



2024/1225

2.5.2024

DECISIONE (UE) 2024/1225 DELLA COMMISSIONE

del 30 aprile 2024

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

[notificata con il numero C(2024) 2669]

(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) 2021/741 della Commissione ⁽¹⁾ 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. 1247 del 30 ottobre 2018 sugli additivi nei prodotti alimentari (*BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato: 3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet*) che il Regno di Danimarca ha notificato alla Commissione con lettera del 6 novembre 2020 in conformità all'articolo 114, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Tali disposizioni nazionali sono approvate fino al 5 maggio 2024.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ relativo agli additivi alimentari fissa i livelli e altre condizioni d'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne.
- (3) Conformemente alla decisione (UE) 2021/741 la Danimarca deve monitorare la situazione e raccogliere dati che consentano di stabilire se l'applicazione dei limiti fissati dal regolamento (CE) n. 1333/2008 garantirebbe il necessario livello di protezione o, in caso contrario, se comporterebbe un rischio inaccettabile per la salute umana in Danimarca.
- (4) Con lettera del 3 novembre 2023 la Danimarca ha notificato alla Commissione la propria intenzione di mantenere le disposizioni nazionali relative all'uso dei 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 e sulla prevalenza del botulismo, nonché una valutazione del rischio aggiornata, datata 18 agosto 2023, redatta dall'Istituto nazionale dell'alimentazione della Danmarks Tekniske Universitet (DTU).

1. LEGISLAZIONE DELL'UNIONE

1.1. Articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE

- (5) L'articolo 114, paragrafo 4, 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.»

⁽¹⁾ 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 (GU L 159 del 6.5.2021, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2021/741/oj>).

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

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

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

- (7) Conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008, l'approvazione di un additivo alimentare è subordinata alla dimostrazione di una necessità tecnica considerata ragionevole e del fatto che il suo impiego è sicuro, non induce in errore i consumatori e presenta per questi ultimi vantaggi e benefici.

- (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, da un lato, e gli effetti protettivi dei nitriti contro la moltiplicazione dei batteri, in particolare quelli responsabili del botulismo, dall'altro.

1.2.1. *Livelli massimi di nitriti applicabili fino al 9 ottobre 2025*

- (10) Nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, alla categoria alimentare 08.3 «Prodotti a base di carne», sono fissati i livelli massimi di nitriti che possono essere aggiunti durante la fabbricazione. Fino al 9 ottobre 2025, la dose massima aggiunta è di 150 mg/kg per i prodotti a base di carne in generale, 100 mg/kg per i prodotti a base di carne sterilizzati e 180 mg/kg per alcuni specifici prodotti a base di carne ottenuti mediante salatura realizzati tradizionalmente in determinati Stati membri.

- (11) Nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, alla categoria alimentare 08.3.4 «Prodotti a base di carne tradizionali e tradizionalmente ottenuti mediante salatura con disposizioni specifiche riguardanti nitriti e nitrati», sono tuttavia fissati i livelli massimi di residui al termine del processo di produzione per specifici prodotti tradizionali a base di carne ottenuti mediante salatura realizzati con metodi di fabbricazione tradizionali. I livelli massimi di residui sono di 50 mg/kg, 100 mg/kg e 175 mg/kg, a seconda dei diversi gruppi di prodotti, ad esempio 175 mg/kg per Wiltshire bacon, dry cured bacon e prodotti analoghi, e 100 mg/kg per Wiltshire ham e prodotti analoghi.

- (12) La definizione di livelli massimi di residui di nitriti contenuti negli alimenti costituisce un'eccezione alla regola generale che consiste nel fissare le dosi massime di nitriti che possono essere aggiunte agli alimenti. I livelli di residui 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 (CE) n. 1333/2008 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 applicabili fino al 9 ottobre 2025 stabiliti nel regolamento (CE) n. 1333/2008 si basano sui pareri del comitato scientifico dell'alimentazione umana («SCF») del 1990 ⁽³⁾ e del 1995 ⁽⁴⁾, nonché sul parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») del 26 novembre 2003 ⁽⁵⁾, e rispecchiano gli intervalli di valori ivi indicati.

1.2.2. Livelli massimi di nitriti applicabili dal 9 ottobre 2025

- (14) Data la nuova valutazione dei nitriti come additivi alimentari da parte dell'EFSA ⁽⁶⁾ e tenuto conto di altre informazioni rilevanti e dell'ampia consultazione delle organizzazioni che rappresentano i pertinenti operatori del settore alimentare, dei consumatori e degli esperti delle autorità competenti degli Stati membri, i livelli massimi di nitriti sono stati rivisti dal regolamento (UE) 2023/2108 della Commissione ⁽⁷⁾. In particolare sono state ridotte le dosi massime che possono essere aggiunte agli alimenti per mantenere al minimo possibile il livello di nitrosammine che possono formarsi a seguito di tale utilizzo, garantendo nel contempo la sicurezza microbiologica. Per ciascuna disposizione relativa a una dose massima aggiunta è stato inoltre stabilito un livello massimo di residui provenienti da tutte le fonti al fine di monitorare meglio l'esposizione complessiva ai nitriti rispetto alla dose giornaliera ammissibile (DGA). Per i prodotti a base di carne tradizionalmente ottenuti mediante salatura è stato mantenuto l'approccio che prevede di regolamentare solo i livelli massimi di residui, poiché non è stato ritenuto possibile determinare le dosi di nitriti aggiunte a tali prodotti. I livelli massimi rivisti e i nuovi livelli massimi di residui dei nitriti sono espressi come ioni nitrito in linea con la DGA stabilita dall'EFSA.
- (15) Conformemente al regolamento (UE) 2023/2108, la dose massima aggiunta di nitriti rivista è di 80 mg/kg per i prodotti a base di carne in generale e di 55 mg/kg per i prodotti a base di carne sterilizzati. Tali valori corrispondono rispettivamente a 120 mg/kg e 82 mg/kg quando sono espressi in nitrito di sodio, ossia quando sono espressi sulla stessa base dei livelli massimi di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 applicabili fino al 9 ottobre 2025 e di cui alle disposizioni nazionali notificate dalla Danimarca. Per alcuni specifici prodotti a base di carne ottenuti mediante salatura realizzati tradizionalmente, la dose massima aggiunta di nitriti è di 100 o 105 mg/kg, corrispondente a 150 o 157 mg/kg quando espressa in nitrito di sodio. I nuovi livelli di residui stabiliti per monitorare meglio l'esposizione complessiva ai nitriti in relazione alla DGA sono di 25, 45 o 50 mg/kg. I livelli massimi di residui rivisti per i prodotti tradizionalmente ottenuti mediante salatura per i quali non è fissata una dose massima aggiunta sono di 30, 65 o 105 mg/kg, e si applicano a diversi gruppi di tali prodotti.
- (16) I livelli massimi rivisti sono stati stabiliti tenendo conto della varietà di prodotti disponibili sul mercato dell'Unione, compresi molti prodotti alimentari realizzati tradizionalmente, della diversità delle catene di distribuzione, dei produttori e di altre condizioni variabili come il clima. Saranno applicabili a decorrere dal 9 ottobre 2025 per consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove condizioni d'uso più rigorose.

2. DISPOSIZIONI NAZIONALI NOTIFICATE

- (17) Le disposizioni nazionali notificate dalla Danimarca il 3 novembre 2023 sono contenute nel decreto n. 474 del 9 maggio 2023 sugli additivi e le altre sostanze aggiunte ai prodotti alimentari e sulle disposizioni penali per le violazioni degli atti dell'UE correlati (BEK nr 474 af 9.5.2023). Tale decreto sostituisce il 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 Fødevareministeriet), che era stato precedentemente notificato alla Commissione e valutato nel contesto della decisione (UE) 2021/741.

⁽³⁾ Parere su nitrati e nitriti, adottato il 19 ottobre 1990, Commissione europea — Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana (26a serie), pag. 21.

⁽⁴⁾ Parere su nitrati e nitriti, adottato il 22 settembre 1995, Commissione europea — Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana (38a serie), pag. 1.

⁽⁵⁾ 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.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4786.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2023/2108 della Commissione, del 6 ottobre 2023, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda gli additivi alimentari nitriti (E 249-250) e nitrati (E 251-252) (GU L, 2023/2108, 9.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2108/oj>).

- (18) A norma del decreto n. 474 i nitriti possono essere utilizzati nei prodotti a base di carne solo in conformità delle condizioni di cui all'allegato 3 di tale decreto. Le categorie di alimenti di cui a tale allegato corrispondono alle categorie di alimenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 sugli additivi alimentari, e le condizioni in esso contenute intendono sostituire le disposizioni relative ai nitriti stabilite in tale regolamento come segue:

08.3.1 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.
08.3.2 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.
08.3.4 Prodotti a base di carne tradizionali e tradizionalmente ottenuti mediante salatura con disposizioni specifiche riguardanti 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.

- (19) La dose massima aggiunta standard di 60 mg/kg si applica in Danimarca a molti tipi di prodotti a base di carne, mentre i livelli massimi corrispondenti, espressi in nitrito di sodio, stabiliti nel regolamento (CE) n. 1333/2008 sono di 100 mg/kg e 150 mg/kg fino al 9 ottobre 2025 e saranno di 82 mg/kg e 120 mg/kg dopo tale data.
- (20) La dose massima aggiunta di nitriti per prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico conservati o semiconservati in Danimarca è di 150 mg/kg, mentre le dosi massime aggiunte di nitriti riviste di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008, applicabili a decorrere dal 9 ottobre 2025 ed espresse in nitrito di sodio, sono inferiori e consentono l'aggiunta di soli 82 mg/kg per i prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico sterilizzati e di 120 mg/kg per i prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico non sterilizzati.
- (21) Le disposizioni nazionali danesi non stabiliscono livelli massimi di residui da applicare parallelamente alle dosi massime aggiunte di nitriti, e pertanto non controllano l'esposizione ai nitriti in relazione alla DGA, a differenza dei livelli massimi di residui relativi alle dosi massime aggiunte stabiliti nel regolamento (CE) n. 1333/2008.

3. PROCEDURA

- (22) Con lettera del 3 novembre 2023 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.
- (23) La Commissione ha pubblicato un avviso riguardante detta notifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽⁸⁾ al fine di informare le parti interessate delle disposizioni nazionali danesi e delle motivazioni addotte a sostegno della richiesta. Con lettera del 22 dicembre 2023 la Commissione ha inoltre informato della notifica gli altri Stati membri, dando loro la possibilità di presentare osservazioni entro 30 giorni. Non sono pervenute osservazioni in merito alla notifica.

⁽⁸⁾ Notifica ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea — Autorizzazione a mantenere in vigore disposizioni nazionali più rigorose delle disposizioni di una misura di armonizzazione dell'UE (GU C, C/2024/794, 12.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/794/oj>).

II. VALUTAZIONE

1. AMMISSIBILITÀ

- (24) A norma dell'articolo 114, paragrafi 4 e 6, 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.
- (25) 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).
- (26) Il decreto danese n. 474 autorizza l'aggiunta di nitriti ai prodotti a base di carne solo se non sono superate specifiche dosi aggiunte. A seconda dei prodotti in questione, tali dosi massime aggiunte sono di 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg o 150 mg/kg, che per alcuni prodotti sono inferiori a quelle fissate dal regolamento (CE) n. 1333/2008. Inoltre, a differenza del regolamento (CE) n. 1333/2008 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, per i quali il regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce solo livelli massimi di residui.
- (27) Le disposizioni danesi sono quindi in generale più severe di quelle del regolamento (CE) n. 1333/2008, poiché fissano dosi massime aggiunte di nitriti inferiori per vari tipi di prodotti (in molti casi si applica il livello standard di 60 mg/kg) e non autorizzano l'immissione sul mercato di alcuni prodotti tradizionali a base di carne disciplinati solo sulla base dei livelli massimi di residui. Per i prodotti tradizionalmente ottenuti mediante salatura, la prassi danese consiste nel prelevare campioni quanto più possibile in prossimità del momento di fabbricazione al fine di ottenere il quadro più realistico della quantità di nitriti aggiunti.
- (28) In conformità all'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, la notifica era accompagnata da una descrizione dei motivi del mantenimento delle disposizioni, connessi a una o più esigenze importanti di cui all'articolo 36 TFUE, in particolare la protezione della salute e della vita umana. Una nota del ministero danese dell'Alimentazione, dell'agricoltura e della pesca del 17 aprile 2023 e una valutazione del rischio aggiornata dell'Istituto nazionale dell'alimentazione della DTU del 18 agosto 2023 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.
- (29) 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'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne sia ammissibile a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE.

2. VALUTAZIONE DI MERITO

- (30) In conformità all'articolo 114, paragrafi 4 e 6, primo comma, 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.

- (31) La Commissione deve valutare in particolare se le disposizioni nazionali siano giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 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, TFUE, se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.
- (32) Va rilevato che, alla luce dei termini stabiliti all'articolo 114, paragrafo 6, TFUE, la Commissione, nel valutare se le misure nazionali notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE siano giustificate, deve fondarsi sui motivi adottati dallo Stato membro che effettua la notifica. L'onere della prova incombe allo Stato membro richiedente che intende mantenere le misure nazionali.
- (33) 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**

- (34) La Danimarca sostiene che le sue disposizioni nazionali garantiscono un livello più elevato di protezione della salute e della vita umana poiché stabiliscono dosi massime aggiunte di nitriti inferiori a 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 sono stabilite dosi aggiunte. La Danimarca sottolinea che le sue disposizioni sono state fissate nel pieno rispetto dei pareri dell'SCF adottati nel 1990 e nel 1995 e le considera giustificate alla luce dei pareri dell'EFSA del 26 novembre 2003 e del 15 giugno 2017.
- (35) Secondo la Danimarca, la valutazione scientifica complessiva dimostra che: a) l'uso di nitriti e nitrati deve essere ridotto per quanto possibile utilizzando dosi differenziate in funzione delle necessità tecniche relative ai diversi prodotti alimentari, b) tale uso deve essere regolamentato in termini di dosi aggiunte e c) la necessaria conservazione è ottenuta utilizzando le dosi raccomandate dall'EFSA nel 2003. A tale riguardo la Danimarca ritiene che le sue disposizioni nazionali seguano sistematicamente tali raccomandazioni.
- (36) Secondo la Danimarca, la preoccupazione riguardo all'uso delle dosi di nitriti autorizzate dal regolamento (CE) n. 1333/2008 è legata in particolare al maggior rischio di formazione di nitrosammine. Contrariamente al parere dell'EFSA del 2017, la Danimarca ritiene che la formazione di nitrosammine volatili e non volatili dipenda dalle dosi di nitriti aggiunte agli alimenti, mentre l'EFSA constata tale collegamento solo per le nitrosammine non volatili. A quanto sostiene la Danimarca, è stato dimostrato scientificamente che molte nitrosammine volatili sono cancerogene e genotossiche. Inoltre, la valutazione del rischio aggiornata dell'Istituto nazionale dell'alimentazione della DTU fa riferimento al corpus crescente di dati epidemiologici che collegano le carni trasformate al cancro dello stomaco e del colon-retto, il che acuisce le preoccupazioni circa l'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne.
- (37) 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. La Danimarca ritiene pertanto che le sue disposizioni nazionali relative all'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne garantiscano una protezione adeguata contro le intossicazioni alimentari.
- (38) Una nota del ministero danese dell'Alimentazione, dell'agricoltura e della pesca del 17 aprile 2023 fornisce dati supplementari sul consumo e sulle importazioni di prodotti a base di carne e sull'esposizione ai nitriti, nonché un'analisi dei nitriti nei prodotti a base di carne sul mercato danese.

- (39) 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 rimane stabile. Tra i prodotti a base di carne ai quali possono essere aggiunti nitriti, la grande maggioranza del consumo concerne quelli che rientrano nel basso valore limite di 60 mg/kg.
- (40) Per quanto riguarda gli scambi commerciali, nonostante un leggero calo delle importazioni pari al 2,5 % nel periodo 2020-2022, sulla base dei dati per il periodo 1994-2022 relativi a diversi tipi di prodotti a base di carne la Danimarca ritiene che non vi siano indicazioni del fatto che le disposizioni nazionali abbiano inciso negativamente sulle importazioni dagli Stati membri.
- (41) Dall'analisi di 302 campioni nel periodo 2020-2022 non emerge alcun superamento dei livelli danesi. Tali risultati dimostrano che il tenore di nitriti nei prodotti non danesi sottoposti a campionamento sul mercato danese non supera generalmente quello riscontrato nei prodotti a base di carne danesi.
- (42) La Danimarca accoglie con favore modifica delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1333/2008, introdotta dal regolamento (UE) 2023/2108, volta a garantire che i livelli massimi stabiliti siano i più bassi possibili tenendo conto delle necessità tecniche e della sicurezza dei consumatori. Rileva tuttavia che i livelli rivisti, sebbene significativamente inferiori, sono ancora generalmente superiori ai livelli fissati dalle disposizioni nazionali danesi.
- (43) La Danimarca ritiene pertanto legittimo mantenere le sue disposizioni nazionali relative all'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne. Secondo la Danimarca, le considerazioni sanitarie di cui si è tenuto conto in precedenza sono ancora 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 TFUE

- (44) 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, stabilendo per alcuni prodotti a base di carne dosi massime aggiunte di nitriti più basse e più specifiche rispetto ai livelli massimi previsti dal regolamento (CE) n. 1333/2008 e non consentendo l'immissione sul mercato di prodotti che rispettano unicamente i livelli massimi di residui.
- (45) La Commissione osserva che le disposizioni nazionali danesi sono compatibili con i pareri scientifici degli organismi scientifici dell'Unione formulati in passato (SFC 1990 e 1995; EFSA 2003 e 2017) e rispettano per le dosi aggiunte di nitriti gli intervalli previsti in tali pareri.
- (46) È tuttavia opportuno osservare che la Danimarca specifica una dose massima aggiunta di nitriti più elevata per prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico conservati o semiconservati (150 mg/kg), mentre le dosi massime aggiunte di nitriti riviste di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008, applicabili a decorrere dal 9 ottobre 2025 ed espresse in nitrito di sodio, consentono l'aggiunta di soli 82 mg/kg per i prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico sterilizzati e di 120 mg/kg per i prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico non sterilizzati.
- (47) Inoltre le disposizioni danesi non stabiliscono livelli massimi di residui per le dosi massime aggiunte, e pertanto non controllano l'esposizione complessiva ai nitriti derivante dai prodotti a base di carne. I livelli massimi di residui, legati alle dosi massime aggiunte, sono stati introdotti nel regolamento (CE) n. 1333/2008 a seguito del parere dell'EFSA del 2017, da cui emerge il superamento della DGA se si tiene conto di tutte le fonti di esposizione alimentare ai nitriti.

- (48) Nel valutare se le disposizioni nazionali danesi siano effettivamente adeguate e necessarie per raggiungere il loro 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 tecnica, ma costituisce di per sé un problema sanitario di alta rilevanza. Sebbene si riconosca la necessità che il livello dei nitriti nei prodotti a base di carne sia il più basso possibile, livelli più bassi di nitriti nelle carni 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, quali l'aggiunta di sale, l'umidità, il pH, la durata di conservazione del prodotto, l'igiene e il controllo della temperatura.
- (49) 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 risultati soddisfacenti con le disposizioni nazionali. In generale, i dati indicano che i livelli massimi specificati nella legislazione danese sembrano essere risultati adeguati a garantire la sicurezza microbiologica dei prodotti a base di carne e dei metodi di produzione in Danimarca.
- (50) Va 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 la dose massima aggiunta è limitata a 60 mg/kg e dovrebbe essere sostituita da livelli massimi significativamente più elevati di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008. I produttori danesi, come i produttori di altri Stati membri, non sarebbero obbligati ad aumentare le dosi 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.
- (51) In generale, in considerazione dei dati e delle motivazioni forniti nella notifica, la richiesta di mantenere le disposizioni nazionali danesi può essere accolta per motivi di protezione della salute pubblica in Danimarca nella misura in cui, e fintantoché, tali disposizioni stabiliscono dosi massime aggiunte di nitriti inferiori rispetto a quelle di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008. Tuttavia, poiché i livelli massimi di residui stabiliti nel regolamento (CE) n. 1333/2008 in relazione alle dosi massime aggiunte e applicabili a decorrere dal 9 ottobre 2025 possono essere applicati in parallelo alle disposizioni nazionali danesi, tale deroga dovrebbe fare salva l'applicazione in Danimarca di tali livelli massimi di residui.

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

2.2.2.1. *Assenza di discriminazioni arbitrarie*

- (52) L'articolo 114, paragrafo 6, 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.
- (53) Le disposizioni nazionali danesi si applicano sia ai prodotti nazionali sia ai prodotti fabbricati in altri Stati membri. In assenza di prove contrarie, si può concludere non siano uno strumento di discriminazione arbitraria.

2.2.2.2. *Assenza di una restrizione dissimulata nel commercio*

- (54) 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 e 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, 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.

- (55) Le disposizioni nazionali 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 a determinati prodotti a base di carne. Va tuttavia notato che l'articolo 114, paragrafo 6, 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 ripetutamente presentato dati da cui emerge che le importazioni di specifici prodotti a base di carne provenienti da altri Stati membri non hanno subito ripercussioni significative dal 1994 e sono addirittura aumentate nel periodo 1994-2019.
- (56) 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 nel commercio tra gli Stati membri.

2.2.2.3. Assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno

- (57) 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 TFUE, il concetto di ostacolo al funzionamento del mercato interno deve essere inteso, nel contesto dell'articolo 114, paragrafo 6, TFUE, come un effetto sproporzionato rispetto all'obiettivo perseguito.
- (58) Considerati i benefici per la salute che secondo la Danimarca derivano dalla riduzione delle dosi massime di nitriti che possono essere aggiunte a determinati prodotti a base di carne e tenuto conto del fatto che, in base alle informazioni attualmente disponibili, l'incidenza sugli scambi sembra essere nulla o molto limitata, la Commissione ritiene che le disposizioni nazionali notificate dalla Danimarca possano continuare a essere 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, TFUE.
- (59) 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

- (60) Le conclusioni di cui sopra si basano sulle informazioni 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.
- (61) 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.
- (62) In tale contesto la Commissione ritiene che le disposizioni nazionali notificate possano essere approvate nella misura in cui stabiliscono dosi massime aggiunte di nitriti inferiori rispetto a quelle di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (63) Al fine di garantire che le disposizioni nazionali e il potenziale ostacolo al funzionamento del mercato interno siano limitati allo stretto necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti dalla Danimarca, la deroga concessa dalla presente decisione dovrebbe essere limitata nel tempo. La deroga cesserebbe di essere necessaria se, in futuro, le dosi massime aggiunte di nitriti nei prodotti a base di carne stabilite nel regolamento (CE) n. 1333/2008 fossero ulteriormente riviste e fissate a livelli pari o inferiori a quelli nazionali danesi.

III. CONCLUSIONI

- (64) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione ritiene che la richiesta della Danimarca di mantenere le disposizioni nazionali relative all'aggiunta dei nitriti ai prodotti a base di carne, pervenuta alla Commissione il 3 novembre 2023, possa essere approvata nella misura in cui tali disposizioni sono più rigorose di quelle del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (65) La disposizione nazionale danese relativa all'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico conservati e semiconservati dovrebbe pertanto essere approvata solo fino al 9 ottobre 2025, data in cui inizieranno ad applicarsi le disposizioni più rigorose di cui al regolamento (CE) n. 1333/2008. Le restanti disposizioni nazionali danesi dovrebbero essere approvate solo fintantoché le disposizioni armonizzate applicabili a livello dell'Unione non stabiliranno dosi massime aggiunte di nitriti pari o inferiori a quelle stabilite nelle disposizioni nazionali danesi.
- (66) La presente decisione non pregiudica l'applicazione in Danimarca dei livelli massimi di residui di nitriti stabiliti nel regolamento (CE) n. 1333/2008 in parallelo con le dosi massime aggiunte di nitriti, al fine di monitorare meglio l'esposizione complessiva ai nitriti in relazione alla DGA, poiché tali livelli massimi di residui e le disposizioni nazionali danesi sono complementari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La disposizione nazionale relativa all'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico conservati o semiconservati, contenuta nel decreto n. 474 del 9 maggio 2023 sugli additivi e le altre sostanze aggiunte ai prodotti alimentari e sulle disposizioni penali per le violazioni degli atti dell'UE correlati (*BEK nr 474 af 9.5.2023*), che il Regno di Danimarca ha notificato alla Commissione con lettera del 3 novembre 2023 a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, è approvata fino al 9 ottobre 2025.

Articolo 2

Le altre disposizioni nazionali relative all'aggiunta di nitriti ai prodotti a base di carne contenute nel decreto n. 474 del 9 maggio 2023 sugli additivi e le altre sostanze aggiunte ai prodotti alimentari e sulle disposizioni penali per le violazioni degli atti dell'UE correlati (*BEK nr 474 af 9.5.2023*), che il Regno di Danimarca ha notificato alla Commissione con lettera del 3 novembre 2023 a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, eccetto la disposizione relativa all'uso dei nitriti nei prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico conservati e semiconservati, sono approvate fino a quando non saranno applicabili a livello dell'Unione disposizioni armonizzate riviste che stabiliscano dosi massime aggiunte pari o inferiori a quelle stabilite in tale decreto.

Articolo 3

Il Regno di Danimarca è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 aprile 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione