a quantidade típica de nitritos adicionada aos produtos à base de carne não esterilizados é inferior à quantidade máxima da UE, mas superior aos teores dinamarqueses. Concluiu-se no relatório que se deveria explorar a possibilidade de rever os atuais teores máximos de nitritos ([2]).

(21) Consequentemente, a Comissão lançou um estudo *ad hoc* sobre a utilização de nitritos pela indústria em diferentes categorias de produtos à base de carne. Este estudo incluirá pesquisa documental, organização de um seminário com peritos em tecnologia de carnes e um inquérito à indústria de carnes da UE sobre o uso real e os níveis de utilização de nitritos de acordo com os diferentes tipos de carne identificados. As conclusões do estudo estarão disponíveis até ao final de 2015.

II. **APRECIAÇÃO**

1. ADMISSIBILIDADE

(22) Nos termos do artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, do TFUE, um Estado-Membro pode, após a adoção de uma medida de harmonização, manter disposições nacionais mais rigorosas justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 36.º do TFUE ou relativas à proteção do meio de trabalho ou do ambiente, desde que notifique a Comissão dessas medidas e que a Comissão as aprove.

(23) A notificação dinamarquesa diz respeito às disposições nacionais que derrogam as disposições do anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativamente ao nitrito de potássio (E 249) e ao nitrito de sódio (E 250). As disposições dinamarquesas em vigor já existiam, em substância, quando estes teores máximos foram originalmente fixados pela Diretiva 2006/52/CE.

([1]) Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010, que estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares (JO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

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

(24) O Regulamento n.º 542 dinamarquês autoriza a adição de nitritos aos produtos à base de carne apenas na condição de não serem ultrapassadas quantidades adicionadas específicas. Dependendo dos produtos em questão, essas quantidades máximas são de 60, 100 ou 150 mg/kg, as quais, para certos produtos, são inferiores às estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Além disso, ao contrário do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, as disposições dinamarquesas não preveem quaisquer derrogações ao princípio da fixação de quantidades adicionadas máximas para os nitritos, pelo que não permitem a colocação no mercado de certos produtos à base de carne de fabrico tradicional provenientes de outros Estados-Membros.

(25) Por conseguinte, as disposições dinamarquesas são mais rigorosas do que as disposições do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, uma vez que estabelecem quantidades adicionadas máximas mais baixas para vários tipos de produtos (em muitos casos 60 mg/kg) e não permitem a colocação no mercado de certos produtos à base de carne tradicionais com base em teores máximos de resíduos.

(26) Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 4, do TFUE, a notificação foi completada por uma descrição dos motivos que justificam uma ou mais das exigências importantes a que se refere o artigo 36.º do TFUE, neste caso a proteção da saúde e da vida das pessoas. Um relatório anexo do Ministério da Alimentação, Agricultura e Pescas dinamarquês fornece dados adicionais sobre o consumo e a importação de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, a prevalência do botulismo e a formação de nitrosaminas nos produtos transformados à base de carne.

(27) À luz do que precede, a Comissão considera que o pedido apresentado pela Dinamarca com vista a obter autorização para manter as suas disposições nacionais relativas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne é admissível nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE.

2. APRECIAÇÃO DOS FUNDAMENTOS

(28) Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 4, e n.º 6, primeiro parágrafo, do TFUE, a Comissão deve verificar o cumprimento de todas as condições estabelecidas nesse mesmo artigo que permitem a um Estado-Membro manter as suas disposições nacionais derrogatórias de uma medida de harmonização da União.

(29) Nomeadamente, a Comissão tem de avaliar se as disposições nacionais são justificadas pelas exigências importantes referidas no artigo 36.º do TFUE ou relativas à proteção do ambiente ou do meio de trabalho e não excedem o que é necessário para a consecução do objetivo legítimo visado. Além disso, quando a Comissão considera que as disposições nacionais satisfazem as condições acima referidas, deve verificar, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, se essas disposições não são um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

(30) Importa assinalar que, tendo em conta o prazo previsto no artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, a Comissão, ao determinar se as medidas nacionais notificadas ao abrigo do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são justificadas, deve basear-se nas «razões» invocadas pelo Estado-Membro que apresenta a notificação. Tal significa que, nos termos das disposições do Tratado, a responsabilidade de demonstrar que as medidas nacionais se justificam incumbe ao Estado-Membro que pretende mantê-las.

(31) Não obstante, se a Comissão se encontrar de posse de informações à luz das quais a medida de harmonização da União, relativamente à qual as disposições nacionais notificadas constituem uma derrogação, necessitar de ser revista, poderá contemplar essas informações para efeitos de apreciação das disposições nacionais notificadas.

2.1. **Posição da Dinamarca**

(32) A Dinamarca alega que a sua legislação assegura um nível mais elevado de proteção da saúde e da vida das pessoas, uma vez que estabelece quantidades adicionadas máximas de nitritos mais baixas do que as previstas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e não autoriza a colocação no mercado de produtos à base de carne tradicionais para os quais não possam ser estabelecidas quantidades adicionadas. A Dinamarca considera que as disposições dinamarquesas estão plenamente de acordo com as recomendações do CCAH de 1990 e 1995, bem como com o parecer da AESA de 26 de novembro de 2003.

(33) A Dinamarca considera também que regulamentar as quantidades de nitritos utilizadas em função de estas implicarem ou não uma ingestão superior à dose diária admissível (DDA) relevante estabelecida não assegura a necessária proteção da saúde humana. A DDA estabelecida para os nitritos não tem em conta a formação de

nitrosaminas, que estão associadas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne. De acordo com as avaliações científicas, as nitrosaminas são genotóxicas; como tal, não é possível estabelecer um valor-limite abaixo do qual não possam ter efeitos cancerígenos. A Dinamarca salienta igualmente que a formação de nitrosaminas depende das quantidades de nitritos que são adicionadas e não dos teores residuais, muito mais baixos, que, devido à transformação da substância nos géneros alimentícios, estão habitualmente presentes no produto na altura do consumo.

(34) Assim, no seu parecer, a avaliação científica global demonstra que: a) a utilização deve ser reduzida tanto quanto possível através de quantidades diferenciadas, em consonância com as necessidades técnicas relativas aos diferentes géneros alimentícios, b) a utilização de nitritos e nitratos deve ser regulamentada em termos das quantidades que são adicionadas e não dos teores residuais, e c) a conservação necessária é alcançada com as quantidades recomendadas pela AESA. A Dinamarca considera que as suas disposições nacionais seguem sistematicamente estas recomendações, ao passo que o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 não o faz no que diz respeito aos nitritos.

(35) A Dinamarca salienta igualmente que as suas disposições nacionais estão em vigor há muitos anos e nunca deram origem a problemas relativamente à conservação dos produtos em questão. Além disso, a Dinamarca tem uma taxa relativamente baixa de botulismo em comparação com outros Estados-Membros da UE e desde 1980 não foi registado no país qualquer caso de botulismo causado pelo consumo de produtos à base de carne. A Dinamarca observa que desde 2006 não se registam casos de botulismo no país. Assim, na opinião da Dinamarca, as disposições dinamarquesas relativas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne continuam a assegurar a plena proteção contra intoxicações alimentares.

(36) No que se refere aos padrões de consumo, o relatório do Ministério da Alimentação, Agricultura e Pescas dinamarquês fornece dados adicionais sobre o consumo e a importação de produtos à base de carne, assim como uma análise dos nitritos nos produtos à base de carne no mercado dinamarquês. De acordo com as autoridades dinamarquesas, este relatório demonstra que o consumo de produtos à base de carne aos quais podem ser adicionados nitritos tem sido estável ao longo dos anos.

(37) Relativamente à exposição aos nitritos, o relatório do Ministério da Alimentação, Agricultura e Pescas dinamarquês fornece estimativas com base em 384 análises aos nitritos em carnes transformadas e em cortes de carnes frias e em dados de consumo com origem em inquéritos à alimentação. Com base nestas estimativas, a exposição média situa-se abaixo da DDA para os nitritos. As crianças com 4-5 anos de idade sofrem uma exposição três vezes superior por quilograma de peso corporal, comparativamente aos adultos.

(38) No atinente à formação de nitrosaminas em produtos transformados à base de carne, o Ministério da Alimentação, Agricultura e Pescas dinamarquês forneceu um relatório de síntese sobre a presença de N-nitrosaminas em produtos transformados à base de carne, elaborado pelo DTU National Food Institute, onde se conclui que os baixos níveis de nitrosaminas são mais bem alcançados com a utilização da menor quantidade possível de nitritos e usando-os em combinação com ácido eritórbico, ácido ascórbico ou ascorbato, o que evita a formação de nitrosaminas.

(39) Além disso, a Dinamarca alega que as suas disposições sobre os nitritos não constituem um obstáculo ao comércio, remetendo para dados que demonstram que são efetuadas importações de produtos à base de carne provenientes de outros Estados-Membros e que essas importações têm mesmo aumentado desde 2010.

(40) Resumindo, a Dinamarca considera legítimo reduzir o risco para a saúde humana decorrente da exposição às nitrosaminas para além do previsto no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 mediante o prosseguimento da aplicação da sua legislação. Segundo a Dinamarca, a monitorização que este país levou a cabo nos termos da Decisão 2010/561/UE demonstra que as considerações de saúde anteriormente tomadas em conta continuam válidas. Por último, a Dinamarca sustenta que os dados disponíveis mostram que as disposições dinamarquesas não constituem um obstáculo ao comércio dos produtos em questão.

2.2. **Avaliação da posição da Dinamarca**

2.2.1. *Justificação com base em exigências importantes a que se refere o artigo 36.º do TFUE*

(41) A legislação dinamarquesa tem como objetivo assegurar um nível mais elevado de proteção da saúde e da vida das pessoas no que respeita à exposição a nitritos e à possível formação de nitrosaminas nos produtos à base de carne, mediante o estabelecimento de quantidades adicionadas máximas mais baixas, em comparação com os teores máximos previstos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, para os nitritos em certos produtos à base de carne e a proibição da colocação no mercado de produtos para os quais só seja possível determinar teores máximos de resíduos.

(42) Ao examinar se a legislação dinamarquesa é adequada e necessária para atingir este objetivo, importa tomar em conta diversos fatores. Em particular, é necessário ponderar dois riscos para a saúde: a presença de nitrosaminas nos produtos à base de carne, por um lado, e, por outro, a segurança microbiológica destes produtos. Este último

aspeto representa mais do que uma simples necessidade tecnológica, uma vez que constitui por si só um problema sanitário extremamente importante. Embora se reconheça que é necessário limitar os teores de nitritos nos produtos à base de carne, o facto de estes produtos conterem teores mais baixos de nitritos não assegurará automaticamente uma proteção mais elevada da saúde humana. A adequação do teor de nitritos depende de um conjunto de fatores reconhecidos nos pareceres relevantes do CCAH e da AESA, por exemplo a adição de sal, a humidade, o pH, o prazo de conservação do produto, a higiene, o controlo da temperatura, etc.

(43) À luz das considerações precedentes, bem como do exposto nos considerandos 10 e 11, a Comissão considera que, em princípio, o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 constitui uma resposta adequada ao desafio de conciliar dois riscos sanitários antagónicos, face à diversidade dos produtos à base de carne existentes na União.

(44) No entanto, a Comissão tem de avaliar as opções específicas do legislador dinamarquês e a experiência adquirida com as regras em apreço, que estão em vigor há bastante tempo. Os dados apresentados pela Dinamarca sobre a ocorrência de intoxicações alimentares e, em especial, de casos de botulismo, demonstraram que este país conseguiu, até agora, resultados satisfatórios com a legislação aplicada. Tais dados mostram que os teores máximos especificados na legislação dinamarquesa parecem ter sido suficientes para garantir a segurança microbiológica dos produtos à base de carne atualmente fabricados na Dinamarca e dos métodos de fabrico utilizados neste país.

(45) A Comissão toma nota de que a legislação dinamarquesa é compatível com os pareceres científicos pertinentes dos organismos científicos da União. Baseia-se no estabelecimento de quantidades adicionadas máximas e respeita os intervalos referidos nestes pareceres para as quantidades adicionadas de nitritos, ou seja, 50-150 mg/kg. Ao mesmo tempo, a Dinamarca estabeleceu quantidades adicionadas máximas mais específicas, em comparação com o regulamento, para determinados grupos de produtos à base de carne, tendo em conta os tipos de produtos e os métodos de fabrico mais comuns na Dinamarca.

(46) Além disso, importa ter em mente que, de acordo com as informações fornecidas pela Dinamarca, a maior parte dos produtos à base de carne consumidos pela população dinamarquesa corresponde a produtos aos quais é atualmente aplicável um limite de 60 mg/kg, que teria de ser substituído por um limite de 100 ou 150 mg/kg. Embora os produtores dinamarqueses, como os de outros Estados-Membros, não fossem obrigados a aumentar as quantidades de nitritos atualmente adicionadas aos seus produtos para os níveis máximos referidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, não é possível excluir um aumento da exposição da população dinamarquesa aos nitritos.

(47) Com base nas informações atualmente disponíveis, a Comissão considera que o pedido de manutenção das medidas notificadas pode ser aceite temporariamente, por razões de proteção da saúde pública na Dinamarca.

2.2.2. *Ausência de discriminação arbitrária, de restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros e de obstáculo ao funcionamento do mercado interno*

2.2.2.1. Ausência de discriminação arbitrária

(48) O artigo 114.º, n.º 6, do TFUE obriga a Comissão a verificar que as disposições nacionais não constituem uma discriminação arbitrária. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, para que não haja discriminação, situações similares não devem ser tratadas de forma diferente e situações diferentes não devem ser tratadas da mesma forma.

(49) As disposições nacionais dinamarquesas são aplicáveis tanto aos produtos nacionais como aos produtos fabricados noutros Estados-Membros. Na ausência de prova em contrário, pode concluir-se que as disposições nacionais não são um meio de discriminação arbitrária.

2.2.2.2. Ausência de restrições dissimuladas ao comércio

(50) Quaisquer medidas nacionais que restrinjam a utilização de produtos em maior medida do que um regulamento da União constituiriam normalmente um obstáculo ao comércio, na medida em que, na sequência da proibição da utilização, produtos legalmente colocados no mercado e utilizados no resto da União não poderiam ser colocados no mercado do Estado-Membro em questão. Os pré-requisitos estabelecidos no artigo 114.º, n.º 6, do TFUE têm por objetivo impedir que as restrições com base nos critérios referidos no n.º 4 e no n.º 5 desse mesmo artigo sejam aplicadas por razões indevidas e constituam, na realidade, medidas económicas para obstar à importação de produtos de outros Estados-Membros, ou seja, que constituam uma forma indireta de proteção da produção nacional.

(51) Dado que as disposições dinamarquesas que estabelecem normas mais rigorosas relativamente à adição de nitritos aos produtos à base de carne também são impostas aos operadores baseados noutros Estados-Membros, num setor harmonizado quanto aos restantes aspetos, tais disposições são suscetíveis de constituir uma restrição

dissimulada ao comércio ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno. Reconhece-se, no entanto, que o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE deve ser interpretado no sentido de que apenas as medidas nacionais que constituem um obstáculo desproporcionado ao mercado interno podem ser recusadas. A este respeito, a Dinamarca apresentou dados comprovativos de que são efetivamente importados produtos à base de carne provenientes de outros Estados-Membros, apesar da legislação em vigor, e que se observou mesmo um aumento dessas importações desde 2010.

(52) Na ausência de provas que sugiram que as disposições nacionais constituem de facto uma medida destinada a proteger a produção nacional, pode concluir-se que não se trata de uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.

2.2.2.3. Ausência de obstáculos ao funcionamento do mercado interno

(53) Esta condição não pode ser interpretada de forma a excluir a aprovação de qualquer medida nacional suscetível de afetar o estabelecimento do mercado interno. Na realidade, qualquer medida nacional derrogatória de uma medida de harmonização que tenha em vista a realização e o funcionamento do mercado interno constitui, em substância, uma medida suscetível de afetar o mercado interno. Por conseguinte, de modo a preservar a utilidade do procedimento estabelecido no artigo 114.º do TFUE, a noção de obstáculo ao funcionamento do mercado interno, no âmbito do n.º 6 do mesmo artigo, deve ser entendida como um efeito desproporcionado em relação ao objetivo previsto.

(54) Tendo em conta os benefícios para a saúde invocados pelo Governo dinamarquês associados à redução da exposição aos nitritos nos produtos à base de carne, bem como o facto de que, com base nos dados atualmente disponíveis, o comércio parece não ser afetado (ou sê-lo apenas de forma muito limitada), a Comissão entende que as disposições dinamarquesas notificadas podem continuar a manter-se temporariamente por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas, na medida em que não são desproporcionadas e, por conseguinte, não constituem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno na aceção do artigo 114.º, n.º 6, do TFUE.

(55) À luz desta análise, a Comissão considera que a condição relacionada com a ausência de obstáculos ao funcionamento do mercado interno se encontra preenchida.

2.2.3. *Limitação no tempo*

(56) As conclusões acima expostas baseiam-se na informação presentemente disponível e, em especial, em dados que indicam que a Dinamarca tem conseguido controlar o botulismo, apesar dos níveis máximos mais baixos de nitritos adicionados a determinados tipos de produtos à base de carne, sem perturbar o comércio de forma desproporcionada.

(57) Outro fator importante é a taxa de consumo, na Dinamarca, de produtos à base de carne relativamente aos quais a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 poderia conduzir a um aumento da exposição da população dinamarquesa aos nitritos e, consequentemente, às nitrosaminas.

(58) A Dinamarca deveria continuar a monitorizar a situação e recolher dados a fim de verificar se a aplicação dos teores estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 permite atingir o nível de proteção requerido e, em caso negativo, se conduziria a um risco inaceitável para a saúde humana. Os dados recolhidos devem centrar-se, em especial, no controlo do botulismo. Além disso, a Dinamarca deveria continuar a recolher dados sobre as importações de produtos à base de carne provenientes de outros Estados-Membros. Deve exigir-se à Dinamarca que comunique os dados recolhidos à Comissão no prazo de dois anos, a partir da data de adoção da presente decisão. Além disso, a Comissão deve atender às conclusões da reavaliação dos nitritos pela AESA em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 257/2010 e do estudo *ad hoc* relativo à utilização de nitritos pela indústria em diferentes categorias de produtos à base de carne.

(59) Por conseguinte, a Comissão considera que as disposições nacionais, na medida do especificado *supra*, podem ser aprovadas durante um período limitado a três anos.

III. **CONCLUSÃO**

(60) Atendendo às considerações precedentes, e tendo em conta as observações dos Estados-Membros a respeito da notificação apresentada pelas autoridades dinamarquesas, a Comissão entende que o pedido apresentado pela Dinamarca, recebido pela Comissão em 25 de novembro de 2014, tendo em vista a manutenção das suas disposições nacionais relativas à adição de nitritos, que são mais rigorosas do que as do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, pode ser aprovado por um período de três anos a contar da data de adoção da presente decisão. A Dinamarca deveria continuar a monitorizar a situação e recolher dados a fim de verificar se a aplicação dos teores estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 permite atingir o nível de proteção requerido e, em caso negativo, se conduziria a um risco inaceitável para a saúde humana,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São aprovadas as disposições nacionais em matéria de adição de nitritos aos produtos à base de carne previstas no Regulamento n.º 542 de 27 de maio de 2013 sobre aditivos alimentares nos géneros alimentícios (*BEK nr 542 af 27.5.2013 (tilsætningsbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato:31.5.2013, Fødevareministeriet*), notificadas à Comissão pelo Reino da Dinamarca por carta de 25 de novembro de 2014 nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE.

Artigo 2.º

A presente decisão caduca em 22 de maio de 2018.

Artigo 3.º

O destinatário da presente decisão é o Reino da Dinamarca.

Feito em Bruxelas, em 22 de maio de 2015.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão