

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2015/826 DE LA COMISIÓN

de 22 de mayo de 2015

relativa a las disposiciones nacionales notificadas por Dinamarca sobre la adición de nitritos a determinados productos cárnicos

[notificada con el número C(2015) 3526]

(El texto en lengua danesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 114, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

I. HECHOS Y PROCEDIMIENTO

- (1) La Decisión 2010/561/UE de la Comisión ⁽¹⁾ aprobó las disposiciones nacionales danesas sobre la adición de nitrito potásico, E 249, y nitrito sódico, E 250 (nitritos) a los productos cárnicos que figuran en la Orden nº 22, de 11 de enero de 2005, sobre aditivos alimentarios (*Bekendtgørelse nr 22 af 11.1.2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer*), y en la lista positiva danesa de aditivos alimentarios permitidos (*Liste over tilladte tilsætningsstoffer til fødevarer, «Positivlisten»*), que el Reino de Dinamarca notificó a la Comisión mediante carta de 20 de noviembre de 2009, con arreglo al artículo 114, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Estas disposiciones nacionales están aprobadas hasta el 25 de mayo de 2015.
- (2) Dinamarca no estaba obligada a transponer la Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, en lo que se refiere al uso de nitritos en los productos cárnicos. La Decisión 2010/561/UE exige a Dinamarca que recabe datos sistemáticamente y los transmita a la Comisión para verificar si con la aplicación de los niveles establecidos en la Directiva 2006/52/CE se alcanza el nivel requerido de protección y si, de no ser así, se produce un riesgo inaceptable para la salud humana. Al mismo tiempo, dicha Decisión exige a la Comisión que supervise la aplicación de la Directiva 2006/52/CE en los Estados miembros, en particular en cuanto al uso de nitritos por la industria en las diversas categorías de productos cárnicos, y que consulte con los Estados miembros, las partes interesadas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA»).
- (3) El Reglamento (UE) nº 1129/2011 de la Comisión ⁽³⁾ transfirió los niveles y las demás condiciones de uso de nitritos en productos cárnicos establecidos por la Directiva 2006/52/CE al anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, que se aplica desde el 1 de junio de 2013.
- (4) Por carta de 25 de noviembre de 2014, Dinamarca notificó a la Comisión su deseo de seguir manteniendo disposiciones nacionales sobre el uso de nitritos en productos cárnicos que se apartan del Reglamento (CE) nº 1333/2008. (Orden nº 542, de 27 de mayo de 2013, sobre aditivos alimentarios, etc. en los productos alimenticios [*BEK nr 542 af 27.5.2013 (Tilsætningsbekendtgørelsen), offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet*]). En apoyo de su notificación, Dinamarca presentó información adicional con datos relativos al consumo y la importación de productos cárnicos, la exposición a los nitritos, la prevalencia del botulismo y la formación de nitrosaminas en productos cárnicos elaborados.

⁽¹⁾ Decisión 2010/561/UE de la Comisión, de 25 de mayo de 2010, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por Dinamarca sobre la adición de nitritos a determinados productos cárnicos (DO L 247 de 21.9.2010, p. 55).

⁽²⁾ Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 95/2/CE, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, y la Directiva 94/35/CE, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 204 de 26.7.2006, p. 10).

⁽³⁾ Reglamento (UE) nº 1129/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión (DO L 295 de 12.11.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

1. LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN

1.1. **Artículo 114, apartados 4 y 6, del TFUE**

- (5) El artículo 114, apartado 4, del TFUE establece que «si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento».
- (6) De conformidad con el artículo 114, apartado 6, del TFUE, «la Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior».

1.2. **Reglamento (CE) nº 1333/2008**

- (7) Según los principios generales del Reglamento (CE) nº 1333/2008, la aprobación de aditivos alimentarios depende de que exista una necesidad tecnológica razonable, de que sean aceptables desde el punto de vista de la salud y de que su uso no induzca a error al consumidor.
- (8) El anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en los alimentos, y las condiciones de utilización. Solo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse como tales y utilizarse en los alimentos, en las condiciones de utilización que se especifican en dicha lista.
- (9) Los nitritos se utilizan en los productos cárnicos desde hace decenios, entre otras cosas para garantizar, junto con otros factores, su conservación y su seguridad microbiológica, en particular si se trata de productos curados, inhibiendo, entre otras cosas, la multiplicación de *Clostridium botulinum*, que es la bacteria causal del botulismo, una enfermedad que puede ser mortal. Al mismo tiempo, se reconoce que la presencia de nitritos en los productos cárnicos puede propiciar la formación de nitrosaminas, cuyo carácter carcinógeno ha quedado demostrado. Por consiguiente, la legislación en este ámbito debe lograr un equilibrio entre el riesgo de formación de nitrosaminas por la presencia de nitritos en los productos cárnicos y los efectos protectores de los nitritos frente a la proliferación de bacterias, especialmente de las responsables del botulismo.
- (10) El Reglamento (CE) nº 1333/2008, anexo II, parte E, categoría 08.3: «Productos cárnicos», contiene las cantidades máximas de nitrito potásico (E 249) y de nitrito sódico (E 250) que pueden añadirse durante la fabricación. La cantidad añadida máxima es de 150 mg/kg para la mayoría de los productos cárnicos en general y de 100 mg/kg para los productos cárnicos esterilizados. Para unos pocos productos cárnicos curados que se fabrican por métodos tradicionales en determinados Estados miembros, la cantidad máxima es de 180 mg/kg.
- (11) Como excepción a la norma general, el Reglamento (CE) nº 1333/2008, anexo II, parte E, categoría 08.3.4: «Productos cárnicos tradicionales curados con disposiciones específicas para nitritos y nitratos», contiene los niveles residuales máximos para determinados productos cárnicos curados tradicionales que se fabrican siguiendo métodos tradicionales. Se aplican niveles residuales máximos de 50 mg/kg, 100 mg/kg y 175 mg/kg a distintos grupos de dichos productos, por ejemplo 175 mg/kg al *Wiltshire bacon*, al *dry cured bacon* y a productos similares, y de 100 mg/kg al *Wiltshire ham* y productos similares. En relación con estos productos se han establecido valores residuales máximos, dado que no es posible controlar la cantidad añadida de sales de curado absorbidas por la carne, debido a la naturaleza de su proceso de fabricación. En el Reglamento se describe el proceso de fabricación de estos productos específicos para permitir la identificación de los «productos similares» y aclarar a qué productos se aplican los distintos niveles máximos.
- (12) Los niveles máximos del Reglamento (CE) nº 1333/2008 se basan en los dictámenes del Comité Científico de la Alimentación Humana de 1990 ⁽¹⁾ y 1995 ⁽²⁾, y de la EFSA de 26 de noviembre de 2003 ⁽³⁾. Las cantidades

⁽¹⁾ Dictamen sobre nitratos y nitritos formulado el 19 de octubre de 1990, Comisión Europea, informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie vigésima sexta), p. 21.

⁽²⁾ Dictamen sobre nitratos y nitritos formulado el 22 de septiembre de 1995, Comisión Europea, informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (serie trigésima octava), p. 1.

⁽³⁾ Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Factores de Peligro Biológicos a petición de la Comisión acerca de los efectos de los nitritos y los nitratos sobre la seguridad microbiológica de los productos cárnicos, *The EFSA Journal* (2003) 14, p. 1.

máximas que pueden añadirse reflejan los intervalos mencionados en estos dictámenes científicos, especificando que se permiten hasta 100 mg/kg de nitritos en los productos cárnicos esterilizados y hasta 150 mg/kg en otros productos cárnicos. Dada la amplia variedad de productos cárnicos (curados) y de métodos de fabricación dentro de la Unión, el legislador de la Unión mantuvo que, en aquel momento, no era posible especificar el nivel adecuado de nitritos para cada producto.

- (13) Las excepciones a la norma de aplicar cantidades añadidas máximas tienen un carácter limitado. Se aplican a productos específicos fabricados de forma tradicional en determinados Estados miembros y en los cuales no es posible controlar la cantidad añadida de sales de curado absorbidas por la carne, debido a la naturaleza de su proceso de fabricación. Los productos tradicionales a los que se aplican se definen, en particular, mediante una descripción del método de fabricación.

2. DISPOSICIONES NACIONALES NOTIFICADAS

- (14) Las disposiciones nacionales notificadas por Dinamarca el 25 de noviembre de 2014 figuran en la Orden n° 542, de 27 de mayo de 2013, sobre aditivos alimentarios, etc. en los productos alimenticios [BEK nr 542 af 27.5.2013 (*Tilsætningsbekendtgørelsen*), *offentliggørelsesdato*: 31.5.2013, *Fødevareministeriet*]. En el contexto de la Decisión 2010/561/UE, la Comisión ha evaluado ya las normas, más estrictas, aplicadas por Dinamarca con respecto al E 249 y al E 250.

La Orden n° 542 establece que los nitritos (E 249 y E 250) solo pueden utilizarse en los productos cárnicos en las condiciones especificadas en su anexo 3. Sobre la base de la Decisión 2010/561/UE se han establecido [las] condiciones y restricciones [siguientes] para el uso de nitritos (E 249-250). Los grupos de productos alimenticios que figuran en el cuadro corresponden a los grupos enumerados en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, y sustituyen a los usos que de él se derivan:

Producto alimenticio	Cantidad añadida de nitritos (mg/kg)
08.3.1. Carne elaborada no tratada térmicamente	60 mg/kg en total; en salamis fermentados, 100 mg/kg en total; en productos en conserva o semiconserva, 150 mg/kg en total
08.3.2. Carne elaborada tratada térmicamente	60 mg/kg en total, salvo en albóndigas tradicionales danesas y paté de hígado tradicional danés. En productos en conserva o semiconserva, 150 mg/kg en total; en <i>rullepølse</i> (rollo de carne con especias), 100 mg/kg en total; y en productos en conserva o semiconserva y jamón curado con sal, 150 mg/kg en total
08.3.4. Productos cárnicos curados tradicionales sujetos a disposiciones especiales sobre nitritos y nitratos	60 mg/kg en total; en bacón de tipo Wiltshire y cortes similares, 150 mg/kg en total

- (15) Por tanto, el límite de 60 mg/kg se aplica a muchos tipos de productos cárnicos, mientras que los correspondientes límites máximos del Reglamento (CE) n° 1333/2008 son de 100 o 150 mg/kg.

3. PROCEDIMIENTO

- (16) Por carta de 25 de noviembre de 2014, Dinamarca notificó a la Comisión su deseo de mantener las disposiciones nacionales sobre el uso de nitritos en productos cárnicos que se apartan del Reglamento (CE) n° 1333/2008. En apoyo de su notificación, Dinamarca presentó información adicional con datos relativos al consumo y la importación de productos cárnicos, la exposición a los nitritos, la prevalencia del botulismo y la formación de nitrosaminas en productos cárnicos elaborados.
- (17) La Comisión publicó asimismo un anuncio relativo a la notificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽¹⁾, con objeto de informar a las partes interesadas de las disposiciones nacionales de Dinamarca y de los motivos aducidos en apoyo de la solicitud. Mediante carta de 30 de marzo de 2015, la Comisión informó sobre la

⁽¹⁾ DO C 93 de 20.3.2015, p. 18.

notificación a los demás Estados miembros y les brindó la oportunidad de formular comentarios al respecto en un plazo de 30 días. En dicho plazo, la Comisión recibió comentarios de Chequia y de Suecia.

- Chequia respeta el establecimiento de límites más estrictos para el uso de nitritos como aditivos en productos cárnicos en el marco de los requisitos nacionales aplicables a los productores daneses. Sin embargo, por lo que se refiere a los productos procedentes de otros Estados miembros, exige que se mantengan los actuales límites de contenido de nitritos en los productos cárnicos que establece el Reglamento (CE) n° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios.
- Suecia es de la opinión de que las disposiciones nacionales de Dinamarca parecen estar bien fundadas y no tener un impacto significativo sobre las condiciones imperantes en Suecia. Sobre la base de lo que Dinamarca ha indicado en la notificación, Suecia no ve razón para no aceptar una extensión de las disposiciones nacionales vigentes. Además, tal extensión tendría la ventaja de dar tiempo a la UE para revisar los niveles de nitritos, permitiendo incorporar los trabajos en curso de la EFSA sobre el uso de los nitritos como aditivos alimentarios.

4. REEVALUACIÓN DE LOS NITRITOS

- (18) El Reglamento (UE) n° 257/2010 de la Comisión ⁽¹⁾ exige que la EFSA reevalúe el nitrito potásico (E 249) y el nitrito sódico (E 250) antes del fin de 2015. Para esta reevaluación, la EFSA examinará los dictámenes anteriores de la propia EFSA y del Comité Científico de la Alimentación Humana, así como el expediente original, si está disponible, los datos presentados por los explotadores de empresa interesados y las demás partes interesadas y los datos facilitados por la Comisión y los Estados miembros, e identificará toda la bibliografía pertinente publicada desde la última evaluación de cada aditivo alimentario.
- (19) Los datos facilitados por Dinamarca en apoyo de su notificación sobre el consumo de productos cárnicos, la exposición a los nitritos, la prevalencia del botulismo y la formación de nitrosaminas en productos cárnicos elaborados se remitieron a la EFSA con la petición de que los tuviera en cuenta en la reevaluación en curso.

5. SEGUIMIENTO POR PARTE DE LA COMISIÓN

- (20) En 2014 la Comisión finalizó un estudio teórico para hacer un seguimiento de cómo aplican los Estados miembros las normas de la UE relativas a los nitritos. El estudio se basaba en las respuestas a un cuestionario que se remitió a todos los Estados miembros. En él se puso de manifiesto que, con algunas excepciones, la cantidad de nitritos añadida normalmente a los productos cárnicos no esterilizados es inferior a la cantidad máxima de la UE, pero superior a los niveles daneses. En el informe se llegó a la conclusión de que debía examinarse más en detalle la posibilidad de revisar los actuales niveles máximos de nitritos ⁽²⁾.
- (21) En consecuencia, la Comisión ha emprendido un estudio específico sobre el uso de nitritos por la industria en diversas categorías de productos cárnicos. Dicho estudio incluirá un análisis de la bibliografía, la organización de un taller con expertos en tecnología cárnica y una encuesta en el seno de la industria cárnica de la UE sobre el uso real y los niveles de uso efectivos de los nitritos en función de los distintos tipos de productos cárnicos identificados. Las conclusiones de este estudio deberían estar disponibles antes del fin de 2015.

II. EVALUACIÓN

1. ADMISIBILIDAD

- (22) Con arreglo al artículo 114, apartados 4 y 6, del TFUE, un Estado miembro puede, tras la adopción de una medida de armonización, mantener disposiciones nacionales más estrictas justificadas por alguna razón importante contemplada en el artículo 36 o relacionada con la protección del medio ambiente o del medio de trabajo, a condición de que notifique estas disposiciones nacionales a la Comisión y de que esta las apruebe.
- (23) La notificación danesa se refiere a disposiciones nacionales que se apartan de las del anexo II, parte E, del Reglamento (CE) n° 1333/2008 en relación con el nitrito potásico (E 249) y el nitrito sódico (E 250). Las disposiciones danesas vigentes ya existían, en esencia, cuando se fijaron originalmente los niveles máximos en la Directiva 2006/52/CE.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

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

- (24) La Orden danesa nº 542 permite la adición de nitritos a los productos cárnicos siempre que no se superen determinadas cantidades. En función de los productos, estas cantidades máximas son de 60, 100 o 150 mg/kg, que con respecto a algunos productos son más bajas que las establecidas en el Reglamento (CE) nº 1333/2008. Por otro lado, a diferencia del Reglamento (CE) nº 1333/2008, las disposiciones danesas no contienen ninguna excepción al principio relativo a la fijación de cantidades añadidas máximas de nitritos, por lo que no permiten la comercialización de determinados productos cárnicos fabricados de manera tradicional procedentes de otros Estados miembros.
- (25) Por consiguiente, las disposiciones danesas son más estrictas que las establecidas en el Reglamento (CE) nº 1333/2008, en la medida en que establecen cantidades añadidas máximas más bajas para varios tipos de productos (en muchos casos, 60 mg/kg) y no permiten la comercialización de determinados productos cárnicos tradicionales sobre la base de valores residuales máximos.
- (26) De conformidad con el artículo 114, apartado 4, del TFUE, la notificación iba acompañada de una descripción de las correspondientes razones importantes mencionadas en el artículo 36 del TFUE, en este caso la protección de la salud y la vida de las personas. El informe adjunto del Ministerio danés de Alimentación, Agricultura y Pesca aporta datos adicionales sobre el consumo y la importación de productos cárnicos, la exposición a los nitritos, la prevalencia del botulismo y la formación de nitrosaminas en los productos cárnicos elaborados.
- (27) A la luz de lo anterior, la Comisión considera que la solicitud presentada por Dinamarca con vistas a obtener la autorización para mantener sus disposiciones nacionales sobre el uso de nitritos en los productos cárnicos es admisible con arreglo al artículo 114, apartado 4, del TFUE.

2. EVALUACIÓN EN CUANTO AL FONDO

- (28) De conformidad con el artículo 114, apartado 4 y apartado 6, párrafo primero, del TFUE, la Comisión debe comprobar si se cumplen todas las condiciones establecidas en dicho artículo que permiten a un Estado miembro mantener disposiciones nacionales que se apartan de una medida de armonización de la Unión.
- (29) En particular, la Comisión debe evaluar si las disposiciones nacionales se justifican por las razones importantes contempladas en el artículo 36 del TFUE o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, y si no exceden de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo perseguido. Además, cuando considere que las disposiciones nacionales cumplen las condiciones anteriores, la Comisión debe comprobar, con arreglo al artículo 114, apartado 6, del TFUE, si dichas disposiciones nacionales son o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.
- (30) Conviene señalar que, a la vista del plazo establecido en el artículo 114, apartado 6, del TFUE, la Comisión, al examinar si las medidas nacionales notificadas con arreglo al artículo 114, apartado 4, están justificadas, tiene que basarse en «las razones» aducidas por el Estado miembro notificante. Ello significa que, con arreglo a las disposiciones del Tratado, la responsabilidad de demostrar que las medidas nacionales están justificadas incumbe al Estado miembro solicitante que desea mantenerlas.
- (31) No obstante, si la Comisión dispone de información según la cual pudiera ser necesario revisar la medida de armonización de la Unión de la que se apartan las disposiciones nacionales notificadas, puede tomar en consideración esa información al evaluar dichas disposiciones.

2.1. Posición de Dinamarca

- (32) Dinamarca alega que su legislación garantiza un nivel de protección más elevado de la salud y la vida de las personas, en la medida en que establece para los nitritos cantidades añadidas máximas más bajas que el Reglamento (CE) nº 1333/2008 y en que no permite la comercialización de productos cárnicos tradicionales en los que no pueden determinarse las cantidades añadidas. Considera Dinamarca que sus disposiciones son completamente coherentes con las recomendaciones del Comité Científico de la Alimentación Humana de 1990 y 1995 y con el dictamen de la EFSA de 26 de noviembre de 2003.
- (33) Dinamarca opina asimismo que regular las cantidades de nitritos utilizadas en función de que se considere o no que suponen una ingesta superior a la correspondiente ingesta diaria admisible (IDA) establecida no proporciona la protección necesaria de la salud humana. En la IDA establecida para los nitritos no se tiene en cuenta la

formación de nitrosaminas, que se produce al utilizar nitritos en los productos cárnicos. Según las evaluaciones científicas, las nitrosaminas son genotóxicas; como tales, no es posible establecer un límite por debajo del cual no sean carcinógenas. Dinamarca pone asimismo de relieve que la formación de nitrosaminas depende de las cantidades de nitritos que se añaden, y no de las cantidades residuales, mucho más bajas, que, por la transformación de la sustancia en el producto alimenticio, están típicamente presentes en el producto en el momento del consumo.

- (34) Así pues, desde su punto de vista, la evaluación científica general demuestra que: a) el uso debe reducirse en lo posible utilizando cantidades diferenciadas en consonancia con las necesidades técnicas relacionadas con los distintos productos alimenticios; b) el uso de nitritos y nitratos debe regularse en términos de cantidades añadidas, y no de cantidades residuales; y c) la conservación necesaria se logra utilizando las cantidades recomendadas por la EFSA. A este respecto, Dinamarca considera que sus disposiciones nacionales siguen sistemáticamente estas recomendaciones, mientras que el Reglamento (CE) nº 1333/2008 no lo hace en lo referente a los nitritos.
- (35) Dinamarca también subraya que sus disposiciones nacionales llevan muchos años en vigor, sin que hayan dado problemas con la conservación de los productos en cuestión. Además, el país tiene un índice relativamente bajo de botulismo comparado con el de otros Estados miembros de la UE, y desde 1980 no se ha registrado ni un solo caso causado por el consumo de productos cárnicos. Dinamarca señala que en su territorio no se ha registrado ningún caso de botulismo desde 2006. Por ello, sigue considerando que las disposiciones danesas sobre el uso de nitritos en productos cárnicos proporcionan protección suficiente contra las intoxicaciones alimentarias.
- (36) En cuanto a los hábitos de consumo, el informe del Ministerio danés de Alimentación, Agricultura y Pesca proporciona datos adicionales sobre el consumo y la importación de productos cárnicos, así como un análisis de los nitritos en los productos cárnicos presentes en el mercado danés. Según las autoridades danesas, dicho informe demuestra que el consumo de productos cárnicos a los que pueden añadirse nitritos se ha mantenido estable a lo largo de los años.
- (37) Por lo que se refiere a la exposición a los nitritos, el informe del Ministerio danés de Alimentación, Agricultura y Pesca ofrece estimaciones basadas en trescientos ochenta y cuatro análisis de nitritos en carne elaborada y fiambres, así como en datos de consumo extraídos de encuestas sobre la dieta. De acuerdo con esas estimaciones, la exposición media sigue estando por debajo de la IDA de nitritos. La exposición por kilogramo de peso corporal es el triple en los niños de cuatro a cinco años que en los adultos.
- (38) Por lo que se refiere a la formación de nitrosaminas en los productos cárnicos elaborados, el Ministerio danés de Alimentación, Agricultura y Pesca ha aportado un informe de síntesis sobre la presencia de N-nitrosaminas en esos productos, elaborado por el Instituto Alimentario de la Danmarks Tekniske Universitet (DTU), en el que se concluye que la mejor manera de conseguir niveles bajos de nitrosaminas es utilizar la menor cantidad posible de nitritos y hacerlo en combinación con ácido eritórbito, ácido ascórbico o ascorbato, pues así se impediría la posible formación de nitrosaminas.
- (39) Además, Dinamarca mantiene que sus disposiciones relativas a los nitritos no suponen un obstáculo para el comercio, y se remite a las cifras que demuestran que ha habido importaciones de productos cárnicos procedentes de otros Estados miembros y que estas incluso se han incrementado desde 2010.
- (40) En resumen, Dinamarca considera legítimo reducir el riesgo para la salud humana derivado de la exposición a las nitrosaminas manteniendo la aplicación de su legislación, más allá de los requisitos del Reglamento (CE) nº 1333/2008. Según Dinamarca, el seguimiento que emprendió con arreglo a la Decisión 2010/561/UE demuestra que las consideraciones sanitarias previas siguen siendo válidas. Por último, sostiene que los datos disponibles muestran que las disposiciones danesas no constituyen un obstáculo para el comercio de los productos en cuestión.

2.2. Evaluación de la posición Danesa

2.2.1. Justificación sobre la base de las razones importantes contempladas en el artículo 36 del TFUE

- (41) La legislación danesa aspira a lograr un nivel más alto de protección de la salud y la vida de las personas en cuanto a la exposición a los nitritos y a la posible formación de nitrosaminas en productos cárnicos, especificando para los nitritos añadidos a determinados productos cárnicos límites máximos inferiores a los establecidos en el Reglamento (CE) nº 1333/2008 y no permitiendo la comercialización de productos para los que solo puedan determinarse niveles residuales máximos.
- (42) Al valorar si la legislación danesa es realmente adecuada y necesaria para lograr este objetivo deben tenerse en cuenta una serie de factores. En particular, deben sopesarse dos riesgos para la salud, a saber, la presencia de nitrosaminas en los productos cárnicos y la seguridad microbiológica de estos productos. Este último aspecto va más allá de una mera necesidad tecnológica, y constituye por sí solo un problema sanitario extremadamente

importante. Si bien se reconoce que es necesario limitar los niveles de nitritos en los productos cárnicos, la presencia de niveles inferiores de nitritos en la carne no conducirá automáticamente a una protección más elevada de la salud humana. La adecuación del contenido de nitritos depende de un conjunto de factores reconocidos en los dictámenes pertinentes del Comité Científico de la Alimentación Humana y de la EFSA, por ejemplo la adición de sal, la humedad, el pH, la vida útil del producto, la higiene, el control de la temperatura, etc.

- (43) Teniendo en cuenta las reflexiones anteriores y lo expuesto en los considerandos 10 y 11, la Comisión considera que, en principio, el Reglamento (CE) n° 1333/2008 constituye una respuesta adecuada al reto de conciliar dos riesgos sanitarios antagónicos, dada la diversidad de los productos cárnicos existentes en la Unión.
- (44) No obstante, la Comisión debe evaluar las opciones específicas escogidas por el regulador danés y la experiencia obtenida con estas normas, que llevan bastante tiempo vigentes. Con las cifras que ha presentado sobre los casos de intoxicaciones alimentarias, y en especial de botulismo, Dinamarca ha demostrado que, hasta ahora, ha conseguido resultados satisfactorios con su legislación. Estos datos muestran que los niveles máximos especificados en la legislación danesa parecen haber sido suficientes para garantizar la seguridad microbiológica de los productos cárnicos fabricados actualmente en Dinamarca y de los métodos de fabricación que se utilizan en este país.
- (45) La Comisión toma nota de que la legislación danesa es compatible con los correspondientes dictámenes científicos de los órganos científicos de la Unión. Las disposiciones danesas se basan en la regulación de las cantidades añadidas máximas y respetan los intervalos de cantidades añadidas de nitritos mencionados en estos dictámenes, esto es, entre 50 y 150 mg/kg. Al mismo tiempo, Dinamarca ha establecido, en comparación con el Reglamento, cantidades añadidas máximas más específicas para determinados grupos de productos cárnicos, en función de los tipos de productos cárnicos y de los métodos de fabricación más comunes en el país.
- (46) Además, hay que tener en cuenta que, según la información proporcionada por Dinamarca, la mayoría de los productos cárnicos consumidos por la población danesa corresponde a productos cárnicos a los que se aplica actualmente un límite de 60 mg/kg, que tendría que ser sustituido por un límite de 100 o 150 mg/kg. Aunque los fabricantes daneses, al igual que los fabricantes de otros Estados miembros, no estarían obligados a aumentar las cantidades de nitritos que añaden actualmente a sus productos hasta los niveles máximos contemplados en el Reglamento (CE) n° 1333/2008, no puede descartarse un incremento de la exposición real de la población danesa a los nitritos.
- (47) Sobre la base de la información actualmente disponible, la Comisión considera que la petición de mantener las medidas notificadas puede aceptarse temporalmente en razón de la protección de la salud pública en Dinamarca.

2.2.2. *Ausencia de discriminación arbitraria, de restricciones encubiertas del comercio entre Estados miembros o de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior*

2.2.2.1. *Ausencia de discriminación arbitraria*

- (48) El artículo 114, apartado 6, del TFUE obliga a la Comisión a verificar que las medidas previstas no sean un medio de discriminación arbitraria. Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para que no exista discriminación, no debe darse un trato diferente a situaciones similares ni un trato similar a situaciones diferentes.
- (49) Las normas danesas se aplican tanto a los productos nacionales como a los productos fabricados en otros Estados miembros. A falta de datos que demuestren lo contrario, cabe concluir que las disposiciones nacionales no son un medio de discriminación arbitraria.

2.2.2.2. *Ausencia de una restricción encubierta del comercio*

- (50) Unas medidas nacionales que limitan el uso de productos en mayor grado que un reglamento de la Unión constituirían normalmente un obstáculo para el comercio, en la medida en que, como resultado de la prohibición de uso, no cabría esperar que productos comercializados y utilizados legalmente en el resto de la Unión se comercializaran en el Estado miembro en cuestión. Las condiciones previas establecidas en el artículo 114, apartado 6, del TFUE, tienen como finalidad impedir que se apliquen por razones inadecuadas restricciones basadas en los criterios de los apartados 4 y 5 de dicho artículo, y que en realidad constituyan medidas económicas encaminadas a impedir la importación de productos de otros Estados miembros, es decir, una forma de proteger indirectamente la producción nacional.
- (51) Dado que la legislación danesa también impone normas más estrictas sobre la adición de nitritos a determinados productos cárnicos a los explotadores establecidos en otros Estados miembros, en un ámbito que, por lo demás, está armonizado, pueden constituir una restricción encubierta del comercio o un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior. No obstante, se reconoce que el artículo 114, apartado 6, del TFUE debe

interpretarse en el sentido de que solo debe denegarse la aprobación de medidas nacionales que constituyan un obstáculo desproporcionado para el mercado interior. En este sentido, Dinamarca ha presentado cifras que indican no solo que se han realizado importaciones de productos cárnicos procedentes de otros Estados miembros a pesar de su legislación, sino que estas incluso han aumentado desde 2010.

- (52) A falta de pruebas que indiquen que las disposiciones nacionales constituyen en efecto una medida destinada a proteger la producción nacional, cabe concluir que no son una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

2.2.2.3. Ausencia de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior

- (53) Esta condición no puede interpretarse de tal forma que impida la aprobación de cualquier medida nacional que pueda afectar al establecimiento del mercado interior. De hecho, cualquier medida nacional que se aparte de una medida de armonización destinada a establecer el mercado interior y permitir su funcionamiento constituye, en esencia, una medida que puede afectar al mercado interior. Por consiguiente, para preservar la utilidad del procedimiento establecido en el artículo 114 del TFUE, el concepto de obstáculo para el funcionamiento del mercado interior debe entenderse, en el contexto de su apartado 6, como un efecto desproporcionado en relación con el objetivo perseguido.
- (54) Dados los beneficios sanitarios invocados por el Gobierno danés en relación con la reducción de la exposición a los nitritos en los productos cárnicos, y teniendo en cuenta el hecho de que, sobre la base de las cifras disponibles actualmente, las repercusiones sobre el comercio parecen haber sido nulas o muy limitadas, la Comisión considera que las normas danesas notificadas pueden mantenerse temporalmente por razones de protección de la salud y la vida de las personas, habida cuenta de que no son desproporcionadas y, por tanto, no constituyen un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior a tenor del artículo 114, apartado 6, del TFUE.
- (55) A la luz de este análisis, la Comisión considera que se cumple la condición relativa a la ausencia de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior.

2.2.3. Limitación en el tiempo

- (56) Las conclusiones anteriores se basan en la información disponible actualmente, y en especial en las cifras que indican que Dinamarca ha podido controlar el botulismo a pesar de unos niveles máximos de nitritos añadidos a tipos específicos de productos cárnicos más bajos, sin afectar por ello al comercio de forma desproporcionada.
- (57) Otro factor importante es el nivel de consumo en Dinamarca de productos cárnicos en relación con los cuales, si se aplicara el Reglamento (CE) n° 1333/2008, podría producirse un incremento de la exposición de la población danesa a los nitritos y, por consiguiente, a las nitrosaminas.
- (58) Dinamarca tendría que seguir haciendo un seguimiento de la situación y recogiendo datos para verificar si con la aplicación de los niveles establecidos en el Reglamento (CE) n° 1333/2008 se alcanza el nivel requerido de protección y si, de no ser así, el riesgo para la salud humana resulta inaceptable. Los datos recogidos deberían centrarse, en particular, en el control del botulismo. Además, Dinamarca tendría que seguir recogiendo datos sobre las importaciones de productos cárnicos procedentes de otros Estados miembros. Asimismo, tendría que notificar los datos recogidos a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión. Por otra parte, la Comisión debe tener en cuenta las conclusiones de la reevaluación de los nitritos por parte de la EFSA, de conformidad con el Reglamento (UE) n° 257/2010, y del estudio específico sobre el uso de nitritos por la industria en diversas categorías de productos cárnicos.
- (59) Habida cuenta de todo lo expuesto, la Comisión considera que las disposiciones nacionales, en la medida que se ha especificado anteriormente, pueden aprobarse por un período de tiempo limitado de tres años.

III. CONCLUSIÓN

- (60) Vistas las consideraciones precedentes, y teniendo en cuenta los comentarios de los Estados miembros a la notificación presentada por las autoridades danesas, la Comisión considera que la solicitud de Dinamarca, recibida por la Comisión el 25 de noviembre de 2014 y relativa al mantenimiento de sus disposiciones nacionales sobre la adición de nitritos, que son más estrictas que las del Reglamento (CE) n° 1333/2008, puede aprobarse por un período de tres años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión. Dinamarca tendría que seguir haciendo un seguimiento de la situación y recogiendo datos para verificar si con la aplicación de los niveles establecidos en el Reglamento (CE) n° 1333/2008 se alcanza el nivel requerido de protección y si, de no ser así, el riesgo para la salud humana resulta inaceptable.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se aprueban las disposiciones nacionales sobre la adición de nitritos a los productos cárnicos que figuran en la Orden nº 542, de 27 de mayo de 2013, sobre aditivos alimentarios, etc. en los productos alimenticios [BEK nr 542 af 27.5.2013 (*Tilsætningsbekendtgørelsen*), offentliggørelsesdato: 31.5.2013, *Fødevareministeriet*], que el Reino de Dinamarca notificó a la Comisión mediante carta de 25 de noviembre de 2014, con arreglo al artículo 114, apartado 4, del TFUE.

Artículo 2

La presente Decisión expirará el 22 de mayo de 2018.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de Dinamarca.

Hecho en Bruselas, el 22 de mayo de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión
