



2024/1225

2.5.2024

DECISÃO (UE) 2024/1225 DA COMISSÃO

de 30 de abril de 2024

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

[notificada com o número C(2024) 2669]

(Apenas faz fé o texto em língua dinamarquesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Considerando o seguinte:

I. MATÉRIA DE FACTO E TRAMITAÇÃO PROCESSUAL

- (1) A Decisão (UE) 2021/741 da Comissão ⁽¹⁾ aprovou as disposições nacionais dinamarquesas respeitantes à adição de nitrito de potássio (E 249) e de nitrito de sódio (E 250) («nitritos») a produtos à base de carne, estabelecidas no ato legislativo n.º 1247, de 30 de outubro de 2018, sobre aditivos nos géneros alimentícios (*BEK nr 1247 af 30.10.2018, Udskriftsdato:3.9.2020, Miljø- og Fødevareministeriet*), notificadas à Comissão pelo Reino da Dinamarca por ofício de 6 de novembro de 2020, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»). Essas disposições nacionais estão aprovadas até 5 de maio de 2024.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ relativo aos aditivos alimentares estabelece os teores e as demais condições de utilização de nitritos em produtos à base de carne.
- (3) De acordo com a Decisão (UE) 2021/741, a Dinamarca deve monitorizar a situação e recolher dados a fim de verificar se a aplicação dos teores estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 permitiria atingir o nível de proteção requerido e, em caso negativo, se conduziria a um risco inaceitável para a saúde humana na Dinamarca.
- (4) Por ofício de 3 de novembro de 2023, a Dinamarca notificou a Comissão da sua intenção de manter as disposições nacionais relativas à utilização de nitritos em produtos à base de carne, as quais são diferentes do disposto no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Em apoio da sua notificação, a Dinamarca apresentou informações que incluem dados sobre o consumo e as importações de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, a análise dos nitritos nos produtos à base de carne, a prevalência do botulismo e uma avaliação dos riscos atualizada, de 18 de agosto de 2023, do Instituto Nacional da Alimentação da Universidade Técnica da Dinamarca (DTU).

1. LEGISLAÇÃO DA UNIÃO

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

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

⁽¹⁾ Decisão (UE) 2021/741 da Comissão, de 5 de maio de 2021, relativa às disposições nacionais notificadas pela Dinamarca respeitantes à adição de nitritos a determinados produtos à base de carne (JO L 159 de 6.5.2021, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2021/741/oj>).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

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

1.2. Regulamento (CE) n.º 1333/2008

- (7) De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a aprovação de um aditivo alimentar está subordinada à demonstração de que existe uma necessidade tecnológica razoável, de que é seguro, de que a sua utilização é segura e não induz o consumidor em erro e de que traz vantagens e benefícios para o consumidor.
- (8) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e suas condições de utilização. Só os aditivos alimentares incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização nela especificadas.
- (9) Os nitritos são utilizados nos produtos à base de carne há várias décadas, nomeadamente para garantir, em conjunto com outros fatores, a conservação e a segurança microbiológica destes produtos, em especial os produtos à base de carne curados, uma vez que inibem, designadamente, a multiplicação de *Clostridium botulinum*, a bactéria responsável pelo botulismo, potencialmente mortal. Ao mesmo tempo, sabe-se que a presença de nitritos nos produtos à base de carne pode dar origem à formação de nitrosaminas, cujo efeito cancerígeno é conhecido. A legislação neste domínio deve, por conseguinte, assegurar um equilíbrio entre o risco de formação de nitrosaminas, resultante da presença de nitritos nos produtos à base de carne, e os efeitos protetores dos nitritos contra a multiplicação de bactérias, em especial a bactéria responsável pelo botulismo.

1.2.1. Teores máximos de nitritos aplicáveis até 9 de outubro de 2025

- (10) No seu anexo II, parte E, categoria de géneros alimentícios 08.3 «Produtos à base de carne», o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece teores máximos para os nitritos que podem ser adicionados durante o fabrico. Até 9 de outubro de 2025, a quantidade máxima adicionada é de 150 mg/kg para os produtos à base de carne em geral, de 100 mg/kg para os produtos à base de carne esterilizados e de 180 mg/kg para alguns produtos especificados à base de carne curados fabricados tradicionalmente em Estados-Membros específicos.
- (11) No entanto o Regulamento (CE) n.º 1333/2008, no anexo II, parte E, categoria de géneros alimentícios 08.3.4 «Produtos à base de carne tradicionais e curados tradicionalmente, que beneficiam de disposições específicas no que se refere aos nitritos e nitratos», estabelece teores máximos residuais no final do processo de fabrico para produtos à base de carne tradicionais curados específicos que são fabricados com métodos de produção tradicionais. Estão previstos teores máximos residuais de 50 mg/kg, 100 mg/kg e 175 mg/kg, aplicáveis a diferentes grupos destes produtos, tais como 175 mg/kg para o *Wiltshire bacon*, o *dry cured bacon* e produtos semelhantes e 100 mg/kg para o *Wiltshire ham* e produtos semelhantes.
- (12) A fixação de teores máximos de resíduos de nitritos nos géneros alimentícios constitui uma exceção à regra geral que consiste em fixar as quantidades máximas de nitritos que podem ser adicionadas aos géneros alimentícios. Os teores residuais aplicam-se apenas a produtos específicos que são fabricados tradicionalmente em certos Estados-Membros e para os quais não é possível controlar a quantidade de sais de cura adicionados que é absorvida pela carne, dada a natureza do processo de fabrico destes produtos. O processo de produção destes produtos específicos está descrito no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a fim de permitir a identificação dos «produtos semelhantes» e de modo a estabelecer claramente quais são os produtos abrangidos pelos vários teores máximos estabelecidos.

- (13) Os teores máximos aplicáveis até 9 de outubro de 2025 estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 baseiam-se nos pareceres do Comité Científico da Alimentação Humana («CCAH») de 1990 ⁽³⁾ e 1995 ⁽⁴⁾, bem como da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA»), de 26 de novembro de 2003 ⁽⁵⁾. Estes teores refletem os intervalos referidos nesses pareceres científicos.

1.2.2. Teores máximos de nitritos aplicáveis a partir de 9 de outubro de 2025

- (14) Atendendo à reavaliação dos nitritos como aditivos alimentares pela EFSA ⁽⁶⁾ e tendo em conta outras informações pertinentes e a ampla consulta das organizações representativas dos operadores das empresas do setor alimentar, dos consumidores e dos peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros relevantes, o Regulamento (UE) 2023/2108 da Comissão ⁽⁷⁾ reviu os teores máximos de nitritos. Em especial, as quantidades máximas que podem ser adicionadas aos géneros alimentícios foram reduzidas para manter tão baixo quanto possível o nível de nitrosaminas potencialmente formado devido a essa utilização, garantindo simultaneamente a segurança microbiológica. Além disso, para cada entrada de uma quantidade máxima adicionada, foi estabelecido um teor residual máximo de todas as fontes, a fim de melhor monitorizar a exposição global aos nitritos decorrente da dose diária admissível (DDA). Para os produtos à base de carne curados tradicionalmente, manteve-se a abordagem de regulamentar apenas os teores máximos residuais, uma vez que não se considerou viável determinar as quantidades de nitritos adicionados a esses produtos. Os teores máximos revistos e os novos teores máximos residuais de nitritos são expressos em iões nitritos em conformidade com a DDA estabelecida pela EFSA.
- (15) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2023/2108, a quantidade máxima adicionada revista de nitritos é de 80 mg/kg para os produtos à base de carne em geral e 55 mg/kg para os produtos à base de carne esterilizados. Estas quantidades correspondem a 120 mg/kg e 82 mg/kg, respetivamente, quando expressas em nitrito de sódio, ou seja, expressas na mesma base que os teores máximos constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 aplicáveis até 9 de outubro de 2025 e das disposições nacionais notificadas pela Dinamarca. Para alguns produtos à base de carne curados especificados fabricados tradicionalmente, a quantidade máxima adicionada de nitritos é de 100 ou 105 mg/kg, o que corresponde a 150 ou 157 mg/kg quando expressa em nitrito de sódio. Os teores residuais recentemente estabelecidos para melhor monitorizar a exposição global aos nitritos decorrente da DDA são de 25, 45 ou 50 mg/kg. Os teores máximos residuais revistos para os produtos curados tradicionalmente relativamente aos quais não está fixada uma quantidade máxima adicionada são 30, 65 ou 105 mg/kg, aplicáveis a diferentes grupos de produtos curados tradicionalmente.
- (16) Os teores máximos revistos foram fixados tendo em conta a variedade de produtos disponíveis no mercado da União, incluindo muitos produtos alimentares produzidos tradicionalmente, a diversidade das cadeias de distribuição, os produtores e outras condições variáveis tais como o clima. Serão aplicáveis a partir de 9 de outubro de 2025, a fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar, incluindo as pequenas e médias empresas, se adaptem às novas condições de utilização mais rigorosas.

2. DISPOSIÇÕES NACIONAIS NOTIFICADAS

- (17) As disposições nacionais notificadas pela Dinamarca em 3 de novembro de 2023 constam do ato legislativo n.º 474, de 9 de maio de 2023, sobre aditivos e outras substâncias adicionadas aos géneros alimentícios e sobre as disposições penais para violações de atos da UE conexos (BEK nr 474 af 9.5.2023). Esse ato legislativo substitui o ato legislativo n.º 1247, de 30 de outubro de 2018 (BEK nr 1247 af 30.10.2018, *Udskriftsdato*: 3.9.2020, *Miljø- og Fødevareministeriet*), que tinha sido anteriormente notificado à Comissão e apreciado no contexto da Decisão (UE) 2021/741.

⁽³⁾ Parecer sobre nitratos e nitritos emitido em 19 de outubro de 1990, Comissão Europeia, *Reports of the Scientific Committee for Food (twenty-sixth series)* (não traduzido para português), p. 21.

⁽⁴⁾ Parecer sobre nitratos e nitritos emitido em 22 de setembro de 1995, Comissão Europeia, *Reports of the Scientific Committee for Food (thirty eighth series)* (não traduzido para português), p. 1.

⁽⁵⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products», *The EFSA Journal*, 14, 2003, p. 1.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 15, n.º 6, artigo 4786, 2017.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2023/2108 da Comissão, de 6 de outubro de 2023, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito aos aditivos alimentares nitritos (E 249-250) e nitratos (E 251-252) (JO L, 2023/2108, 9.10.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2108/oj>).

- (18) O ato legislativo n.º 474 dispõe que os nitritos em produtos à base de carne só podem ser utilizados em conformidade com as condições estabelecidas no seu anexo 3. As categorias de géneros alimentícios referidas nesse anexo correspondem às categorias de géneros alimentícios constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativo aos aditivos alimentares, e as condições nele previstas pretendem sobrepor-se às disposições relativas aos nitritos estabelecidas no referido regulamento do seguinte modo:

08.3.1 Produtos à base de carne não submetidos a tratamento térmico	Total 60 mg/kg. No entanto, em salsichões fermentados: total 100 mg/kg.
08.3.2 Produtos à base carne submetidos a tratamento térmico	Total 60 mg/kg. Produtos totalmente conservados ou semiconservados: total 150 mg/kg. <i>Rullepølse</i> (salsicha de carne enrolada): total 100 mg/kg. Almôndegas e patê de fígado tradicionais dinamarqueses: 0 mg/kg.
08.3.4 Produtos à base de carne tradicionais e curados tradicionalmente, que beneficiam de disposições específicas no que se refere aos nitritos e nitratos	Total 60 mg/kg. <i>Bacon</i> do tipo <i>Wiltshire</i> e produtos semelhantes: total 150 mg/kg. Presunto curado tradicional (<i>spegeskinke</i>) e produtos semelhantes: 150 mg/kg.

- (19) A quantidade máxima adicionada predefinida de 60 mg/kg aplica-se na Dinamarca a muitos tipos de produtos à base de carne, enquanto os teores máximos correspondentes, expressos em nitrito de sódio, fixados no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 são de 100 mg/kg e 150 mg/kg até 9 de outubro de 2025 e serão de 82 mg/kg e 120 mg/kg após essa data.
- (20) Na Dinamarca, a quantidade máxima adicionada de nitritos em produtos à base de carne sujeitos a tratamento térmico, totalmente conservados ou semiconservados, é de 150 mg/kg, enquanto as quantidades adicionadas máximas revistas de nitritos fixadas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, aplicáveis a partir de 9 de outubro de 2025, são inferiores, permitindo, quando expressas em nitrito de sódio, apenas 82 mg/kg para os produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico esterilizados e 120 mg/kg para os produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico não esterilizados.
- (21) As disposições nacionais dinamarquesas não fixam teores máximos residuais a aplicar paralelamente às quantidades máximas adicionadas de nitritos e, por conseguinte, não controlam a exposição aos nitritos em relação à DDA, ao contrário dos teores máximos residuais relacionados com as quantidades máximas adicionadas fixadas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

3. TRAMITAÇÃO PROCESSUAL

- (22) Por ofício de 3 de novembro de 2023, a Dinamarca notificou a Comissão da sua intenção de manter as disposições nacionais relativas à utilização de aditivos com nitritos nos produtos à base de carne, as quais são diferentes do disposto no Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (23) A Comissão publicou um aviso relativo à notificação no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽⁸⁾, a fim de informar as partes interessadas sobre as disposições nacionais que a Dinamarca tenciona manter e sobre as razões invocadas para o efeito. Por ofício de 22 de dezembro de 2023, a Comissão informou igualmente os outros Estados-Membros da notificação, dando-lhes a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre a mesma no prazo de 30 dias. Não foram recebidas quaisquer observações sobre a notificação.

⁽⁸⁾ Notificação nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia – Autorização para manter medidas nacionais mais estritas do que as disposições de uma medida de harmonização da UE (JO C, C/2024/794, 12.1.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/794/oj>).

II. AVALIAÇÃO

1. ADMISSIBILIDADE

- (24) Nos termos do artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, do TFUE, um Estado-Membro pode, após a adoção de uma medida de harmonização, manter disposições nacionais mais rigorosas justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 36.º do TFUE ou relativas à proteção do meio de trabalho ou do ambiente, desde que notifique a Comissão destas medidas e que a Comissão as aprove.
- (25) A notificação dinamarquesa diz respeito às disposições nacionais que derrogam as disposições do anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativamente ao nitrito de potássio (E 249) e ao nitrito de sódio (E 250).
- (26) O ato legislativo n.º 474 dinamarquês autoriza a adição de nitritos aos produtos à base de carne apenas na condição de não serem ultrapassadas quantidades adicionadas específicas. Dependendo dos produtos em questão, essas quantidades máximas adicionadas são de 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg ou 150 mg/kg, as quais, para certos produtos, são inferiores às estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Além disso, ao contrário do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, as disposições dinamarquesas não preveem quaisquer derrogações ao princípio de fixar quantidades máximas adicionadas para os nitritos, pelo que não permitem a colocação no mercado de determinados produtos à base de carne fabricados tradicionalmente provenientes de outros Estados-Membros, para os quais o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 só estabelece teores máximos residuais.
- (27) Por conseguinte, as disposições dinamarquesas são em geral mais rigorosas do que as disposições do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, uma vez que estabelecem quantidades adicionadas máximas mais baixas de nitritos para vários tipos de produtos (em muitos casos aplica-se o teor predefinido de 60 mg/kg) e não permitem a colocação no mercado de certos produtos à base de carne tradicionais regulamentados apenas com base em teores máximos residuais. Para os produtos tradicionalmente curados, a prática dinamarquesa consiste em recolher amostras o mais próximo possível do momento do fabrico, a fim de obter a imagem mais realista da quantidade adicionada de nitritos.
- (28) Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 4, do TFUE, a notificação foi suplementada por uma descrição dos motivos que justificam uma ou mais das exigências importantes a que se refere o artigo 36.º do TFUE, nomeadamente, a proteção da saúde e da vida das pessoas. Um memorando do Ministério da Alimentação, da Agricultura e das Pescas dinamarquês, de 17 de abril de 2023, e uma avaliação dos riscos atualizada do Instituto Nacional da Alimentação da DTU, de 18 de agosto de 2023, fornecem informações adicionais sobre o consumo e as importações de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, a análise dos nitritos nos produtos à base de carne no mercado dinamarquês, a prevalência do botulismo e a formação de nitrosaminas nos produtos transformados à base de carne.
- (29) À luz do que precede, a Comissão considera que o pedido apresentado pela Dinamarca com vista a obter autorização para manter as suas disposições nacionais relativas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne é admissível nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE.

2. APRECIACÃO DOS FUNDAMENTOS

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

- (31) Nomeadamente, a Comissão tem de avaliar se as disposições nacionais são justificadas pelas exigências importantes referidas no artigo 36.º do TFUE ou relativas à proteção do ambiente ou do meio de trabalho e não excedem o que é necessário para a consecução do objetivo legítimo visado. Além disso, quando a Comissão considera que as disposições nacionais satisfazem as condições acima referidas, deve verificar, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, se essas disposições são ou não um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros e se constituem ou não um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.
- (32) Importa assinalar que, tendo em conta o prazo previsto no artigo 114.º, n.º 6, do TFUE, a Comissão, ao determinar se as medidas nacionais notificadas ao abrigo do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são justificadas, deve basear-se nas justificações invocadas pelo Estado-Membro que apresenta a notificação. O ónus da prova recai sobre o Estado-Membro requerente, que pretende manter as respetivas medidas nacionais.
- (33) Não obstante, se a Comissão se encontrar na posse de informações à luz das quais a medida de harmonização da União, relativamente à qual as disposições nacionais notificadas constituem uma derrogação, necessitar de ser revista, poderá contemplar essas informações para efeitos de apreciação das disposições nacionais notificadas.

2.1. Posição da Dinamarca

- (34) A Dinamarca alega que as suas disposições nacionais asseguram um nível mais elevado de proteção da saúde e da vida humana, uma vez que estabelecem quantidades máximas adicionadas de nitritos mais baixas do que as previstas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e não autorizam a colocação no mercado de produtos à base de carne tradicionais para os quais não estão estabelecidas quantidades adicionadas. A Dinamarca sublinha que as suas disposições foram fixadas em total conformidade com os pareceres do CCAH adotados em 1990 e 1995 e considera igualmente que estas são justificadas à luz dos pareceres da EFSA de 26 de novembro de 2003 e de 15 de junho de 2017.
- (35) De acordo com a Dinamarca, a avaliação científica global demonstra que: a) a utilização de nitritos e nitratos precisa de ser reduzida tanto quanto possível através de quantidades diferenciadas, em consonância com as necessidades técnicas relativas aos diferentes géneros alimentícios, b) a utilização de nitritos e nitratos precisa de ser regulamentada em termos das quantidades que são adicionadas e c) a conservação necessária é alcançada utilizando as quantidades recomendadas pela EFSA em 2003. A este respeito, a Dinamarca considera que as suas disposições nacionais seguem sistematicamente estas recomendações.
- (36) Na opinião da Dinamarca, a preocupação com as quantidades de nitritos autorizadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 diz respeito, em especial, ao aumento do risco de formação de nitrosaminas. Contrariamente ao parecer da EFSA de 2017, a Dinamarca considera que a formação de nitrosaminas voláteis e não voláteis depende das quantidades de nitritos adicionadas aos géneros alimentícios, enquanto a EFSA apenas constata esta relação com as nitrosaminas não voláteis. Alega que está cientificamente provado que muitas nitrosaminas voláteis são cancerígenas e genotóxicas. Acrescenta que a avaliação dos riscos atualizada do Instituto Nacional da Alimentação da DTU se refere ao número crescente de provas epidemiológicas que ligam a carne transformada ao cancro do estômago e ao cancro colorretal, o que aumenta as preocupações quanto à utilização de nitritos nos produtos à base de carne.
- (37) A Dinamarca salienta igualmente que as suas disposições nacionais estão em vigor há muitos anos e nunca deram origem a problemas relativamente à conservação dos produtos em questão. Além disso, a Dinamarca tem uma taxa relativamente baixa de botulismo em comparação com outros Estados-Membros e, desde 1980, não foi registado no país qualquer caso de botulismo causado pelo consumo de produtos à base de carne. A Dinamarca observa que desde 2006 não se registam casos de botulismo no país. Por conseguinte, a Dinamarca considera que as suas disposições nacionais relativas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne garantem uma proteção abrangente contra a intoxicação alimentar.
- (38) O memorando do Ministério da Alimentação, da Agricultura e das Pescas dinamarquês, de 17 de abril de 2023, fornece dados adicionais sobre o consumo e a importação de produtos à base de carne, a exposição aos nitritos, assim como uma análise dos nitritos nos produtos à base de carne no mercado dinamarquês.

- (39) Segundo as autoridades dinamarquesas, os dados mais recentes, referidos nesse memorando, demonstram que os padrões de consumo não sofreram alterações significativas. O consumo de produtos à base de carne mantém-se estável. Quanto aos produtos à base de carne aos quais se pode adicionar nitritos, a maior parte do consumo diz respeito aos produtos abrangidos pelo baixo valor-limite de nitritos de 60 mg/kg.
- (40) No que diz respeito ao comércio, apesar de uma ligeira diminuição, de 2,5 %, das importações no período de 2020-2022, a Dinamarca considera, com base nos dados relativos ao período de 1994-2022 que dizem respeito a diferentes tipos de produtos à base de carne, que não há qualquer indicação de que as disposições nacionais dinamarquesas tenham afetado negativamente as importações provenientes dos Estados-Membros.
- (41) A análise de 302 amostras no período de 2020-2022 não revela qualquer superação dos teores dinamarqueses. Os resultados mostram que o teor de nitritos dos produtos não dinamarqueses amostrados no mercado dinamarquês não é normalmente superior ao dos produtos à base de carne dinamarqueses.
- (42) A Dinamarca congratula-se com a alteração das disposições do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, efetuada pelo Regulamento (UE) 2023/2108, para assegurar que os teores máximos fixados sejam tão baixos quanto possível, tendo em conta as necessidades tecnológicas e a segurança dos consumidores. No entanto, salienta que os níveis revistos, embora significativamente inferiores, continuam a ser geralmente superiores aos fixados nas disposições nacionais dinamarquesas.
- (43) Por conseguinte, a Dinamarca considera legítimo manter as próprias disposições nacionais relativas à utilização de nitritos nos produtos à base de carne. Segundo a Dinamarca, as considerações de saúde anteriormente tomadas em conta continuam válidas. Por último, a Dinamarca sustenta que os dados disponíveis mostram que as disposições dinamarquesas não constituem um obstáculo ao comércio dos produtos em causa.

2.2. Avaliação da posição da Dinamarca

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

- (44) As disposições nacionais dinamarquesas têm como objetivo assegurar um nível mais elevado de proteção da saúde e da vida das pessoas no que diz respeito à exposição a nitritos e à possível formação de nitrosaminas nos produtos à base de carne, mediante o estabelecimento de quantidades máximas adicionadas mais baixas e mais específicas, em comparação com os teores máximos previstos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, para os nitritos a utilizar em certos produtos à base de carne e a proibição da colocação no mercado de produtos que cumprem apenas os teores máximos residuais.
- (45) A Comissão toma nota de que as disposições nacionais dinamarquesas são compatíveis com os pareceres científicos pertinentes dos organismos científicos da União emitidos no passado (CCAH, 1990 e 1995; EFSA, 2003 e 2017) e respeitam os intervalos referidos nestes pareceres para as quantidades adicionadas de nitritos.
- (46) Não obstante, há que salientar que a Dinamarca especifica uma quantidade máxima adicionada mais elevada de nitritos nos produtos à base de carne sujeitos a tratamento térmico, totalmente conservados ou semiconservados (150 mg/kg), enquanto quantidades máximas adicionadas revistas de nitritos para os produtos em causa, fixadas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, aplicáveis a partir de 9 de outubro de 2025, são, quando expressas em nitrito de sódio, apenas 82 mg/kg para os produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico esterilizados e 120 mg/kg para os produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico não esterilizados.
- (47) Além disso, as disposições dinamarquesas não estabelecem quaisquer teores máximos residuais para as quantidades máximas adicionadas e, por conseguinte, não controlam a exposição global aos nitritos provenientes de produtos à base de carne. Os teores máximos residuais, associados às quantidades máximas adicionadas, foram introduzidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 no seguimento do parecer da EFSA de 2017, mostrando a superação da DDA quando foram tidas em conta todas as fontes de exposição alimentar aos nitritos.

- (48) Ao examinar se as disposições nacionais dinamarquesas são, de facto, adequadas e necessárias para atingir o seu objetivo, importa tomar em conta diversos fatores. Em particular, é necessário ponderar dois riscos para a saúde: a presença de nitrosaminas nos produtos à base de carne, por um lado, e, por outro, a segurança microbiológica destes produtos. Este último aspeto representa mais do que uma simples necessidade tecnológica, uma vez que constitui por si só uma preocupação extremamente importante em termos de saúde. Embora se reconheça que os teores de nitritos nos produtos à base de carne devam ser tão baixos quanto possível, o facto de estes produtos conterem teores mais baixos de nitritos não assegurará automaticamente uma proteção mais elevada da saúde humana. A melhor adequação do teor de nitritos depende de um conjunto de fatores reconhecidos nos pareceres pertinentes do CCAH e da EFSA, tais como a adição de sal, a humidade, o pH, o prazo de conservação do produto, a higiene ou o controlo da temperatura.
- (49) A Comissão tem de avaliar as opções específicas do legislador dinamarquês e a experiência adquirida com as regras em apreço, que estão em vigor há bastante tempo. Os dados apresentados pela Dinamarca sobre a ocorrência de intoxicações alimentares e, em especial, de casos de botulismo, demonstraram que este país conseguiu resultados satisfatórios com as suas disposições nacionais. Em geral, os dados mostram que os teores máximos especificados na legislação dinamarquesa parecem ter sido adequados para garantir a segurança microbiológica dos produtos à base de carne e dos métodos de fabrico na Dinamarca.
- (50) Importa ter em mente que, de acordo com as informações fornecidas pela Dinamarca, a maior parte dos produtos à base de carne consumidos pela população dinamarquesa corresponde a produtos à base de carne para os quais a quantidade máxima adicionada é limitada a 60 mg/kg, a qual teria de ser substituída por teores máximos substancialmente mais elevados estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Embora os produtores dinamarqueses, tal como os fabricantes de outros Estados-Membros, não fossem obrigados a aumentar as quantidades de nitritos atualmente adicionadas aos seus produtos para os níveis máximos referidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, não é possível excluir um aumento da exposição da população dinamarquesa aos nitritos.
- (51) De um modo geral, tendo em conta os dados e a fundamentação apresentados na notificação, o pedido de manutenção das disposições nacionais dinamarquesas pode ser aceite por motivos de proteção da saúde pública na Dinamarca, na medida em que e apenas enquanto essas disposições fixarem quantidades máximas adicionadas de nitritos inferiores às previstas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008. No entanto, uma vez que os teores máximos residuais estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 em relação às quantidades máximas adicionadas e aplicáveis a partir de 9 de outubro de 2025 podem ser aplicados em paralelo com as disposições nacionais dinamarquesas, esta derrogação não deve prejudicar a aplicação desses teores máximos na Dinamarca.
- 2.2.2. *Ausência de discriminação arbitrária, de restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros e de obstáculo ao funcionamento do mercado interno*
- 2.2.2.1. *Ausência de discriminação arbitrária*
- (52) O artigo 114.º, n.º 6, do TFUE obriga a Comissão a verificar que as medidas previstas não constituem uma discriminação arbitrária. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, para que não haja discriminação, situações similares não devem ser tratadas de formas diferentes e situações diferentes não devem ser tratadas da mesma forma.
- (53) As disposições nacionais dinamarquesas são aplicáveis tanto aos produtos nacionais como aos produtos fabricados noutros Estados-Membros. Na ausência de prova em contrário, pode concluir-se que não são um meio de discriminação arbitrária.
- 2.2.2.2. *Ausência de restrição dissimulada ao comércio*
- (54) Quaisquer medidas nacionais que restrinjam a utilização de produtos em maior medida do que um regulamento da União constituiriam normalmente um obstáculo ao comércio, na medida em que, na sequência da proibição da utilização, produtos legalmente colocados no mercado e utilizados no resto da União não podem ser colocados no mercado do Estado-Membro em questão. Os pré-requisitos estabelecidos no artigo 114.º, n.º 6, do TFUE têm por objetivo impedir que as restrições com base nos critérios referidos nos n.ºs 4 e 5 desse mesmo artigo sejam aplicadas por razões indevidas e constituam, na realidade, medidas económicas para obstar à importação de produtos de outros Estados-Membros, ou seja, que constituam uma forma indireta de proteção da produção nacional.

- (55) Dado que as disposições nacionais dinamarquesas que estabelecem normas mais rigorosas relativamente à adição de nitritos a determinados produtos à base de carne também são impostas aos operadores sediados noutros Estados-Membros, num setor harmonizado quanto aos restantes aspetos, tais disposições são suscetíveis de constituir uma restrição dissimulada ao comércio ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno. Reconhece-se, no entanto, que o artigo 114.º, n.º 6, do TFUE deve ser interpretado no sentido de que apenas não podem ser aprovadas as medidas nacionais que constituem um obstáculo desproporcionado ao mercado interno. A esse respeito, a Dinamarca apresentou repetidamente dados que indicam que as importações de produtos à base de carne selecionados provenientes de outros Estados-Membros não foram afetadas significativamente desde 1994 e que até aumentaram durante o período de 1994 a 2019.
- (56) Na ausência de provas que sugiram que as disposições nacionais constituem de facto uma medida destinada a proteger a produção nacional, pode concluir-se que não se trata de uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.

2.2.2.3. Ausência de obstáculos ao funcionamento do mercado interno

- (57) Esta condição não pode ser interpretada de forma a excluir a aprovação de qualquer medida nacional suscetível de afetar o funcionamento do mercado interno. Na realidade, qualquer medida nacional derogatória de uma medida de harmonização que tenha em vista a realização e o funcionamento do mercado interno constitui, em substância, uma medida suscetível de afetar o mercado interno. Por conseguinte, de modo a preservar a utilidade do procedimento estabelecido no artigo 114.º do TFUE, a noção de obstáculo ao funcionamento do mercado interno, no contexto do artigo 114.º, n.º 6, deve ser entendida como um efeito desproporcionado em relação ao objetivo previsto.
- (58) Tendo em conta os benefícios para a saúde invocados pela Dinamarca decorrentes de quantidades máximas mais baixas de nitritos que podem ser adicionadas a determinados produtos à base de carne, bem como o facto de que, com base nas informações atualmente disponíveis, o comércio parece não ser afetado (ou sê-lo apenas de forma muito limitada), a Comissão entende que as disposições nacionais dinamarquesas notificadas podem continuar a manter-se por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas, na medida em que não são desproporcionadas e, por conseguinte, não constituem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno na aceção do artigo 114.º, n.º 6, do TFUE.
- (59) À luz desta análise, a Comissão considera que a condição relacionada com a ausência de obstáculos ao funcionamento do mercado interno se encontra preenchida.

2.2.3. Limitação no tempo

- (60) As conclusões acima expostas baseiam-se nas informações disponíveis e, em especial, em informações que indicam que a Dinamarca tem conseguido controlar o botulismo, não obstante os teores máximos mais baixos de nitritos adicionados a determinados tipos de produtos à base de carne, sem perturbar o comércio de forma desproporcionada.
- (61) Outro fator importante é a taxa de consumo na Dinamarca de produtos à base de carne relativamente aos quais a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 poderia conduzir a um aumento da exposição da população dinamarquesa aos nitritos e, possivelmente, às nitrosaminas.
- (62) Neste contexto, a Comissão considera que as disposições nacionais notificadas podem ser aprovadas na medida em que estabelecem quantidades máximas adicionadas de nitritos inferiores às previstas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (63) A fim de garantir que as disposições nacionais e o potencial obstáculo ao funcionamento do mercado interno se limitem ao estritamente necessário para alcançar os objetivos almejados pela Dinamarca, a derrogação concedida pela presente decisão deve ser limitada no tempo. A derrogação deixaria de ser necessária se, no futuro, as quantidades máximas adicionadas de nitritos aos produtos à base de carne estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 fossem novamente revistas e fixadas aos níveis nacionais dinamarqueses ou inferiores.

III. CONCLUSÃO

- (64) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o pedido da Dinamarca, recebido pela Comissão em 3 de novembro de 2023, para manter as suas disposições nacionais relativas à adição de nitritos aos produtos à base de carne pode ser aprovado, na medida em que as referidas disposições são mais rigorosas do que as do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (65) Por conseguinte, a disposição nacional dinamarquesa relativa à utilização de nitritos em produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico, totalmente conservados e semiconservados, só deve ser aprovada até 9 de outubro de 2025, data em que começarão a ser aplicáveis as disposições mais rigorosas do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. As restantes disposições nacionais dinamarquesas só devem ser aprovadas até que as disposições harmonizadas aplicáveis a nível da União fixem quantidades máximas adicionadas de nitritos iguais ou inferiores às fixadas pelas disposições nacionais dinamarquesas.
- (66) A presente decisão não prejudica a aplicação, na Dinamarca, dos teores máximos residuais para os nitritos, estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a aplicar em paralelo com as quantidades máximas adicionadas de nitritos, a fim de melhor controlar a exposição global aos nitritos em relação à DDA, uma vez que esses teores máximos residuais e as disposições nacionais dinamarquesas são complementares,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A disposição nacional em matéria de utilização de nitritos em produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico, totalmente conservados ou semiconservados, prevista no ato legislativo n.º 474, de 9 de maio de 2023, sobre aditivos e outras substâncias adicionadas aos géneros alimentícios e sobre as disposições penais para violações de atos da UE conexos (*BEK nr 474 af 9.5.2023*), notificada à Comissão pelo Reino da Dinamarca por ofício de 3 de novembro de 2023, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE, é aprovada até 9 de outubro de 2025.

Artigo 2.º

As outras disposições nacionais relativas à adição de nitritos a produtos à base de carne constantes do ato legislativo n.º 474, de 9 de maio de 2023, sobre aditivos e outras substâncias adicionadas aos géneros alimentícios e sobre as disposições penais para violações de atos da UE conexos (*BEK nr 474 af 9.5.2023*), notificadas à Comissão pelo Reino da Dinamarca por ofício de 3 de novembro de 2023, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE, com exceção da disposição relativa à utilização de nitritos em produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico, totalmente conservados ou semiconservados, são aprovadas até que sejam aplicáveis a nível da União disposições harmonizadas revistas que fixem quantidades máximas adicionadas iguais ou inferiores às fixadas nesse ato legislativo.

Artigo 3.º

O destinatário da presente decisão é o Reino da Dinamarca.

Feito em Bruxelas, em 30 de abril de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão