

**DECISIONE (UE) 2021/741 DELLA COMMISSIONE****del 5 maggio 2021****relativa alle disposizioni nazionali notificate dalla Danimarca concernenti l'aggiunta di nitriti ad alcuni prodotti a base di carne***[notificata con il numero C(2021) 3045]***(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 (UE) 2018/702 della Commissione <sup>(1)</sup> ha approvato le disposizioni nazionali danesi concernenti l'aggiunta di nitrito di potassio (E 249) e nitrito di sodio (E 250) (nitriti) ai prodotti a base di carne, contenute nel decreto n. 1044 del 4 settembre 2015 sugli additivi nei prodotti alimentari (*BEK nr 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet*) che il Regno di Danimarca ha notificato alla Commissione con lettera del 10 novembre 2017 in conformità all'articolo 114, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Tali disposizioni nazionali sono approvate fino all'8 maggio 2021.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> fissa i livelli e altre condizioni d'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne.
- (3) Conformemente alla decisione (UE) 2018/702 della Commissione la Danimarca dovrà monitorare la situazione e raccogliere dati che consentano di stabilire se l'applicazione dei limiti fissati dal regolamento (CE) n. 1333/2008 garantisce il necessario livello di protezione o, in caso contrario, se comporta un rischio inaccettabile per la salute umana.
- (4) Con lettera del 6 novembre 2020 la Danimarca ha notificato alla Commissione la propria intenzione di mantenere le disposizioni nazionali relative all'uso di additivi contenenti nitriti nei prodotti a base di carne, le quali differiscono dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008. A sostegno della sua notifica, la Danimarca ha fornito informazioni comprendenti dati sul consumo e sulle importazioni di prodotti a base di carne, sull'esposizione ai nitriti, sulle analisi dei nitriti nei prodotti a base di carne, sulla prevalenza del botulismo e una valutazione del rischio aggiornata redatta dall'Istituto nazionale dell'alimentazione della Danmarks Tekniske Universitet (DTU).

**1. LEGISLAZIONE DELL'UNIONE****1.1. Articolo 114, paragrafi 4 e 6, del TFUE**

- (5) L'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE dispone che «Allorché, 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 protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.»
- (6) Conformemente all'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 costituiscono o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentano o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

<sup>(1)</sup> 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 (GU L 130 del 28.5.2015, pag. 10).

<sup>(2)</sup> 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).

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

- (7) In base ai 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 la sua sicurezza e il suo impiego non inducano in errore i consumatori.
- (8) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni per il loro uso. Soltanto gli additivi alimentari compresi nell'elenco UE possono essere immessi sul mercato come tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'uso ivi specificate.
- (9) I nitriti vengono usati da vari decenni nei prodotti a base di carne, tra l'altro per garantire, insieme ad altri fattori, la conservazione e la sicurezza microbiologica di questi prodotti, in particolare di quelli ottenuti mediante salatura, ed 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, alcune delle quali sono 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 gli effetti protettivi dei nitriti contro la moltiplicazione dei batteri, in particolare di quelli responsabili del botulismo.
- (10) Nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, alla categoria alimentare 08.3 «Prodotti a base di carne», sono fissate le dosi massime di nitrito di potassio (E 249) e nitrito di sodio (E 250) che possono essere aggiunte durante la fabbricazione. La dose massima aggiunta 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 tradizionali a base di carne ottenuti mediante salatura in determinati Stati membri la dose massima aggiunta è di 180 mg/kg.
- (11) In deroga alla regola generale, nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, alla categoria alimentare 08.3.4 «Prodotti tradizionali a base di carne ottenuti mediante salatura con disposizioni specifiche riguardanti nitriti e nitrati», sono fissati i livelli residui massimi al termine del processo di produzione per alcuni particolari prodotti tradizionali a base di carne ottenuti mediante salatura con metodi di fabbricazione tradizionali. I livelli residui massimi sono di 50 mg/kg, 100 mg/kg e 175 mg/kg, a seconda dei diversi gruppi di prodotti, ad esempio di 175 mg/kg per i prodotti Wiltshire bacon, dry cured bacon e i prodotti analoghi e di 100 mg/kg per il Wiltshire ham e i prodotti analoghi.
- (12) I livelli residui massimi sono le eccezioni alla regola generale della dose massima aggiunta. Tali livelli si applicano solo a determinati prodotti tradizionalmente fabbricati in alcuni Stati membri e 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. Il regolamento descrive il processo di produzione di questi particolari prodotti al fine di consentire l'individuazione dei "prodotti analoghi" e di chiarire a quali prodotti si applichino i diversi livelli massimi.
- (13) I livelli massimi attualmente stabiliti nel regolamento (CE) n. 1333/2008 e in precedenza nella direttiva 2006/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(7)</sup> si basano sui pareri del comitato scientifico dell'alimentazione umana (di seguito «SCF») del 1990<sup>(8)</sup> e del 1995<sup>(9)</sup> nonché sul parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») del 26 novembre 2003<sup>(10)</sup>. Le dosi massime che possono essere aggiunte rispecchiano gli intervalli di valori indicati nei suddetti pareri scientifici. Data la grande varietà di prodotti a base di carne (ottenuti mediante salatura) e di metodi di fabbricazione esistenti nell'Unione, il legislatore europeo ha ritenuto che non fosse possibile precisare il livello di nitriti adeguato per ciascun prodotto.

(7) 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).

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

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

(10) 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, *EFSA Journal* (2003) 14, pag. 1.

## 2. DISPOSIZIONI NAZIONALI NOTIFICATE

- (14) Le disposizioni nazionali notificate dalla Danimarca il 6 novembre 2020 sono contenute nel decreto n. 1247 del 30 ottobre 2018 sugli additivi nei prodotti alimentari (BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet). Tale decreto modifica il decreto n. 1044 del 4.9.2015, che era stato notificato precedentemente alla Commissione e valutato nel contesto della decisione (UE) 2018/702.
- (15) Il decreto n. 1247 stabilisce che nei prodotti a base di carne i nitriti (E 249-250) possono essere usati solo alle condizioni specificate nel suo allegato 3. I gruppi di prodotti alimentari indicati in tale allegato corrispondono alle categorie alimentari elencate 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 aggiunta di nitriti (mg/kg)
8.3.1 Prodotti a base di carne non sottoposti a trattamento termico	Quantità totale 60 mg/kg, ma nel salame fermentato la quantità totale è 100 mg/kg.
8.3.2 Prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico	Quantità totale 60 mg/kg. Nei prodotti conservati o semiconservati la quantità totale è 150 mg/kg. Nella rullepølse (salsiccia di carne arrotolata) è 100 mg/kg e nelle tradizionali polpette di carne danesi e nel paté di fegato è 0 mg/kg.
8.3.4 Prodotti tradizionali a base di carne ottenuti mediante salatura con disposizioni specifiche su nitriti e nitrati	Quantità totale 60 mg/kg. Nel bacon di tipo Wiltshire e nei prodotti connessi la quantità totale è 150 mg/kg. Nel prosciutto tradizionale ottenuto mediante salatura (spegeskinke) e nei prodotti connessi è 150 mg/kg.

- (16) Per molti tipi di prodotti a base di carne si applica un livello massimo più basso per i nitriti (E 249 ed E 250) di 60 mg/kg, mentre i corrispondenti limiti massimi previsti dal regolamento (CE) n. 1333/2008 sono 100 mg/kg o 150 mg/kg.

## 3. PROCEDURA

- (17) Con lettera del 6 novembre 2020 la Danimarca ha notificato alla Commissione la propria intenzione di mantenere le disposizioni nazionali relative all'uso di additivi contenenti nitriti nei prodotti a base di carne, le quali differiscono dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (18) La Commissione ha pubblicato un avviso riguardante detta notifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(7)</sup> al fine di informare le parti interessate delle disposizioni nazionali danesi e delle motivazioni addotte a sostegno della richiesta. Con lettera del 13 gennaio 2021 la Commissione ha inoltre informato della notifica gli altri Stati membri, dando loro la possibilità di presentare osservazioni entro trenta giorni. La Commissione ha ricevuto, entro i termini prescritti, le osservazioni di Finlandia, Lettonia e Malta.

— La Finlandia ritiene che la Danimarca sia stata in grado di dimostrare i vantaggi che derivano da livelli nazionali più bassi di nitriti, in termini di protezione della salute pubblica da un'elevata assunzione di nitriti e nitrosammine, nonché un'adeguata protezione contro la possibile proliferazione del *Clostridium botulinum*. La Finlandia fa riferimento ai lavori in corso per la revisione delle disposizioni relative ai nitriti e ai nitrati, di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008, che porterà alla riduzione dei livelli massimi attuali e all'introduzione di nuovi requisiti per le quantità residue nei prodotti a base di carne. La Finlandia non è al corrente di reclami in relazione alle norme nazionali sui nitriti mantenute dalla Danimarca, come ad esempio complicazioni connesse alle esportazioni. La Finlandia può quindi accettare la deroga nazionale danese su base temporanea; essa dovrebbe tuttavia essere riesaminata al più tardi dopo la riforma della legislazione dell'Unione utilizzando, ad esempio, la metodologia comune attualmente in fase di elaborazione da applicare al monitoraggio degli additivi.

(7) GU C 47 del 10.2.2021, pag. 7.

- La Lettonia può sostenere la richiesta della Danimarca, tenendo conto delle argomentazioni fornite e del fatto che le normative nazionali che impongono requisiti più rigorosi per l'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne sono in vigore da diversi anni senza che i produttori esportatori lettoni abbiano sollevato obiezioni al riguardo.
- Malta non solleva obiezioni, da un punto di vista sanitario o di valutazione del rischio, sui livelli inferiori di nitriti fissati dalla Danimarca.

#### 4. NUOVA VALUTAZIONE DEI NITRITI

- (19) Il regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione <sup>(8)</sup> dispone che l'EFSA valuti nuovamente la sicurezza del nitrito di potassio (E 249) e del nitrito di sodio (E 250) come additivi alimentari. Nell'ambito di questa nuova valutazione l'EFSA ha esaminato i pareri precedenti dell'SCF e dell'EFSA, il fascicolo originale, i dati presentati dagli operatori d'impresa interessati e da altre parti interessate, i dati messi a disposizione dalla Commissione e dagli Stati membri e ha individuato tutta la letteratura scientifica pertinente pubblicata dopo l'ultima valutazione di ciascun additivo alimentare.
- (20) I dati forniti dalla Danimarca a sostegno della sua precedente notifica <sup>(9)</sup> sul consumo dei 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 con la richiesta di tenerne conto nella nuova valutazione sulla sicurezza.
- (21) L'EFSA ha formulato un parere scientifico relativo a una nuova valutazione del nitrito di potassio (E 249) e del nitrito di sodio (E 250) il 15 giugno 2017 <sup>(10)</sup>. Essa ha stabilito una dose giornaliera ammissibile (DGA) pari a 0,07 mg di ioni nitrito/kg di peso corporeo al giorno e ha chiarito che l'esposizione al nitrito derivante dal suo uso come additivo alimentare non determinava un superamento di questa dose nella popolazione in generale, mentre nell'ultimo percentile della popolazione infantile questo valore veniva leggermente superato. Se tutte insieme le fonti di esposizione alimentare al nitrito (additivi alimentari, presenza naturale e contaminazione) fossero prese in considerazione nel loro insieme, la DGA sarebbe superata nei lattanti, nei bambini piccoli e nei bambini mediamente esposti e nelle persone di tutte le fasce d'età più altamente esposte. Il contributo dei nitriti usati come additivi alimentari ha rappresentato circa il 17 % (1,5-36,0 %) dell'esposizione complessiva.
- (22) L'EFSA ha inoltre concluso che l'esposizione alle nitrosammine endogene è poco preoccupante. Per quanto riguarda l'esposizione alle nitrosammine esogene, e in base ai risultati del riesame sistematico effettuato per valutare il rapporto tra il nitrito aggiunto ai prodotti a base di carne e la formazione di alcune nitrosammine volatili ad alto rischio tossicologico, l'EFSA ha concluso che non è possibile distinguere chiaramente tali composti N-nitrosi prodotti dal nitrito aggiunto nei limiti prescritti da quelli già prodotti nella matrice degli alimenti in cui è stato aggiunto il nitrito. L'EFSA ha quindi tenuto conto dell'esposizione complessiva, anche se questa non deriva solo dall'uso del nitrito come additivo alimentare. L'EFSA ha osservato che qualche preoccupazione era stata espressa per quanto riguarda l'esposizione complessiva a livelli elevati di nitrosammine esogene per le persone di tutte le fasce di età, eccetto gli anziani.
- (23) L'EFSA ha infine confermato le prove che dimostrano il nesso tra la N-nitrosodimetilammina preformata e i tumori del colon-retto, e alcune prove del nesso tra i nitriti degli alimenti e le neoplasie gastriche e tra la combinazione di nitriti e nitrati delle carni lavorate e i tumori del colon-retto.

#### 5. MONITORAGGIO DA PARTE DELLA COMMISSIONE

- (24) Nel 2014 la Commissione ha portato a termine uno studio compilativo volto a verificare l'attuazione da parte degli Stati membri della normativa unionale in materia di nitriti. Lo studio si basava sulle risposte fornite in un questionario proposto a tutti gli Stati membri. Dalle risposte è risultato che, salvo alcune eccezioni, di norma la quantità di nitriti aggiunti ai prodotti a base di carne non sterilizzati è inferiore al livello massimo stabilito dall'Unione, ma superiore ai livelli danesi. Nella relazione la Commissione ha concluso che sarebbe opportuno prendere in considerazione un riesame degli attuali livelli massimi di nitriti.

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> La notifica presentata dalla Danimarca alla Commissione con lettera del 25 novembre 2014.

<sup>(10)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(6):4786.

- (25) La Commissione ha quindi avviato uno studio ad hoc concernente l'uso, da parte dell'industria, dei nitriti in diverse categorie di prodotti a base di carne. Lo studio, ultimato nel 2016, è anche giunto alla conclusione che è opportuno riesaminare gli attuali livelli massimi dei nitriti autorizzati dalla legislazione unionale.
- (26) Le conclusioni dello studio compilativo condotto in collaborazione con gli Stati membri, dello studio ad hoc concernente l'uso dei nitriti da parte dell'industria, la nuova valutazione dell'EFSA e i dati comunicati dalla Danimarca devono essere presi in considerazione dalla Commissione nel contesto della possibile revisione dei livelli massimi dei nitriti stabiliti dal regolamento (CE) n. 1333/2008. Tale revisione dei livelli massimi di nitriti è attualmente oggetto di una discussione con gli Stati membri.

## II. VALUTAZIONE

### 1. AMMISSIBILITÀ

- (27) A norma dell'articolo 114, paragrafi 4 e 6, del TFUE, uno Stato membro può, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione, mantenere disposizioni nazionali più severe, giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, purché esso notifichi tali disposizioni alla Commissione e quest'ultima ne approvi l'applicazione.
- (28) 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 disposizioni danesi attualmente in vigore esistevano già in sostanza al momento in cui le disposizioni unionali sono state fissate inizialmente nella direttiva 2006/52/CE.
- (29) Il decreto danese n. 1247 autorizza l'aggiunta di nitriti ai prodotti a base di carne solo se le dosi aggiunte non superano specifici livelli. A seconda dei prodotti in questione, tali livelli sono di 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg o 150 mg/kg e per alcuni prodotti 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 della fissazione di dosi massime aggiunte di nitriti e quindi non permettono l'immissione sul mercato di alcuni prodotti a base di carne fabbricati tradizionalmente provenienti da altri Stati membri.
- (30) Le disposizioni danesi sono quindi più severe di quelle del regolamento (CE) n. 1333/2008, dato che fissano dosi massime aggiunte più basse di quelle previste dal regolamento per vari tipi di prodotti (60 mg/kg in molti casi) e non autorizzano l'immissione sul mercato di alcuni prodotti tradizionali a base di carne a causa dei livelli residui massimi.
- (31) In conformità all'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE, la notifica era accompagnata da una descrizione dei motivi del mantenimento delle disposizioni, giustificate da una o più esigenze importanti di cui all'articolo 36 del TFUE, in questo caso la protezione della salute e della vita umana. Una nota del ministero danese dell'Ambiente e dell'alimentazione del 3 aprile 2020 e una valutazione del rischio aggiornata dell'Istituto nazionale dell'alimentazione della DTU forniscono informazioni supplementari riguardanti il consumo e le importazioni di prodotti a base di carne, l'esposizione ai nitriti, le analisi dei nitriti nei prodotti a base di carne sul mercato danese, la prevalenza del botulismo e la formazione di nitrosammine nei prodotti trasformati a base di carne.
- (32) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la richiesta presentata dalla Danimarca al fine di ottenere l'autorizzazione a mantenere le disposizioni nazionali relative all'impiego dei nitriti nei prodotti a base di carne sia ammissibile a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE.

### 2. VALUTAZIONE DI MERITO

- (33) In conformità all'articolo 114, paragrafi 4 e 6, primo comma, del TFUE, la Commissione deve verificare che siano soddisfatte tutte le condizioni che consentono a uno Stato membro di mantenere le proprie disposizioni nazionali che derogano a una misura di armonizzazione dell'Unione prevista da detto articolo.

- (34) La Commissione deve valutare in particolare se le disposizioni nazionali siano giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 del TFUE o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro e non vadano al di là di quanto necessario per conseguire il legittimo obiettivo perseguito. Se ritiene che le disposizioni nazionali soddisfino le suddette condizioni, la Commissione deve inoltre verificare, conformemente all'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE, se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata del commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.
- (35) Va rilevato che, alla luce dei termini stabiliti all'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. L'onere della prova incombe allo Stato membro richiedente che intende mantenere le misure nazionali.
- (36) Tuttavia, se dispone di informazioni in base alle quali può essere necessario riesaminare la misura di armonizzazione dell'Unione cui derogano le disposizioni nazionali notificate, la Commissione può tenere conto di tali informazioni nella valutazione di dette disposizioni.

### 2.1. Posizione della Danimarca

- (37) La Danimarca sostiene che le sue disposizioni nazionali garantiscono un livello più elevato di protezione della salute e della vita umana, dato che fissano dosi massime aggiunte di nitriti più basse di quelle previste dal regolamento (CE) n. 1333/2008 e non consentono l'immissione sul mercato di prodotti tradizionali a base di carne per i quali non si possono stabilire le dosi introdotte. La Danimarca sottolinea che le sue disposizioni sono state fissate nel pieno rispetto dei pareri dell'SCF del 1990 e del 1995 e le considera giustificate anche alla luce del parere dell'EFSA del 26 novembre 2003 e della valutazione danese del parere più recente dell'EFSA del 15 giugno 2017.
- (38) Secondo la Danimarca, la valutazione scientifica complessiva dimostra che a) l'impiego di nitriti e nitrati dovrebbe essere ridotto per quanto possibile utilizzando quantità differenziate in funzione delle necessità tecniche relative ai diversi prodotti alimentari, b) tale impiego dovrebbe essere regolamentato in base alle quantità aggiunte e non alle quantità residue e c) la necessaria conservazione è ottenuta utilizzando le quantità raccomandate dall'EFSA (2003). A tale riguardo la Danimarca ritiene che le proprie disposizioni nazionali seguano sistematicamente queste raccomandazioni, da cui invece si discosta, per quanto concerne i nitriti, il regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (39) Secondo la Danimarca, la preoccupazione riguardo all'uso delle quantità di nitriti autorizzate dal regolamento (CE) n. 1333/2008 è legata in particolare al maggior rischio di formazione di nitrosammine. Contrariamente al recente parere dell'EFSA, la Danimarca ritiene che la formazione di nitrosammine volatili e non volatili dipenda dalla quantità aggiunta di nitriti, mentre l'EFSA constata il collegamento solo per quelle non volatili. A quanto la Danimarca sostiene, è stato dimostrato scientificamente che molte nitrosammine volatili sono cancerogene e genotossiche e studi epidemiologici più recenti fanno riferimento al collegamento tra il consumo di prodotti a base di carne e lo sviluppo di varie forme di cancro. Essa ritiene che ciò avvalorò le restrizioni dell'impiego dei nitriti come additivi. La Danimarca sottolinea inoltre che, per quanto i risultati della stima più recente dell'assunzione per la popolazione danese dimostrino che l'assunzione di nitriti dalla carne trasformata è ben al di sotto della DGA, l'assunzione alimentare totale, secondo il parere dell'EFSA, supera la DGA per una parte consistente della popolazione danese. Secondo la Danimarca anche questo è un argomento a favore di un uso restrittivo del nitrito come additivo alimentare.
- (40) La Danimarca sottolinea anche che le disposizioni nazionali sono in vigore da molti anni e non hanno mai dato luogo a problemi di conservazione dei prodotti in questione. Inoltre in Danimarca i casi di botulismo sono meno numerosi che in altri Stati membri; dal 1980 non è stato rilevato alcun caso dovuto al consumo di prodotti a base di carne e dal 2006 non è stato registrato alcun caso di botulismo. Le disposizioni danesi sull'impiego dei nitriti nei prodotti a base di carne sono quindi tuttora considerate atte a garantire una protezione adeguata contro le intossicazioni alimentari.

- (41) Una nota del ministero danese dell'Ambiente e dell'alimentazione del 3 aprile 2020 fornisce dati supplementari sul consumo e sulle importazioni di prodotti a base di carne, sull'esposizione ai nitrati e un'analisi dei nitriti nei prodotti a base di carne sul mercato danese.
- (42) Secondo le autorità danesi i dati più recenti, riportati in tale nota, dimostrano che i modelli di consumo non sono variati in modo significativo. Il consumo di prodotti a base di carne non è in aumento e rimane stabile. Tra i prodotti a base di carne ai quali possono essere aggiunti nitriti, la grande maggioranza del consumo concerne i prodotti che rientrano nel basso valore limite di 60 mg/kg per i nitriti.
- (43) Quanto agli scambi commerciali, la Danimarca conclude che il mantenimento delle norme specifiche danesi non ha avuto ripercussioni negative sulle importazioni da altri Stati membri in Danimarca dei prodotti selezionati, e mostra che le importazioni totali sono aumentate circa del 4 % dal 2017 al 2019. In base all'analisi dei nitriti nei prodotti a base di carne, la Danimarca sottolinea che in generale sono rispettati gli attuali valori limite danesi più restrittivi, anche per quanto riguarda l'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne in salamoia nelle macellerie, di cui la Commissione ha chiesto il monitoraggio nella decisione (UE) 2018/702.
- (44) La Danimarca ritiene quindi legittimo mantenere le norme nazionali sull'impiego dei nitriti nei prodotti a base di carne, le quali sono più restrittive rispetto alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008. Secondo la Danimarca, il monitoraggio svolto in conformità alla decisione (UE) 2018/702 dimostra che le considerazioni di carattere sanitario di cui si è tenuto conto in precedenza restano valide. La Danimarca sostiene infine che i dati 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 in base a esigenze importanti di cui all'articolo 36 del TFUE

- (45) Le disposizioni nazionali danesi mirano a raggiungere un più elevato livello di protezione della salute e della vita umana dall'esposizione ai nitriti e dalla possibile formazione di nitrosammine nei prodotti a base di carne, fissando per alcuni prodotti a base di carne dosi massime aggiunte di nitriti più basse di quelle previste dal regolamento (CE) n. 1333/2008 e non consentendo l'immissione sul mercato di prodotti per i quali possono essere stabiliti solo livelli residui massimi.
- (46) Nel valutare se le disposizioni nazionali danesi siano effettivamente adeguate e necessarie per raggiungere tale obiettivo occorre tenere conto di una serie di fattori. In particolare è necessario trovare un equilibrio tra due rischi per la salute: da un lato la presenza di nitrosammine nei prodotti a base di carne e, dall'altro, la sicurezza microbiologica dei prodotti a base di carne. Quest'ultimo aspetto non è solo una semplice necessità tecnologica, ma costituisce di per sé un problema sanitario di alta rilevanza. Sebbene si riconosca che occorre limitare il livello dei nitriti nei prodotti a base di carne, livelli più bassi non comporteranno automaticamente una maggiore protezione della salute umana. Il livello di nitriti più adeguato dipende da una serie di fattori riconosciuti nei pareri pertinenti dell'SCF e dell'EFSA, ad esempio dall'aggiunta di sale, dall'umidità, dal pH, dalla durata di conservazione del prodotto, dall'igiene, dal controllo della temperatura, ecc.
- (47) La Commissione deve valutare le scelte specifiche effettuate dal legislatore danese e l'esperienza acquisita con queste norme, che sono in vigore da un periodo di tempo considerevole. Con i dati forniti sui casi di intossicazione alimentare e, in particolare, di botulismo, la Danimarca ha dimostrato di aver ottenuto finora risultati soddisfacenti con le disposizioni nazionali. In generale, i dati indicano che i livelli massimi fissati nella legislazione danese sono risultati sufficienti a garantire la sicurezza microbiologica dei prodotti a base di carne attualmente fabbricati e dei metodi di produzione attualmente impiegati in Danimarca.
- (48) La Commissione osserva che le disposizioni nazionali danesi, che sono compatibili con i pareri scientifici pertinenti degli organismi scientifici dell'Unione, si basano su una regolamentazione delle dosi massime aggiunte e rispettano per le dosi aggiunte di nitriti l'intervallo tra 50-150 mg/kg previsto in tali pareri. Al tempo stesso, la Danimarca ha stabilito per determinati gruppi di prodotti a base di carne dosi massime aggiunte più specifiche rispetto al regolamento, tenendo conto dei tipi di prodotti a base di carne e dei metodi di fabbricazione più diffuse in Danimarca.

- (49) 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, che dovrebbe essere sostituito da un limite di 100 o 150 mg/kg. I produttori danesi, come i produttori di altri Stati membri, non sarebbero obbligati ad aumentare le quantità di nitriti attualmente aggiunte ai loro prodotti portandole ai livelli massimi fissati dal regolamento (CE) n. 1333/2008, ma nonostante ciò non si può escludere un aumento dell'effettiva esposizione della popolazione danese ai nitriti.
- (50) In base alle informazioni attualmente disponibili, la Commissione ritiene che la richiesta di mantenere le misure notificate possa essere temporaneamente accolta per motivi di protezione della salute pubblica in Danimarca.

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

2.2.2.1. *Assenza di discriminazioni arbitrarie*

- (51) L'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE dispone che la Commissione verifichi se le misure previste costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria. Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia, perché non vi sia discriminazione, situazioni simili non devono essere trattate in modo differente e situazioni diverse non devono essere trattate nello stesso modo.
- (52) Le norme nazionali danesi si applicano sia ai prodotti nazionali sia ai prodotti fabbricati in altri Stati membri. In assenza 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 del commercio*

- (53) Le disposizioni nazionali che limitano l'uso di prodotti in misura maggiore rispetto a un regolamento dell'Unione costituiscono di norma un ostacolo agli scambi, in quanto i prodotti immessi legalmente sul mercato ed usati nel resto dell'Unione non possono, a causa del divieto d'uso, essere immessi nel mercato dello Stato membro in questione. Le condizioni stabilite all'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE sono intese ad evitare che le restrizioni basate sui criteri indicati nei paragrafi 4 e 5 di detto articolo vengano applicate per motivi non ammissibili e costituiscano in effetti misure economiche volte a impedire l'importazione di prodotti da altri Stati membri, cioè un mezzo per proteggere indirettamente la produzione nazionale.
- (54) 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 possono non essere approvate. A questo proposito la Danimarca ha presentato dati da cui emerge che le importazioni di specifici prodotti a base di carne provenienti da altri Stati membri sono aumentate nel periodo 1994-2019.
- (55) In assenza di prove indicanti che le disposizioni nazionali costituiscono in effetti una misura intesa a proteggere la produzione nazionale, si può concludere che esse non costituiscono una restrizione dissimulata del commercio tra gli Stati membri.

2.2.2.3. *Assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno*

- (56) Questa condizione non può essere interpretata nel senso che essa preclude l'approvazione di qualsiasi disposizione nazionale suscettibile di incidere sulla realizzazione del mercato interno. Qualsiasi disposizione nazionale che deroghi a una misura di armonizzazione finalizzata all'istituzione e al funzionamento del mercato interno costituisce infatti in sostanza una misura che può incidere sul mercato interno. Di conseguenza, per salvaguardare l'utilità della procedura prevista all'articolo 114 del TFUE, il concetto di ostacolo al funzionamento del mercato interno deve essere inteso, nel contesto dell'articolo 114, paragrafo 6, del TFUE, come un effetto sproporzionato rispetto all'obiettivo perseguito.



- (57) Considerati i benefici per la salute che secondo la Danimarca derivano dalla riduzione dell'esposizione ai nitriti contenuti nei prodotti a base di carne e tenuto conto del fatto che, in base alle informazioni 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 protezione della salute e della vita umana, visto 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.
- (58) Alla luce di questa analisi, la Commissione ritiene soddisfatta la condizione relativa all'assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno.

### 2.2.3. Limitazione temporale

- (59) Le conclusioni di cui sopra si basano sulle informazioni attualmente disponibili, in particolare sui dati che indicano che la Danimarca è riuscita a tenere sotto controllo il botulismo pur applicando a determinati tipi di prodotti a base di carne livelli massimi aggiunti di nitriti più bassi, senza con ciò provocare perturbazioni sproporzionate degli scambi.
- (60) Un altro fattore 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.
- (61) La Danimarca dovrebbe monitorare la situazione e raccogliere dati che consentano di stabilire se l'applicazione dei livelli fissati nel regolamento (CE) n. 1333/2008 garantisce il livello di protezione richiesto o, in caso contrario, se comporta un rischio inaccettabile per la salute umana. I dati raccolti dovrebbero concentrarsi in particolare sul controllo del botulismo e sulla conformità alle disposizioni nazionali danesi relative ai nitriti. La Danimarca dovrebbe inoltre continuare a raccogliere dati sulle importazioni di prodotti a base di carne provenienti da altri Stati membri. La Danimarca è tenuta a trasmettere alla Commissione i dati raccolti entro due anni dalla data di adozione della presente decisione.

In considerazione di quanto precede, la Commissione ritiene che le disposizioni nazionali, nei limiti sopra specificati, possano essere autorizzate per un periodo limitato di tre anni.

### III. CONCLUSIONE

- (62) Alla luce delle considerazioni sopraindicate e tenuto conto delle osservazioni presentate da Finlandia, Lettonia e Malta riguardo alla notifica trasmessa dalle autorità danesi, la Commissione è del parere che la richiesta della Danimarca, pervenuta alla Commissione il 6 novembre 2020, relativa al mantenimento delle sue disposizioni nazionali sull'aggiunta di nitriti, che sono più severe di quelle stabilite dal regolamento (CE) n. 1333/2008, possa essere accolta per un periodo di tre anni a decorrere dalla data di adozione della presente decisione. La Danimarca dovrà continuare a monitorare la situazione e a raccogliere dati che consentano di stabilire se l'applicazione dei limiti fissati dal regolamento (CE) n. 1333/2008 garantisce il necessario livello di protezione o, in caso contrario, se comporta 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 di cui al decreto n. 1247, del 30 ottobre 2018, relativo agli additivi nei prodotti alimentari (*BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevarerministeriet*) che il Regno di Danimarca ha notificato alla Commissione con lettera del 6 novembre 2020 a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del TFUE.

#### Articolo 2

La presente decisione scade il 5 maggio 2024.

*Articolo 3*

Il Regno di Danimarca è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 maggio 2021

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---