DECIZII

DECIZIA (UE) 2015/826 A COMISIEI

din 22 mai 2015

privind dispozițiile naționale notificate de Danemarca referitoare la adaosul de nitriți în anumite produse din carne

[notificată cu numărul C(2015) 3526]

(Numai textul în limba daneză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 alineatul (6),

întrucât:

I. FAPTE ȘI PROCEDURĂ

(1) Prin Decizia 2010/561/UE a Comisiei ([1]) au fost aprobate dispozițiile naționale daneze privind adaosul de nitrit de potasiu, E 249, și de nitrit de sodiu, E 250 (nitriți) în produsele din carne vizate de Ordinul nr. 22 din 11 ianuarie 2005 privind aditivii alimentari (*Bekendtgørelse nr. 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*) și menționate în lista pozitivă daneză conținând aditivi alimentari autorizați (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, „Positivlisten"*), pe care Regatul Danemarcei le-a notificat Comisiei prin scrisoarea din 20 noiembrie 2009, în temeiul articolului 114 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Aceste dispoziții naționale sunt aprobate până la 25 mai 2015.

(2) Danemarca nu avea obligația de a transpune Directiva 2006/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) în legislația națională în măsura în care ea se referă la utilizarea nitriților în produsele din carne. În temeiul Deciziei 2010/561/UE, Danemarca avea obligația de a colecta și raporta sistematic date Comisiei pentru a determina dacă aplicarea nivelurilor stabilite în Directiva 2006/52/CE ar oferi nivelul necesar de protecție și, în caz contrar, dacă ar determina riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană. În același timp, decizia preciza obligația Comisiei de a monitoriza punerea în aplicare a Directivei 2006/52/CE în statele membre în ceea ce privește, în particular, utilizarea nitriților de către industrie în diferitele categorii de produse din carne și de a se consulta cu statele membre, cu părțile interesate și cu EFSA.

(3) Regulamentul (UE) nr. 1129/2011 al Comisiei ([3]) a transferat nivelurile și alte condiții de utilizare a nitriților în produsele din carne stabilite în Directiva 2006/52/CE în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), care se aplică de la 1 iunie 2013.

(4) Prin scrisoarea din 25 noiembrie 2014, Danemarca a notificat Comisiei dorința sa de a continua să mențină dispoziții naționale privind utilizarea nitriților ca aditivi în produsele din carne, care diferă de cele din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. Ordinul nr. 542 din 27 mai 2013 privind aditivii alimentari din alimente [*BEK nr. 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*]. În sprijinul acestei notificări, Danemarca a transmis informații suplimentare care includ date privind consumul și importurile de produse din carne, expunerea la nitriți, prevalența botulismului și formarea nitrozaminelor în produsele din carne prelucrate.

([1]) Decizia 2010/561/UE a Comisiei din 25 mai 2010 privind dispozițiile naționale notificate de Regatul Danemarcei în ceea ce privește adaosul de nitriți în anumite produse din carne (JO L 247, 21.9.2010, p. 55).

([2]) Directiva 2006/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iulie 2006 de modificare a Directivei 95/2/CE privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, și a Directivei 94/35/CE privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produsele alimentare (JO L 204, 26.7.2006, p. 10).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 1129/2011 al Comisiei din 11 noiembrie 2011 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari (JO L 295, 12.11.2011, p. 1).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

1. LEGISLAȚIA UNIUNII

1.1. **Articolul 114 alineatele (4) și (6) din TFUE**

(5) Articolul 114 alineatul (4) din TFUE prevede că „În cazul în care, după adoptarea unei măsuri de armonizare de către Parlamentul European și Consiliu, de către Consiliu sau Comisie, un stat membru consideră necesară menținerea dispozițiilor de drept intern justificate de cerințele importante prevăzute la articolul 36 sau referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, acesta adresează Comisiei o notificare, indicând motivele menținerii acestor dispoziții".

(6) În conformitate cu articolul 114 alineatul (6) din TFUE, Comisia aprobă sau respinge, în termen de șase luni de la notificare, dispozițiile naționale în cauză după ce a verificat dacă acestea reprezintă sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în calea comerțului dintre statele membre și dacă ele constituie sau nu un obstacol în calea funcționării pieței interne.

1.2. **Regulamentul (CE) nr. 1333/2008**

(7) Conform principiilor generale ale Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, aprobarea unui aditiv alimentar este condiționată de existența unei necesități tehnologice rezonabile, de acceptabilitatea sa din punctul de vedere al sănătății și de utilizarea sa fără a se induce în eroare consumatorul.

(8) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 conține o listă a Uniunii cu aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare, precum și condițiile de utilizare ale acestora. Numai aditivii alimentari incluși în lista Uniunii pot fi introduși pe piață ca atare și utilizați în alimente conform condițiilor de utilizare menționate în listă.

(9) Nitriții au fost utilizați în produsele din carne de multe decenii, *inter alia*, pentru a asigura, în combinație cu alți factori, conservarea și siguranța microbiologică a produselor din carne, în special a produselor din carne conservată, inhibând, printre altele, multiplicarea *Clostridium botulinum*, bacteria responsabilă pentru botulism, o boală care pune în pericol viața. În același timp, se recunoaște că prezența nitriților în produsele din carne poate conduce la formarea de nitrozamine, despre care s-a constatat că sunt cancerigene. Prin urmare, legislația din acest domeniu trebuie să stabilească un echilibru între, pe de o parte, riscul formării nitrozaminelor ca urmare a prezenței nitriților în produsele din carne și, pe de altă parte, efectele protectoare ale nitriților împotriva multiplicării bacteriilor, în special a celor responsabile de botulism.

(10) În Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, anexa II, partea E, categorii de la punctul 08.3: „Produse din carne" sunt indicate cantitățile maxime de nitrit de potasiu (E 249) și de nitrit de sodiu (E 250) care pot fi adăugate în cursul producției. Cantitatea maximă adăugată este de 150 mg/kg pentru majoritatea produselor din carne în general și de 100 mg/kg pentru produsele din carne sterilizate. Pentru unele produse specificate din carne conservată fabricate în mod tradițional în anumite state membre, cantitatea maximă este de 180 mg/kg

(11) Prin excepție de la regula generală, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, anexa II, partea E, categorii de la punctul 08.3.4: „Produsele din carne conservată în mod tradițional, cu prevederi specifice referitoare la nitriți și nitrați" stabilește niveluri reziduale maxime pentru anumite produse specificate din carne conservată tradițional, care sunt produse prin metode de producție tradiționale. Diferitelor grupuri de astfel de produse le sunt aplicabile niveluri reziduale maxime de 50 mg/kg, 100 mg/kg și 175 mg/kg, de exemplu, 175 mg/kg pentru șunca Wiltshire, șunca conservată uscată și produsele similare și 100 mg/kg pentru șunca Wiltshire și produsele similare. Pentru aceste produse au fost stabilite niveluri reziduale maxime, având în vedere că este nu este posibil să se controleze cât din cantitatea de sare de conservare adăugată este absorbită de carne, din cauza naturii procedeului de producție asociat acestor produse. Procedeul de producție al acestor produse specifice este descris în regulament pentru a permite identificarea „produselor similare" și pentru a clarifica care sunt produsele vizate de diferitele niveluri maxime.

(12) Nivelurile maxime din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sunt bazate pe avizele emise de Comitetul științific pentru alimentație (denumit în continuare „SCF" – *Scientific Committee for Food*) din 1990 ([1]) și 1995 ([2]), precum și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA" – *European Food Safety Authority*) din 26 noiembrie 2003 ([3]). Cantitățile maxime care pot fi adăugate reflectă intervalele menționate în

([1]) Aviz privind nitrații și nitriții, exprimat la data de 19 octombrie 1990, Comisia Europeană – Rapoarte ale Comitetului științific pentru alimentație (seria 26), p. 21.

([2]) Aviz privind nitrații și nitriții, exprimat la data de 22 septembrie 1995, Comisia Europeană – Rapoarte ale Comitetului științific pentru alimentație (seria 38), p. 1.

([3]) Aviz al Grupului pentru pericole biologice formulat la cererea Comisiei privind efectele nitriților/nitraților asupra siguranței microbiologice a produselor din carne, *The EFSA Journal* (2003) 14, p. 1.

aceste avize științifice prin specificarea faptului că, în produsele din carne sterilizate, se permite până la 100 mg/kg de nitriți, iar în celelalte produse se permite 150 mg/kg Având în vedere marea varietate de produse din carne (conservată) și de metode de producție din Uniunea Europeană, legislatorul Uniunii a estimat că, în prezent, nu se poate specifica nivelul adecvat de nitriți pentru fiecare produs.

(13) Excepțiile de la regula aplicării cantităților adăugate maxime au un caracter limitat. Ele se aplică produselor specifice realizate în mod tradițional în anumite state membre și pentru care nu este posibil să se controleze cât din cantitatea de sare de conservare adăugată este absorbită de carne, din cauza naturii procedeului de producție asociat acestor produse. Produsele tradiționale cărora li se aplică aceste excepții sunt definite, în particular, prin descrierea metodei de producție.

2. DISPOZIȚIILE NAȚIONALE NOTIFICATE

(14) Dispozițiile naționale notificate de Danemarca la data de 25 noiembrie 2014 sunt Ordinul nr. 542 din 27 mai 2013 privind aditivii alimentari etc. în produsele alimentare [*BEK nr. 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*]. În contextul Deciziei 2010/561/UE, Comisia a evaluat deja regulile mai stricte aplicate de Danemarca în ceea ce privește E 249 și E 250.

Ordinul nr. 542 prevede că nitriții (E 249-250) destinați produselor din carne pot fi utilizați numai în condițiile specificate în anexa sa 3. Pe baza Deciziei nr. 2010/561/UE, [următoarele] condiții și restricții au fost stabilite pentru utilizarea nitriților (E 249-E 250). Grupele de produse alimentare menționate în tabel corespund grupelor menționate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari și substituie utilizările care decurg din acesta:

Produse alimentare	Cantitate de nitriți adăugată (mg/kg)
08.3.1 Carne prelucrată netratată termic	Total 60 mg/kg, dar în salam fermentat, total 100 mg/kg, iar în produsele conservate integral sau semiconservate, total 150 mg/kg
08.3.2 Carne prelucrată tratată termic	Total 60 mg/kg, dar nu în chiftelele tradiționale daneze și în pateul de ficat. În produsele conservate integral sau semiconservate, total 150 mg/kg, în *rullepølse* (cârnați de carne rulată), total 100 mg/kg, iar în produsele conservate integral sau semiconservate și în șunca conservată în sare, total 150 mg/kg
08.3.4 Produse din carne conservată tradițional vizate de dispoziții speciale referitoare la nitriți și nitrați	Total 60 mg/kg, dar în șunca tip Wiltshire și în produse similare, total 150 mg/kg

(15) Prin urmare, limita de 60 mg/kg se aplică multor tipuri de produse din carne, în timp ce limitele maxime corespunzătoare din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sunt de 100 sau de 150 mg/kg

3. PROCEDURA

(16) Prin scrisoarea din 25 noiembrie 2014, Danemarca a notificat Comisiei dorința sa de a menține dispoziții naționale privind utilizarea nitriților ca aditivi în produsele din carne, care diferă de cele din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. În sprijinul acestei notificări, Danemarca a transmis informații suplimentare care includ date privind consumul și importurile de produse din carne, expunerea la nitriți, prevalența botulismului și formarea nitrozaminelor în produsele din carne prelucrate.

(17) Comisia a publicat un aviz referitor la notificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ([1]) pentru a informa părțile interesate cu privire la dispozițiile naționale ale Danemarcei, precum și la motivele invocate în susținerea cererii.

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

Prin scrisoarea din 30 martie 2015, Comisia a informat, de asemenea, celelalte state membre despre notificare și le-a oferit posibilitatea de a transmite observații în termen de 30 de zile. Comisia a primit observații primite în termenul specificat de la Republica Cehă și de la Suedia.

— Republica Cehă respectă stabilirea unor limite mai stricte privind utilizarea nitriților ca aditivi în produsele din carne în cadrul cerințelor naționale pentru producătorii danezi. Dar, deoarece se referă la produse din alte state membre, Republica Cehă solicită menținerea actualelor limite pentru conținutul de nitriți din produsele din carne, care sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari.

— Suedia consideră că dispozițiile naționale ale Danemarcei par a fi bine fondate și nu par să aibă un impact semnificativ asupra condițiilor din Suedia. Pe baza a ceea ce Danemarca a indicat în notificare, Suedia consideră că nu există niciun motiv de a nu accepta o extindere a dispozițiilor naționale existente. O nouă extindere ar avea, de asemenea, avantajul de a oferi UE timp pentru o revizuire a nivelurilor de nitriți, făcând posibilă includerea rezultatelor activităților EFSA privind nitriții ca aditivi alimentari, aflate în curs de desfășurare.

4. REEVALUAREA NITRIȚILOR

(18) Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei ([1]) prevede că Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară reevaluează nitritul de potasiu (E 249) și nitritul de sodiu (E 250) până la sfârșitul anului 2015. Pentru această reevaluare, EFSA examinează avizele anterioare ale SCF și ale EFSA, în cazul în care sunt disponibile, dosarul original, datele transmise de operatorul sau operatorii economici interesați și/sau de orice altă parte interesată și datele puse la dispoziție de Comisie și de statele membre și identifică orice articole relevante din literatura de specialitate publicate de la cea mai recentă evaluare a fiecărui aditiv alimentar.

(19) Datele care au fost puse la dispoziție de Danemarca în sprijinul notificării sale privind consumul de produse din carne, expunerea la nitriți, prevalența botulismului și formarea nitrozaminelor în produsele din carne prelucrată au fost transmise la EFSA împreună cu o cerere de a le lua în considerare în cursul reevaluării în curs de desfășurare.

5. MONITORIZAREA DE CĂTRE COMISIE

(20) În 2014, Comisia a finalizat un studiu documentar privind monitorizarea punerii în aplicare de către statele membre a normelor UE privind nitriții. Studiul s-a bazat pe răspunsurile la un chestionar, care a fost transmis tuturor statelor membre. El a arătat că, cu unele excepții, cantitatea uzuală de nitriți adăugată în produsele din carne nesterilizate este mai mică decât cantitatea maximă admisă de UE, dar mai mare decât nivelurile daneze. În raport s-a concluzionat că posibilitatea de a reexamina nivelurile maxime actuale ale nitriților ar trebui explorată în continuare ([2]).

(21) Prin urmare, Comisia a lansat un studiu ad-hoc vizând utilizarea nitriților de către industrie în diferite categorii de produse din carne. Acest studiu va include cercetarea literaturii de specialitate, organizarea unui atelier de lucru cu experți în tehnologia cărnii și o anchetă în cadrul industriei cărnii din UE privind utilizarea efectivă și nivelurile de utilizare a nitriților în funcție de diferitele tipuri de produse din carne identificate. Concluziile acestui studiu ar trebui să fie disponibile până la sfârșitul anului 2015.

II. **EVALUARE**

1. ADMISIBILITATE

(22) În temeiul articolului 114 alineatele (4) și (6) din TFUE, un stat membru poate, după adoptarea unei măsuri de armonizare, să mențină dispoziții naționale mai stricte pe baza unor necesități majore menționate la articolul 36 din TFUE sau din motive de protecție a mediului sau a mediului de lucru, dacă el notifică aceste dispoziții naționale Comisiei, iar aceasta aprobă aceste măsuri.

(23) Notificarea daneză se încadrează în dispozițiile naționale care derogă de la cele din anexa II, partea E la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 în ceea ce privește nitritul de potasiu (E 249) și nitritul de sodiu (E 250). Dispozițiile daneze actuale existau deja în fapt la momentul la care aceste niveluri maxime au fost stabilite inițial în Directiva 2006/52/CE.

([1]) Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei din 25 martie 2010 de stabilire a unui program de reevaluare a aditivilor alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari (JO L 80, 26.3.2010, p. 19).

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

(24) Prin Ordinul danez nr. 542 se autorizează adăugarea de nitriți în produsele din carne numai în măsura în care nu sunt depășite cantitățile adăugate specifice. În funcție de produsele în cauză, aceste cantități maxime sunt 60, 100 sau 150 mg/kg, ele fiind mai mici pentru anumite produse decât cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. În plus, spre deosebire de Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, dispozițiile daneze nu conțin nicio excepție de la principiul stabilirii cantităților adăugate maxime pentru nitriți și, prin urmare, nu autorizează introducerea pe piață a anumitor produse din carne realizate în mod tradițional și provenite din alte state membre.

(25) Prin urmare, dispozițiile daneze sunt mai stricte decât cele ale Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, deoarece ele stabilesc cantități adăugate maxime mai mici pentru câteva tipuri de produse (în multe cazuri 60 mg/kg) și deoarece ele nu autorizează introducerea pe piață a anumitor produse tradiționale din carne pe baza valorilor reziduale maxime.

(26) Conform articolului 114 alineatul (4) din TFUE, notificarea a fost completată de o descriere a motivelor aferente uneia sau mai multor necesități majore menționate la articolul 36 din TFUE, în acest caz protecția sănătății și a vieții oamenilor. Un raport anexat, întocmit de Ministerul Alimentației, Agriculturii și Pescuitului din Danemarca, conține date suplimentare privind consumul și importurile de produse din carne, expunerea la nitriți, prevalența botulismului și formarea nitrozaminelor în produsele din carne prelucrată.

(27) Având în vedere cele menționate anterior, Comisia consideră că cererea transmisă de Danemarca în vederea obținerii autorizației de menținere a dispozițiilor sale naționale privind utilizarea nitriților în produsele din carne este admisibilă în temeiul articolului 114 alineatul (4) din TFUE.

2. EVALUAREA CU PRIVIRE LA FOND

(28) În conformitate cu articolul 114 alineatele (4) și (6) primul paragraf din TFUE, Comisia trebuie să se asigure că sunt respectate toate condițiile care permit unui stat membru să-și mențină dispozițiile naționale care derogă de la o măsură de armonizare a Uniunii prevăzută la articolul respectiv.

(29) În particular, Comisia trebuie să evalueze dacă dispozițiile naționale sunt sau nu justificate prin cerințele majore menționate la articolul 36 din TFUE sau dacă ele sunt în relație cu protecția mediului sau a mediului de lucru și dacă nu depășesc ceea ce este necesar pentru a se atinge obiectivul legitim urmărit. În plus, în cazul în care Comisia consideră că dispozițiile naționale respectă condițiile de mai sus, trebuie să verifice, în temeiul articolului 114 alineatul (6) din TFUE, dacă dispozițiile naționale reprezintă sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată în calea comerțului dintre statele membre sau dacă ele constituie sau nu un obstacol în calea bunei funcționări a pieței interne.

(30) Trebuie observat faptul că, având în vedere intervalul de timp stabilit la articolul 114 alineatul (6) din TFUE, Comisia, atunci când examinează dacă măsurile naționale notificate în temeiul articolului 114 alineatul (4) din TFUE sunt justificate, trebuie să se bazeze pe „motivele” prezentate de statul membru notificator. Aceasta înseamnă că, în conformitate cu dispozițiile tratatului, responsabilitatea de a dovedi că măsurile naționale sunt justificate aparține statului membru solicitant care urmărește să le mențină.

(31) Cu toate acestea, în cazul în care Comisia se află în posesia unor informații care sugerează necesitatea revizuirii măsurii de armonizare a Uniunii de la care derogă dispozițiile naționale notificate, ea poate ține seama de astfel de informații în cadrul evaluării dispozițiilor naționale în cauză.

2.1. **Poziția Danemarcei**

(32) Danemarca susține că legislația sa asigură un nivel mai înalt de protecție a sănătății și a vieții oamenilor, deoarece ea prevede cantități adăugate maxime mai mici de nitriți decât cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și nu permite introducerea pe piață a produselor din carne tradiționale pentru care nu pot fi stabilite cantitățile adăugate. Danemarca consideră că dispozițiile sale respectă pe deplin recomandările formulate de SCF în 1990 și 1995, precum și avizul EFSA din 26 noiembrie 2003.

(33) De asemenea, Danemarca consideră că reglementarea cantităților de nitriți utilizate în funcție de faptul că ele implică sau nu o ingestie care depășește doza zilnică acceptabilă (DZA) relevantă stabilită nu oferă o protecție adecvată a sănătății umane. DZA stabilită pentru nitriți nu ține cont de formarea nitrozaminelor, care sunt

asociate utilizării nitriților în produsele din carne. În conformitate cu evaluările științifice, nitrozaminele sunt genotoxice; astfel, nu este posibil să se stabilească o limită sub care ele nu sunt cancerigene. Danemarca mai subliniază faptul că formarea nitrozaminelor depinde de cantitățile de nitriți adăugate și nu de cantitățile reziduale care sunt mult mai mici și care, din cauza transformării substanței în produsul alimentar, sunt în mod tipic prezente în produs în momentul consumului.

(34) Astfel, în opinia sa, evaluarea științifică globală demonstrează că: (a) utilizarea ar trebui să fie redusă cât mai mult posibil prin utilizarea unor cantități diferențiate în conformitate cu necesitățile tehnice aferente diferitelor produse alimentare; (b) utilizarea nitriților și a nitraților ar trebui să fie reglementată în funcție de cantitățile care sunt adăugate și nu de cantitățile reziduale; și (c) conservarea necesară este obținută utilizându-se cantitățile recomandate de EFSA. În acest sens, în ceea ce privește nitriții, Danemarca consideră că dispozițiile sale naționale respectă în mod sistematic aceste recomandări, în timp ce Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 nu le respectă.

(35) Danemarca subliniază, de asemenea, că dispozițiile sale naționale sunt instituite de mai mulți ani și că nu au creat niciodată probleme în ceea ce privește conservarea produselor în cauză. În plus, în Danemarca se înregistrează o rată relativ mică a botulismului în comparație cu alte state membre ale UE, iar din 1980 nu s-a înregistrat nici măcar un singur caz cauzat de consumul de produse din carne. Danemarca precizează că din 2006 nu s-a înregistrat niciun caz de botulism pe teritoriul ei. Astfel, se consideră că dispozițiile daneze privind utilizarea nitriților în produsele din carne continuă să ofere o protecție cuprinzătoare împotriva intoxicațiilor alimentare.

(36) În ceea ce privește modelele de consum, raportul Ministerului Alimentației, Agriculturii și Pescuitului din Danemarca furnizează date suplimentare privind consumul și importul de produse din carne, precum și o analiză a nitriților din produsele din carne pe piața daneză. Conform autorităților daneze, acest raport demonstrează existența de-a lungul anilor a unei stabilități a consumului de produse din carne în care pot fi adăugați nitriți.

(37) În ceea ce privește expunerea la nitriți, raportul Ministerului Alimentației, Agriculturii și Pescuitului din Danemarca oferă estimări bazate pe 384 de analize ale nitriților în carnea prelucrată și în mezeluri și pe date privind consumul provenite din anchete alimentare. Pe baza acestor estimări, expunerea medie rămâne sub DZA pentru nitriți. Copiii cu vârste cuprinse între 4 și 5 ani au o expunere de 3 ori mai mare per kg de greutate corporală în comparație cu adulții.

(38) În ceea ce privește formarea nitrozaminelor în produsele din carne prelucrată, Ministerul Alimentației, Agriculturii și Pescuitului din Danemarca a pus la dispoziție un raport de sinteză privind prezența N-nitrozaminelor în produsele din carne prelucrată, preparat de Institutul național pentru alimentație al DTU, care concluzionează că nivelurile mici de nitrozamine se obțin cel mai bine prin utilizarea unei cantități cât mai mici de nitriți și prin utilizarea sa în combinație cu acid eritorbic, acid ascorbic sau ascorbat, întrucât acest fapt ar putea împiedica eventuala formare a nitrozaminelor.

(39) În plus, Danemarca susține că dispozițiile sale privind nitriții nu constituie un obstacol în calea comerțului, făcând referire la cifrele care arată că au fost importate produse din carne din alte state membre și că aceste importuri chiar au crescut începând din 2010.

(40) Pe scurt, Danemarca este de părere că reducerea riscului la adresa sănătății umane determinat de expunerea la nitrozamine mai mult decât cerințele Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, prin aplicarea în continuare a legislației sale, este legitimă. Potrivit Danemarcei, monitorizarea pe care a realizat-o în temeiul Deciziei 2010/561/UE demonstrează că aspectele referitoare la sănătate, luate anterior în considerare, sunt în continuare valabile. În final, Danemarca consideră că datele disponibile arată că dispozițiile daneze nu constituie un obstacol în calea comerțului cu produse în cauză.

2.2. **Evaluarea poziției Danemarcei**

2.2.1. *Justificarea bazată pe cerințele majore menționate la articolul 36 din TFUE*

(41) Legislația daneză urmărește să atingă un nivel mai mare de protecție a sănătății și a vieții oamenilor din punctul de vedere al expunerii la nitriți și al posibilei formări a nitrozaminelor în produsele din carne, prin specificarea unor cantități adăugate maxime mai mici de nitriți în cazurile anumitor produse din carne, în raport cu nivelurile maxime prevăzute în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, precum și prin neautorizarea introducerii pe piață a produselor pentru care pot fi stabilite doar niveluri reziduale maxime.

(42) În momentul evaluării legislației daneze pentru a determina dacă este efectiv adecvată și necesară pentru atingerea acestui obiectiv, un număr de factori trebuie luați în considerare. În particular, este necesar să se găsească un echilibru între două riscuri la adresa sănătății, pe de o parte, prezența nitrozaminelor în produsele din carne, iar

pe de altă parte, siguranța microbiologică a produselor din carne. Cel din urmă aspect este mai mult decât o simplă necesitate tehnologică, este o preocupare foarte relevantă în sine pentru sănătate. Deși se recunoaște faptul că nivelurile de nitriți în produsele din carne trebuie să fie limitate, nivelurile mai mici de nitriți în carne nu vor conduce în mod automat la o protecție mai mare a sănătății umane. Cel mai adecvat nivel de nitriți depinde de un număr de factori recunoscuți în avizele relevante ale SCF și ale EFSA, de exemplu, adăugarea de sare, umiditatea, pH-ul, termenul de valabilitate al produsului, igiena, controlul temperaturii, etc.

(43) Având în vedere considerațiile precedente și cele de la considerentele 10 și 11 de mai sus, Comisia consideră că, în principiu, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 constituie un răspuns adecvat la provocarea de a reconcilia două riscuri concurente la adresa sănătății, având în vedere diversitatea produselor din carne din Uniune.

(44) Cu toate acestea, Comisia trebuie să evalueze normele specifice alese de legislatorul danez și experiența acumulată cu aceste norme, care sunt în vigoare de mult timp. Prin cifrele pe care le-a pus la dispoziție referitoare la intoxicațiile alimentare și, în particular, la botulism, Danemarca a demonstrat că, până în prezent, a obținut rezultate satisfăcătoare prin aplicarea legislației sale. Aceste date arată că nivelurile maxime specificate în legislația daneză par să fi fost suficiente pentru a asigura siguranța microbiologică a produselor din carne produse în prezent în Danemarca și a metodelor de producție utilizate în prezent în această țară.

(45) Comisia observă că legislația daneză este compatibilă cu avizele științifice relevante ale organismelor științifice ale Uniunii. Ea se bazează pe o reglementare a valorilor adăugate maxime și respectă intervalele cantităților adăugate de nitriți menționate în aceste avize, adică de 50-150 mg/kg În același timp, Danemarca a stabilit cantități adăugate maxime mai specifice pentru grupuri particulare de produse din carne în raport cu regulamentul, având în vedere tipurile de produse din carne și metodele de producție care predomină în Danemarca.

(46) În plus, trebuie luat în considerare faptul că, în conformitate cu informațiile puse la dispoziție de Danemarca, majoritatea produselor din carne consumate de populația daneză sunt produse din carne pentru care există în prezent o limită de 60 mg/kg și care ar trebui înlocuită cu o limită de 100 sau 150 mg/kg Deși producătorii danezi, ca și producătorii din alte state membre, nu ar fi obligați să mărească cantitățile de nitriți adăugate în prezent în produsele lor până la nivelurile maxime prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, o creștere a expunerii actuale a populației daneze la nitriți nu poate fi exclusă.

(47) Pe baza informațiilor disponibile în prezent, Comisia consideră că cererea de menținere a măsurilor notificate poate fi temporar acceptată din motive de protecție a sănătății publice în Danemarca.

2.2.2. *Absența oricărei discriminări arbitrare, a oricărei restricționări disimulate a comerțului între statele membre sau a oricărui obstacol în calea funcționării pieței interne*

2.2.2.1. Absența discriminării arbitrare

(48) Articolul 114 alineatul (6) din TFUE obligă Comisia să verifice faptul că măsurile prevăzute nu reprezintă un mijloc de discriminare arbitrară. În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție, pentru a evita orice discriminare, situațiile similare nu trebuie tratate în moduri diferite, iar situațiile diferite nu trebuie tratate în același mod.

(49) Normele naționale daneze se aplică atât produselor daneze, cât și produselor realizate în alte state membre. În absența oricărei dovezi contrare, se poate concluziona că dispozițiile naționale nu sunt un mijloc de discriminare arbitrară.

2.2.2.2. Absența unei restricționări disimulate a comerțului

(50) Măsurile naționale care restricționează utilizarea produselor într-o măsură mai mare decât un regulament al Uniunii ar constitui, în mod normal, un obstacol în calea comerțului, în măsura în care produsele introduse legal pe piață și utilizate în restul Uniunii nu pot fi introduse pe piață în statul membru în cauză, ca urmare a interzicerii utilizării acestora. Condițiile prealabile stabilite la articolul 114 alineatul (6) din TFUE sunt menite să împiedice aplicarea din motive neadecvate a unor restricții bazate pe criteriile stabilite la alineatele (4) și (5) ale aceluiași articol și care constituie în fapt măsuri economice care împiedică importul de produse din alte state membre, cu alte cuvinte, un mijloc de a proteja indirect producția națională.

(51) Având în vedere că normele daneze impun standarde mai stricte privind adaosul de nitriți în anumite produse din carne și operatorilor din alte state membre, într-un domeniu de altfel armonizat, ele sunt susceptibile să constituie o restricționare disimulată a comerțului sau un obstacol în calea funcționării pieței interne. Cu toate

acestea, se recunoaște că articolul 114 alineatul (6) din TFUE trebuie interpretat în sensul în care doar măsurile naționale care constituie un obstacol disproporționat în calea pieței interne nu pot fi aprobate. În acest sens, Danemarca a transmis cifre care arată faptul că importurile de produse din carne din alte state membre nu doar că au fost realizate în pofida legislației sale, ci chiar au crescut începând cu 2010.

(52) În absența oricărei dovezi care sugerează că dispozițiile naționale constituie în fapt o măsură menită să protejeze producția națională, se poate concluziona că ele nu constituie o restricționare disimulată a comerțului între statele membre.

2.2.2.3. Absența obstacolelor în calea funcționării pieței interne

(53) Această condiție nu poate fi interpretată astfel încât să împiedice adoptarea oricărei măsuri naționale susceptibile să afecteze definitivarea pieței interne. Într-adevăr, orice măsură națională care reprezintă o derogare de la o măsură de armonizare destinată definitivării și funcționării pieței interne constituie, în substanță, o măsură susceptibilă să afecteze piața internă. În consecință, pentru a păstra caracterul util al procedurii menționate la articolul 114 din TFUE, conceptul de obstacol în calea bunei funcționări a pieței interne trebuie să fie înțeles, în contextul articolului 114 alineatul (6) din TFUE, ca având un efect disproporționat față de obiectivul urmărit.

(54) Având în vedere beneficiile pentru sănătate invocate de către guvernul danez în relație cu reducerea expunerii la nitriții din produsele din carne și faptul că, pe baza cifrelor disponibile în prezent, comerțul pare să nu fie afectat deloc sau doar într-o măsură foarte mică, Comisia consideră că normele notificate de Danemarca pot continua să fie menținute temporar din motive de protecție a sănătății și a vieții oamenilor, având în vedere că ele nu sunt disproporționate și, prin urmare, nu constituie un obstacol în calea funcționării pieței interne în sensul articolului 114 alineatul (6) din TFUE.

(55) Având în vedere această analiză, Comisia consideră că este îndeplinită condiția de absență a obstacolelor în calea funcționării pieței interne.

2.2.3. *Limitare în timp*

(56) Concluziile de mai sus sunt bazate pe informațiile disponibile în prezent și, în particular, pe cifrele care indică faptul că Danemarca a putut controla botulismul în pofida unor niveluri maxime mai mici de nitriți adăugați în anumite tipuri de produse din carne, ceea ce nu a perturbat comerțul într-o manieră disproporționată.

(57) Un alt factor important este rata consumului de produse din carne în Danemarca, în contextul căreia aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 ar putea duce la o creștere a expunerii populației daneze la nitriți și, în consecință, la nitrozamine.

(58) Ar fi necesar ca Danemarca să continue să monitorizeze situația și să colecteze date pentru a se stabili dacă aplicarea nivelurilor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 oferă nivelul necesar de protecție și, în caz contrar, dacă această aplicare ar determina riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană. Datele colectate ar trebui să vizeze, în principal, controlul botulismului. În plus, Danemarca ar trebui să continue să colecteze date privind importurile de produse din carne din alte state membre. Danemarca ar avea obligația să raporteze datele colectate Comisiei în termen de doi ani de la data adoptării prezentei decizii. În plus, Comisia ar trebui să ia în considerare concluziile reevaluării nitriților de către EFSA în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 257/2010 și ale studiului ad-hoc privind utilizarea nitriților de către industrie în diferite categorii de produse din carne.

(59) În acest context, Comisia consideră că dispozițiile naționale pot fi aprobate, în limitele specificate mai sus, pentru o perioadă limitată de 3 ani.

III. **CONCLUZIE**

(60) Ținând cont de considerațiile de mai sus și de observațiile prezentate de statele membre privind notificarea transmisă de autoritățile daneze, Comisia consideră că cererea Danemarcei, primită de Comisie la 25 noiembrie 2014, vizând menținerea dispozițiilor sale naționale în ceea ce privește adaosul de nitriți, care sunt mai stricte decât cele ale Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, poate fi aprobată pentru o perioadă de 3 ani de la data adoptării prezentei decizii. Ar fi necesar ca Danemarca să continue să monitorizeze situația și să colecteze date pentru a se stabili dacă aplicarea nivelurilor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 oferă nivelul necesar de protecție și, în caz contrar, dacă această aplicare ar determina riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se aprobă dispozițiile naționale privind adaosul de nitriți în produsele din carne cuprinse în Ordinul nr. 542 din 27 mai 2013 privind aditivii alimentari etc. în produsele alimentare [*BEK nr. 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsedato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*], pe care Regatul Danemarcei le-a notificat Comisiei prin scrisoarea din 25 noiembrie 2014, în temeiul articolului 114 alineatul (4) din TFUE.

Articolul 2

Prezenta decizie expiră la 22 mai 2018.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Regatului Danemarcei.

Adoptată la Bruxelles, 22 mai 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei