DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/702

tat-8 ta' Mejju 2018

li tikkonċerna d-dispożizzjonijiet nazzjonali nnotifikati mid-Danimarka dwar iż-żieda tan-nitrit ma' ċerti prodotti tal-laħam

(notifikata bid-dokument C(2018) 2721)

(It-test bid-Daniż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114(6) tiegħu,

Billi:

I. FATTI U PROĊEDURA

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/826 ([1]) approvat id-dispożizzjonijiet nazzjonali Daniżi dwar iż-żieda tan-nitrit tal-potassju (E 249) u n-nitrit tas-sodju (E 250) (nitriti) mal-prodotti tal-laħam li jinsabu fl-Ordni Nru 542 tas-27 ta' Mejju 2013 dwar l-addittivi tal-ikel *(BEK nr. 542 af 27.5.2013 (tilsætningbekendtgørelsen), Offentliggørelsesdato: 31.5.2013, Fødevareministeriet)*, li r-Renju tad-Danimarka nnotifika lill-Kummissjoni b'ittra tal-25 ta' Novembru 2014, skont l-Artikolu 114(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Dawn id-dispożizzjonijiet nazzjonali huma approvati sat-22 ta' Mejju 2018.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) jistipula l-livelli u kundizzjonijiet oħra għall-użu tan-nitriti fi prodotti tal-laħam.

(3) Skont id-Deċiżjoni (UE) 2015/826 jeħtieġ li d-Danimarka tkompli timmonitorja s-sitwazzjoni u tiġbor id-dejta dwar jekk l-applikazzjoni tal-livelli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tilħaqx il-livell meħtieġ ta' protezzjoni u fil-każ li le, jekk dan iwassalx għal riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem.

(4) Permezz ta' ittra tal-10 ta' Novembru 2017, id-Danimarka nnotifikat lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħha li żżomm id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-użu ta' addittivi tan-nitriti fi prodotti tal-laħam li ma jaqblux mar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. B'sostenn tan-notifika tagħha, id-Danimarka ppreżentat informazzjoni li tinkludi d-dejta dwar il-konsum u l-importazzjoni ta' prodotti tal-laħam, dwar l-esponiment għan-nitriti, l-analiżi tan-nitriti fi prodotti tal-laħam, il-prevalenza tal-botuliżmu u valutazzjoni tar-riskju aġġornata mingħand l-Istitut Nazzjonali tal-Ikel tal-Università Teknika tad-Danimarka (DTU).

1. *LEĠIŻLAZZJONI TAL-UNJONI*

1.1. L-ARTIKOLU 114(4) U (6) TFUE

(5) L-Artikolu 114(4) TFUE jipprevedi li "Jekk, wara l-adozzjoni ta' miżura ta' armonizzazzjoni mill-Parlament Ewropew u l-Kunsill, mill-Kunsill jew mill-Kummissjoni, Stat Membru jħoss li jkun meħtieġ li jżomm id-dispożizzjonijiet nazzjonali fuq il-bażi ta' neċessitajiet maġġuri msemmija fl-Artikolu 36, jew li għandhom x'jaqsmu mal-ħarsien tal-ambjent jew tal-ambjent tax-xogħol, dan għandu jinnotifika lill-Kummissjoni b'dawn id-dispożizzjonijiet kif ukoll dwar ir-raġuni għaliex għandhom jinżammu."

(6) Skont l-Artikolu 114(6) TFUE, il-Kummissjoni għandha, fi żmien sitt xhur min-notifika, tapprova jew tirrifjuta d-dispożizzjonijiet nazzjonali involuti wara li tkun ivverifikat jekk humiex mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew humiex restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri jew le, u jekk humiex ta' xkiel għat-tħaddim tas-suq intern jew le.

([1]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/826 tat-22 ta' Mejju 2015 li tikkonċerna d-dispożizzjonijiet nazzjonali nnotifikati mid-Danimarka dwar iż-żieda tan-nitrit ma' ċerti prodotti tal-laħam (ĠU L 130, 28.5.2015, p. 10).

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

1.2. REGOLAMENT (KE) Nru 1333/2008

(7) Skont il-prinċipji ġenerali tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, l-approvazzjoni ta' addittiv tal-ikel tingħata biss jekk l-addittiv hu tabilħaqq neċessarju mil-lat teknoloġiku, jekk dan l-addittiv ma joħloqx riskji għas-saħħa u jekk l-użu tiegħu ma jkunx wieħed li jqarraq bil-konsumatur.

(8) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom. Huma biss dawk l-addittivi tal-ikel inklużi fil-lista tal-Unjoni li jistgħu jitqiegħdu fis-suq kif inhuma u li jistgħu jintużaw fl-ikel skont il-kondizzjonijiet tal-użu speċifikati hemmhekk.

(9) In-nitriti ilhom jintużaw fil-prodotti tal-laħam għal bosta għexieren ta' snin, fost oħrajn, biex jiżguraw, flimkien ma' fatturi oħra, il-preservazzjoni u s-sikurezza mikrobijoloġika tal-prodotti tal-laħam, b'mod partikolari l-prodotti tal-laħam ippreservati, filwaqt li jżommu lura, fost affarijiet oħra, il-multiplikazzjoni tal-*Clostridium botulinum*, il-batterja responsabbli mill-botuliżmu li hija ta' theddida għall-ħajja. Fl-istess waqt, huwa rikonoxxut li l-preżenza tan-nitriti fi prodotti tal-laħam tista' twassal għall-formazzjoni tan-nitrosammini, li xi whud minnhom instabu li huma karċinoġeniċi. Il-leġiżlazzjoni f'dan il-qasam għandha, għaldaqstant, toħloq bilanċ bejn ir-riskju tal-formazzjoni tan-nitrosammini permezz tal-preżenza ta' nitriti fi prodotti tal-laħam, minn naħa waħda, u l-effetti pożittivi li n-nitriti jkollhom kontra l-multiplikazzjoni tal-batterji, b'mod partikolari dawk responsabbli mill-botuliżmu, min-naħa l-oħra.

(10) Il-kategorija tal-ikel 8.3 tal-Parti E, tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008: "Prodotti tal-laħam" tistabbilixxi l-ammonti massimi għan-nitrit tal-potassju (E 249) u għan-nitrit tas-sodju (E 250) li jistgħu jiżdiedu waqt il-manifattura. L-ammont massimu miżjud huwa ta' 150 mg/kg għall-biċċa l-kbira tal-prodotti tal-laħam b'mod ġenerali, u 100 mg/kg għall-prodotti tal-laħam sterilizzati. Għal xi prodotti tal-laħam ippreservati speċifikati li jkunu saru b'mod tradizzjonali fi Stati Membri speċifiċi, l-ammont massimu miżjud huwa ta' 180 mg/kg.

(11) B'eċċezzjoni għar-regola ġenerali, il-kategorija tal-ikel 8.3.4 tal-Parti E, tal-Anness II, tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008: "Prodotti tal-laħam ikkurati tradizzjonalment b'dispożizzjonijiet speċifiċi li jikkonċernaw in-nitriti u n-nitrati" tistabbilixxi l-livelli massimi tar-residwi ma' tmiem il-proċess ta' produzzjoni għal ċerti prodotti speċifikati u tradizzjonali tal-laħam ippreservat, li jiġu prodotti permezz ta' metodi ta' manifattura tradizzjonali. Hemm livelli massimi ta' residwi ta' 50 mg/kg, 100 mg/kg u 175 mg/kg li japplikaw għal gruppi differenti ta' tali prodotti, eż. 175 mg/kg għall-bejken ta' Wiltshire, għall-bejken ikkurat u mnixxef u prodotti simili, u 100 mg/kg għall-perżut ta' Wiltshire u prodotti simili.

(12) Il-livelli massimi tar-residwi huma l-eċċezzjonijiet għar-regola ġenerali tal-applikazzjoni tal-ammonti miżjuda massimi. Dawk il-livelli japplikaw biss għal prodotti speċifiċi li huma mmanifatturati b'mod tradizzjonali f'ċerti Stati Membri u li għalihom mhuwiex possibbli li jiġi kkontrollat l-ammont miżjud ta' melħ għall-preservazzjoni assorbit mil-laħam, minħabba n-natura tal-proċess ta' manifattura marbut ma' dawn il-prodotti. Il-proċess ta' produzzjoni ta' dawn il-prodotti speċifiċi huwa deskritt fir-Regolament biex ikunu jistgħu jiġu identifikati l-"prodotti simili" u jkun ċar liema prodotti huma koperti mil-livelli massimi differenti.

(13) Il-livelli massimi fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huma bbażati fuq l-opinjonijiet tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (minn issa 'l quddiem "SCF") tal-1990 ([1]) u l-1995 ([2]) kif ukoll tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "EFSA") tas-26 ta' Novembru 2003 ([3]). L-ammonti massimi li jistgħu jinżiedu jirriflettu l-firxiet imsemmija f'dawn l-opinjonijiet xjentifiċi billi jispeċifikaw li huwa permess sa 100 mg/kg ta' nitrit fi prodotti tal-laħam sterilizzati u sa 150 mg/kg fi prodotti oħra tal-laħam. Minħabba l-varjetà kbira ta' prodotti tal-laħam (ippreservati) u ta' metodi ta' manifattura fl-Unjoni Ewropea, il-leġiżlatur tal-Unjoni sostna li ma kienx possibbli li jkun speċifikat il-livell xieraq ta' nitrit għal kull prodott.

2. *DISPOŻIZZJONIJIET NAZZJONALI NNOTIFIKATI*

(14) Id-dispożizzjonijiet nazzjonali nnotifikati mid-Danimarka fl-10 ta' Novembru 2017 jinsabu fl-Ordni Nru 1044 tal-4 ta' Settembru 2015 dwar l-addittivi f'oġġetti tal-ikel (BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato:25.9.2017, Fødevareministeriet). Dik l-Ordni temenda l-Ordni Nru 542 tas-27 ta' Mejju 2013 li kienet ġiet innotifikata qabel lill-Kummissjoni u li ġiet evalwata fil-kuntest tad-Deċiżjoni (UE) 2015/826.

([1]) Opinion on nitrates and nitrites expressed on 19 October 1990, European Commission — Reports of the Scientific Committee for Food (twenty-sixth series), p. 21.

([2]) Opinion on nitrates and nitrite expressed on 22 September 1995, European Commission — Reports of the Scientific Committee for Food (thirty eighth series), p. 1.

([3]) 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 (2003) 14, p. 1.

(15) L-Ordni Nru 1044 tipprevedi li n-nitriti (E 249-250) fi prodotti tal-laħam jistgħu jintużaw biss skont il-kundizzjonijiet speċifikati fl-Anness 3 tagħha. Il-gruppi tal-oġġetti tal-ikel imsemmija f'dak l-Anness jikkorrispondu mal-kategoriji tal-ikel elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 dwar l-addittivi tal-ikel u jieħdu post l-użi li jirriżultaw minnu:

Oġġett tal-ikel	Ammont ta' nitriti miżjuda (mg/kg)
8.3.1 Prodotti tal-laħam mingħajr trattament ta' sħana	Total ta' 60 mg/kg. Iżda f'salami ffermentat, total ta' 100 mg/kg.
8.3.2 Prodotti tal-laħam ittrattati bis-sħana	Total ta' 60 mg/kg. Fi prodotti kompletament ippreservati jew nofshom ippreservati, total ta' 150 mg/kg. Fir-rullepølse (zalzett tal-laħam imrembel), total ta' 100 mg/kg. Fil-pulpetti tal-laħam u fil-patè tal-fwied tradizzjonali Daniżi, 0 mg/kg.
8.3.4 Prodotti tal-laħam ikkurati tradizzjonalment b'dispożizzjonijiet speċifiċi li jikkonċernaw in-nitriti u n-nitrati	Total ta' 60 mg/kg. Fil-bejken tat-tip Wiltshire u prodotti relatati, total ta' 150 mg/kg Fil-perżut ikkurat tradizzjonali (spegeskinke) u prodotti relatati, 150 mg/kg.

(16) Għalhekk, il-limitu massimu ta' isfel għan-nitriti (E 249 u E 250) ta' 60 mg/kg japplika għal ħafna tipi ta' prodotti tal-laħam, filwaqt li l-limiti massimi korrispondenti tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huma ta' 100 mg/kg jew 150 mg/kg.

3. *PROĊEDURA*

(17) Permezz ta' ittra tal-10 ta' Novembru 2017, id-Danimarka nnotifikat lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħha li żżomm id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-użu ta' addittivi tan-nitriti fi prodotti tal-laħam li ma jaqbluxmar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. B'sostenn tan-notifika tagħha, id-Danimarka ppreżentat informazzjoni li tinkludi d-dejta dwar il-konsum u l-importazzjoni ta' prodotti tal-laħam, l-esponiment għan-nitriti, l-analiżi tan-nitriti fi prodotti tal-laħam, il-prevalenza tal-botuliżmu u valutazzjoni tar-riskju aġġornata mingħand l-Istitut Nazzjonali tal-Ikel tad-DTU.

(18) Il-Kummissjoni ppubblikat avviż dwar in-notifika f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ([1]) biex tinforma lill-partijiet interessati dwar id-dispożizzjonijiet nazzjonali tad-Danimarka, kif ukoll dwar ir-raġunijiet li ngħataw biex jappoġġjaw it-talba. Permezz ta' ittra tat-28 ta' Marzu 2018, il-Kummissjoni għarrfet ukoll lill-Istati Membri l-oħra dwar in-notifika u tathom l-opportunità li jippreżentaw xi kummenti dwarha fi żmien 30 jum. Il-Kummissjoni rċeviet il-kummenti matul din l-iskadenza mingħand Ċipru.

Ċipru ma jopponix ir-rikjesta tad-Danimarka biex iżżomm regoli nazzjonali aktar stretti għall-użu tan-nitriti fil-prodotti tal-laħam u jirrikonoxxi l-pożizzjoni Daniża li r-regoli rikjesti huma meħtieġa sabiex titħares is-saħħa pubblika. Ċipru jista' jaċċetta r-rikjesta bil-kundizzjoni li dawn ir-regoli ma jikkostitwixxux ostaklu għall-kummerċ jew ostaklu sproporzjonat għall-funzjonament tas-suq intern u diskriminazzjoni possibbli kontra prodotti magħmula fi Stat Membru ieħor u li huma kkumerċjalizzati fid-Danimarka.

4. *RIEVALWAZZJONI TAN-NITRITI*

(19) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 ([2]) ħtieġ lill-EFSA tevalwa mill-ġdid is-sigurtà tan-nitrit tal-potassju (E 249) u n-nitrit tas-sodju (E 250) bħala addittivi tal-ikel. Għal din ir-rievalwazzjoni, l-EFSA eżaminat l-opinjonijiet preċedenti tal-SCF u tal-EFSA, meta dawn kienu disponibbli, id-dossier oriġinali, id-dejta li kienet sottomessa mill-operatur(i) kummerċjali interessat(i) u/jew kwalunkwe parti interessata oħra, u d-dejta disponibbli mingħand il-Kummissjoni u l-Istati Membri, u identifikat il-letteratura rilevanti li kienet ġiet ippubblikata mill-aħħar evalwazzjoni ta' kull addittiv tal-ikel.

(20) Id-dejta li ngħatat mid-Danimarka biex issostni n-notifika preċedenti ([3]) tagħha dwar il-konsum tal-prodotti tal-laħam, l-esponiment għan-nitriti, il-prevalenza tal-botuliżmu, u l-formazzjoni tan-nitrosammini fi prodotti tal-laħam ipproċessat ġiet ippreżentata lill-EFSA flimkien ma' talba biex jitqies fir-rievalwazzjoni tas-sikurezza.

([1]) ĠU C 114, 28.3.2018, p. 11.
([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 tal-25 ta' Marzu 2010 li jistabbilixxi programm għar-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 80, 26.3.2010, p. 19).
([3]) In-notifika tad-Danimarka lill-Kummissjoni permezz ta' ittra tal-25 ta' Novembru 2014.

(21) Fil-15 ta' Ġunju 2017, l-EFSA ħarġet Opinjoni Xjentifika dwar l-evalwazzjoni mill-ġdid tan-nitrit tal-potassju (E 249) u tan-nitrit tas-sodju (E 250) ([1]). L-EFSA kisbet Doża Aċċettabbli ta' Kuljum (ADI) ta' 0,07 mg joni tan-nitrit għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kuljum, u stmat li l-esponiment għan-nitriti li jirriżulta mill-użu tiegħu bħala addittiv tal-ikel ma jaqbiżx din l-ADI għall-popolazzjoni ġenerali, għajr għal eċċess żgħir fit-tfal fl-ogħla perċentil. Jekk is-sorsi kollha ta' esponiment għan-nitriti fid-dieta jitqiesu flimkien (l-addittivi tal-ikel, il-preżenza naturali u l-kontaminazzjoni), l-ADI tinqabeż fit-trabi, fit-trabi li telqu jimxu u fit-tfal fil-medja u għall-gruppi ta' etajiet kollha fl-ogħla esponiment. Il-kontribut tan-nitriti li jintużaw bħala addittivi tal-ikel, kien jirrappreżenta bejn wieħed u ieħor 17 % (firxa ta' bejn 1,5 i 36,0 %) tal-esponiment kumplessiv.

(22) Barra minn hekk, l-EFSA kkonkludiet li l-esponiment għan-nitrosammini endoġeni ma kienx wisq ta' tħassib. F'dak li jikkonċerna l-espożizzjoni għan-nitrosammini eżoġeni l-EFSA, abbażi tar-riżultati ta' analiżi sistematika mwettqa sabiex tevalwa r-relazzjonijiet bejn in-nitriti miżjuda mal-prodotti tal-laħam u l-formazzjoni ta' xi nitrosamini volatili li huma ta' tħassib tossikoloġiku serju, ikkonkludiet li ma kienx possibbli li wieħed jiddistingwi b'mod ċar dawn il-komposti ta' N-nitrużu prodotti minn nitrit miżjud fil-limiti legali, minn dawk prodotti fil-matriċi tal-ikel fejn ma jkunx ġie miżjud nitrit. Għalhekk, l-esponiment kumplessiv li ġie kkalkulat ma jirrigwardax biss l-użu ta' nitrit bħala addittiv tal-ikel. Kien hemm xi tħassib dwar l-esponiment ġenerali għan-nitrosammini eżoġeni f'livelli għolja għall-gruppi tal-etajiet kollha ħlief għall-anzjani.

(23) Fl-aħħar nett, l-EFSA kkonfermat li teżisti l-evidenza li torbot in-*N*-nitrosodimetilammina preformata u l-kanċers kolorettali u xi evidenza li torbot (i) in-nitrit fid-dieta mal-kanċers gastriċi u (ii) rabta bejn il-kombinazzjoni ta' nitrit flimkien ma' nitrat mil-laħam ipproċessat u l-kanċers kolorettali.

5. *MONITORAĠĠ MILL-KUMMISSJONI*

(24) Fl-2014, il-Kummissjoni ffinalizzat investigazzjoni preliminari biex timmonitorja l-implimentazzjoni mill-Istati Membri tar-regoli tal-UE dwar in-nitriti. L-istudju kien ibbażat fuq it-tweġibiet għal kwestjonarju li ntbagħat lill-Istati Membri kollha. Minn dan irriżulta li, għajr xi eċċezzjonijiet, l-ammont tipiku ta' nitriti miżjuda mal-prodotti tal-laħam mhux sterilizzati huwa aktar baxx mill-ammont massimu tal-UE, iżda ogħla mill-livelli Daniżi. Fir-rapport ġie konkluż li trid tkompli tiġi esplorata l-possibbiltà li jiġu riveduti l-livelli massimi attwali tan-nitriti.

(25) Għaldaqstant, il-Kummissjoni nediet studju *ad hoc* f'dak li għandu x'jaqsam mal-użu tan-nitriti mill-industrija f'kategoriji differenti ta' prodotti tal-laħam. L-istudju, li tlesta fl-2016, ikkonkluda li hemm possibbiltà ta' reviżjoni tal-livelli massimi attwali tan-nitriti awtorizzati fil-leġiżlazzjoni tal-UE.

(26) Il-konklużjonijiet ta' din l-investigazzjoni preliminari mal-Istati Membri, l-investigazzjoni *ad hoc* fir-rigward tal-użu ta' nitriti mill-industrija, l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-EFSA u d-dejta rrappurtata mid-Danimarka, għandhom jittieħdu inkonsiderazzjoni mill-Kummissjoni fil-kuntest tar-rieżami potenzjali tal-livelli massimi tan-nitriti skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

II. **VALUTAZZJONI**

1. *AMMISSIBILITÀ*

(27) Skont l-Artikolu 114(4) u (6) TFUE, wara l-adozzjoni ta' miżura ta' armonizzazzjoni, Stat Membru jista' jżomm id-dispożizzjonijiet nazzjonali u iktar stretti tiegħu minħabba ħtiġijiet ewlenin imsemmija fl-Artikolu 36 TFUE, jew relatati mal-ħarsien tal-ambjent jew l-ambjent tax-xogħol, jekk jinnotifika dawn id-dispożizzjonijiet nazzjonali lill-Kummissjoni u jekk il-Kummissjoni tapprova dawn il-miżuri.

(28) In-notifika Daniża tirreferi għal dispożizzjonijiet nazzjonali li jidderogaw minn dawk tal-Parti E tal-Anness II, tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 dwar in-nitrit tal-potassju (E 249) u n-nitrit tas-sodju (E 250). Id-dispożizzjonijiet Daniżi attwali kienu diġà jeżistu fis-sustanza tagħhom fiż-żmien meta dawn il-livelli massimi kienu ġew oriġinarjament stipulati fid-Direttiva 2006/52/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

(29) L-Ordni Daniża Nru 1044 tippermetti li jinżiedu n-nitriti mal-prodotti tal-laħam dejjem sakemm l-ammonti miżjuda speċifiċi ma jinqabżux. Skont il-prodotti inkwistjoni dawn l-ammonti massimi huma 0 mg/kg, 60 mg/kg, 100 mg/kg jew 150 mg/kg, li huma iktar baxxi għal ċerti prodotti minn dawk stabbiliti fid-Direttiva (KE) Nru 1333/2008. Barra minn hekk, għall-kuntrarju tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, id-dispożizzjonijiet Daniżi ma fihom ebda eċċezzjonijiet għall-prinċipju tal-iffissar ta' ammonti massimi miżjuda għan-nitriti, u għalhekk ma jippermettux it-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti tal-laħam manifatturati tradizzjonalment minn Stati Membri oħra.

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(6):4786

([2]) Id-Direttiva 2006/52/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Lulju 2006 li temenda d-Direttiva 95/2/KE dwar l-addittivi tal-ikel għajr kuluri u sostanzi li jagħtu ħlewwa u d-Direttiva 94/35/KE dwar is-sustanzi li jagħtu ħlewwa għall-użu f'oġġetti tal-ikel (ĠU L 204, 26.7.2006, p. 10).

(30) Id-dispożizzjonijiet Daniżi huma għalhekk aktar stretti mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008/KE, fis-sens li dawn jistabbilixxu ammonti miżjuda massimi iktar baxxi għal diversi tipi ta' prodotti (f'ħafna każijiet 60 mg/kg) u, sakemm ma jippermettux it-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti tal-laħam tradizzjonali abbażi tal-livelli residwi massimi.

(31) Skont l-Artikolu 114(4) TFUE, in-notifika kienet issupplimentata b'deskrizzjoni tar-raġunijiet marbuta ma' waħda jew iktar mill-ħtiġijiet ewlenin imsemmija fl-Artikolu 36 TFUE, f'dan il-każ il-ħarsien tas-saħħa u l-ħajja tal-bnedmin. Memorandum tal-Ministeru Daniż għall-Ambjent u l-Ikel u valutazzjoni tar-riskju aġġornata mill-Istitut Nazzjonali tal-Ikel tad-DTU jipprovdu informazzjoni addizzjonali dwar il-konsum u l-importazzjoni ta' prodotti tal-laħam, l-esponiment għan-nitriti, l-analiżi tan-nitriti fi prodotti tal-laħam fis-suq Daniż, il-prevalenza tal-botuliżmu u l-formazzjoni tan-nitrosammini fi prodotti tal-laħam ipproċessat.

(32) Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal iktar 'il fuq, il-Kummissjoni tqis li l-applikazzjoni mressqa mid-Danimarka bil-ħsieb li tikseb awtorizzazzjoni biex iżżomm id-dispożizzjonijiet nazzjonali tagħha dwar l-użu ta' nitriti fi prodotti tal-laħam hija aċċettabbli skont l-Artikolu 114(4) TFUE.

2. *VALUTAZZJONI TAL-MERTI*

(33) Skont l-Artikolu 114(4) u (6), l-ewwel subparagrafu, TFUE, il-Kummissjoni għandha tiżgura li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li jagħtu s-setgħa lil Stat Membru li jżomm id-dispożizzjonijiet nazzjonali tiegħu li jidderogaw minn miżura ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni prevista f'dak l-Artikolu.

(34) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tevalwa jekk id-dispożizzjonijiet nazzjonali humiex iġġustifikati jew le mill-ħtiġijiet ewlenin imsemmija fl-Artikolu 36 TFUE jew marbuta mal-ħarsien tal-ambjent jew tal-ambjent tax-xogħol u ma jaqbżux dak li hu meħtieġ biex jintlaħaq l-għan leġittimu mixtieq. Barra minn hekk, meta l-Kummissjoni tqis li d-dispożizzjonijiet nazzjonali jissodisfaw il-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq, hi għandha tivverifika, skont l-Artikolu 114(6) TFUE, jekk id-dispożizzjonijiet nazzjonali humiex mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew humiex restrizzjoni moħbija għall-kummerċ bejn l-Istati Membri jew le, u jekk jikkostitwixxux xkiel għat-tħaddim tas-suq intern jew le.

(35) Ta' min jinnota li, fid-dawl tal-limitu ta' żmien stabbilit mill-Artikolu 114(6) TFUE, il-Kummissjoni, meta teżamina jekk il-miżuri nazzjonali notifikati skont l-Artikolu 114(4) TFUE humiex iġġustifikati, għandha tieħu bħala bażi l-ġustifikazzjoni mressqa mill-Istat Membru li jinnotifika. L-oneru tal-prova jaqa' fuq l-Istat Membru rikjedenti li jfittex li jżomm il-miżuri nazzjonali tiegħu.

(36) Madankollu, meta l-Kummissjoni jkollha tagħrif li fid-dawl tiegħu l-miżura ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, li minnha jidderogaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali notifikati, jaf ikun hemm bżonn tiġi rreveduta, hi tista' tqis dan it-tagħrif fil-valutazzjoni tad-dispożizzjonijiet nazzjonali notifikati.

2.1. IL-POŻIZZJONI TAD-DANIMARKA

(37) Id-Danimarka tiddikjara li l-leġiżlazzjoni tagħha tiżgura livell ogħla ta' ħarsien tas-saħħa u tal-ħajja tal-bniedem minħabba li tistabbilixxi ammonti miżjuda massimi aktar baxxi għan-nitriti minn dawk previsti fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008, u ma tippermettix it-tqegħid fis-suq ta' prodotti tradizzjonali tal-laħam li għalihom ma jista' jiġi stabbilit l-ebda ammont miżjud. Id-Danimarka ssostni li d-dispożizzjonijiet tagħha ġew stabbiliti b'konformità sħiħa mal-opinjonijiet li l-SCF għamel fl-1990 u fl-1995, u tikkunsidra d-dispożizzjonijiet bħala ġustifikati fid-dawl tal-opinjoni tal-EFSA tas-26 ta' Novembru 2003 u l-valutazzjoni Daniża l-aktar reċenti tal-opinjoni tal-EFSA tal-15 ta' Ġunju 2017.

(38) Skont id-Danimarka, il-valutazzjoni xjentifika ġenerali turi li (a) l-użu tan-nitriti u n-nitrati għandu jitnaqqas kemm jista' jkun billi jintużaw ammonti differenzjati skont il-ħtiġijiet tekniċi relatati ma' oġġetti tal-ikel differenti, (b) l-użu ta' nitriti u nitrati għandu jiġi rregolat fit-termini tal-ammonti li jiġu miżjuda pjuttost milli l-ammonti residwi, u (c) il-preservazzjoni neċessarja tintlaħaq billi jintużaw l-ammonti rrakkomandati mill-EFSA (2003). F'dan is-sens, id-Danimarka tikkunsidra li d-dispożizzjonijiet nazzjonali tagħha sistematikament isegwu dawn ir-rakkomandazzjonijiet, u dan filwaqt li r-Regolament (KE) Nru 1333/2008, fejn jidħlu n-nitriti, ma jagħmilx hekk.

(39) Id-Danimarka tikkunsidra li t-tħassib dwar l-użu tal-ammonti ta' nitriti permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa marbut b'mod partikolari mar-riskju akbar ta' formazzjoni ta' nitrosammini. Kuntrarjament għall-opinjoni reċenti tal-EFSA, id-Danimarka tqis li l-formazzjoni tan-nitrosammini volatili u mhux volatili tiddependi mill-ammont ta' nitriti miżjuda filwaqt li l-EFSA tirrikonoxxi r-rabta biss għal dawk tal-aħħar. Huwa xjentifikament ippruvat li ħafna nitrosammini volatili huma ġenotossiċi u karċinoġeniċi u l-istudji epidemjoloġiċi l-aktar riċenti jirreferu għar-rabta bejn il-konsum ta' prodotti tal-laħam u l-iżvilupp ta' diversi forom ta' kanċer. Dan jipprovdi appoġġ għar-restrizzjonijiet tal-użu tan-nitriti bħala addittivi. Id-Danimarka tenfasizza wkoll li l-marġini sal-ADI mhuwiex kbir għat-tfal żgħar, li għandhom l-ogħla esponiment għan-nitriti skont il-kalkoli tal-konsum attwali tal-popolazzjoni Daniża.

(40) Id-Danimarka tenfasizza wkoll li d-dispożizzjonijiet nazzjonali kienu fis-seħħ għal ħafna snin u qatt ma taw lok għal problemi bil-preservazzjoni tal-prodotti kkonċernati. Barra minn hekk, hija għandha rata relattivament baxxa ta' botuliżmu meta mqabbla ma' Stati Membri oħra tal-UE, u ma ġiex irreġistrat każ wieħed ikkawżat mill-konsum ta' prodotti tal-laħam sa mill-1980. Id-Danimarka tinnota li mill-2006 ma ġew irreġistrati l-ebda każijiet ta' botuliżmu fid-Danimarka. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet Daniżi dwar l-użu tan-nitriti fi prodotti tal-laħam xorta huma kkunsidrati li jipprovdu protezzjoni komprensiva kontra l-avvelenament bl-ikel.

(41) Il-Memorandum tal-Ministeru Daniż tal-Ambjent u l-Ikel jipprovdi dejta addizzjonali dwar il-konsum u l-importazzjoni ta' prodotti tal-laħam, dwar l-esponiment għan-nitriti, kif ukoll dwar analiżi tan-nitriti fil-prodotti tal-laħam fis-suq Daniż.

(42) Skont l-awtoritajiet Daniżi, it-tqabbil tad-dejta l-iktar riċenti, jiġifieri bejn l-2012 u l-2014, juri żieda fil-konsum ta' prodotti tal-laħam, inklużi l-qatgħat kesħin, li fihom in-nitriti miżjuda. Dan ikompli mat-tendenza osservata sa mill-2000 li tindika li d-Daniżi qed isiru dejjem aktar esposti għan-nitriti fil-prodotti tal-laħam li ħafna minnhom huma koperti bil-livell baxx tal-valur ta' limitu għan-nitriti ta' 60 mg/kg.

(43) Fir-rigward tal-kummerċ, id-Danimarka tikkonkludi li, matul il-perjodu li qed jiġi evalwat, ir-regoli speċjali Daniżi ma kellhomx impatt negattiv fuq l-importazzjonijiet tal-prodotti magħżula lejn id-Danimarka, filwaqt li l-importazzjonijiet żdiedu b'madwar 5 % mill-2013 sal-2016, jekk iċ-ċifri għall-Ġermanja jiġu esklużi ([1]). Abbażi tal-analiżi tan-nitrit fil-prodotti tal-laħam, id-Danimarka ssostni li r-rata ta' nitrit fil-prodotti importati lejn id-Danimarka mihiex ogħla minn dik tal-prodotti Daniżi.

(44) Fil-qosor, id-Danimarka tqis li hu leġittimu li żżomm ir-regoli nazzjonali għall-użu tan-nitriti fil-prodotti tal-laħam, li huma iktar restrittivi minn dawk rekwiżiti mir-Regolament (KE) Nru 1333/2008. Skont id-Danimarka, il-monitoraġġ li twettaq skont id-Deċiżjoni (UE) 2015/826 juri li l-kunsiderazzjonijiet tas-saħħa li tqiesu qabel għadhom validi. Finalment, hija ssostni li d-dejta disponibbli turi li d-dispożizzjonijiet Daniżi ma jikkostitwixxux ostaklu għall-kummerċ fil-prodotti kkonċernati.

2.2. EVALWAZZJONI TAL-POŻIZZJONI DANIŻA

2.2.1. *Ġustifikazzjoni abbażi tal-ħtiġijiet ewlenin imsemmija fl-Artikolu 36 TFUE*

(45) Il-leġiżlazzjoni Daniża timmira li tikseb livell ogħla ta' ħarsien tas-saħħa u tal-ħajja tal-bnedmin b'rabta mal-esponiment għan-nitriti u mal-formazzjoni possibbli ta' nitrosammini fi prodotti tal-laħam, billi tispeċifika ammonti massimi aktar baxxi ta' nitrit miżjuda b'rabta ma' ċerti prodotti tal-laħam meta mqabbla mal-livelli massimi stipulati mir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u ma tippermettix it-tqegħid fis-suq ta' prodotti li għalihom jistgħu jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwu biss.

(46) Meta jkun qed jiġi vverifikat jekk il-leġiżlazzjoni Daniża hijiex adegwata u neċessarja biex jinkiseb dan l-għan, għandhom jitiqiesu għadd ta' fatturi. B'mod partikolari, irid jinstab bilanċ bejn żewġ riskji għas-saħħa; il-preżenza tan-nitrosammini fi prodotti tal-laħam, fuq naħa waħda, u s-sikurezza mikrobijoloġika tal-prodotti tal-laħam, fuq in-naħa l-oħra. L-aspett tal-aħħar huwa aktar minn sempliċement ħtieġa teknoloġika, iżda huwa fih innifsu tħassib dwar is-saħħa ferm rilevanti. Filwaqt li hu rikonoxxut li l-livelli ta' nitriti fil-prodotti tal-laħam iridu jiġu limitati, il-livelli aktar baxxi ta' nitrit fil-laħam mhumiex se jwasslu awtomatikament għal ħarsien akbar tas-saħħa tal-bniedem. L-aktar livell xieraq ta' nitrit jiddependi fuq għadd ta' fatturi rikonoxxuti fl-opinjonijiet rilevanti tal-SCF u tal-EFSA, eż. iż-żieda ta' melħ, l-umdità, il-pH, it-tul ta' żmien tal-prodott qabel jiskadi, l-iġjene, il-kontroll tat-temperatura, eċċ.

(47) Il-Kummissjoni trid tevalwa l-għażliet speċifiċi li saru mir-regolatur Daniż u l-esperjenza li nkisbet b'dawn ir-regoli, li ilhom fis-seħħ għal perjodu ta' żmien konsiderevoli. Permezz taċ-ċifri li ngħataw dwar il-każijiet ta' avvelenament mill-ikel u, b'mod partikolari, il-botuliżmu, id-Danimarka wriet li sa issa kisbet riżultati sodisfaċenti bil-leġiżlazzjoni tagħha. B'mod ġenerali, id-dejta turi li l-livelli massimi speċifikati fil-leġiżlazzjoni Daniża jidhru li huma biżżejjed biex jiżguraw is-sikurezza mikrobijoloġika tal-prodotti tal-laħam immanifatturati bħalissa fid-Danimarka u tal-metodi ta' produzzjoni użati bħalissa fid-Danimarka.

(48) B'kuntrast mar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 li jistabbilixxi l-livelli massimi ta' residwu fi tmiem il-proċess ta' produzzjoni għal ċerti prodotti speċifikati u tradizzjonali tal-laħam ippreservati, id-dispożizzjonijiet Daniżi ma fihom l-ebda eċċezzjonijiet għall-prinċipju li jkunu fissi l-ammonti miżjuda massimi. Dan japplika wkoll

([1]) Id-Danimarka għarrfet lill-Kummissjoni li hemm żball fil-Memorandum fir-rigward tal-importazzjoni ta' laħam tal-majjal ippreservat (bejken) mill-Ġermanja u li ma hemm l-ebda bidliet kbar għall-importazzjoni ta' bejken mill-Ġermanja lejn id-Danimarka.

għall-prodotti tal-laħam ikkurati bis-salmura, li ġeneralment mhuwiex possibbli li jiġi kkontrollat fihom l-ammont miżjud ta' melħ għall-preservazzjoni li jiġi assorbit. Skont id-dejta sottomessa, id-Danimarka tissorvelja ż-żieda ta' nitriti fil-prodotti tal-laħam ikkurati bis-salmura billi jittieħdu kampjuni qrib kemm jista' jkun tal-punt tal-manifattura sabiex tinkiseb l-aktar stampa realistika tal-kwantità miżjuda ta' nitrit. Madankollu, ir-riżultati ta' żewġ kampanji ta' spezzjonijiet fuq il-limiti Daniżi tal-laħam bl-imnut juru li dawn inqabżu fi kważi 35 % tal-kampjuni kkurati bis-salmura fl-2014 u f'19 % fl-2016. L-awtoritajiet Daniżi għalhekk jipprovdu gwida ulterjuri lill-bejjiegħa tal-laħam bl-imnut dwar ir-regoli u l-fatturi li huma sinifikanti għall-assorbiment tan-nitrit matul l-ikkurar bis-salmura. Għandu jkompli jiġi segwit u kkontrollat li d-Danimarka tista' tikkonferma l-konformità u għalhekk l-adegwatezza tad-dispożizzjonijiet nazzjonali għal dawn il-prodotti.

(49) Il-Kummissjoni tinnota li l-leġiżlazzjoni Daniża, li hija kompatibbli mal-opinjonijiet xjentifiċi rilevanti tal-korpi xjentifiċi tal-Unjoni, hija bbażata fuq regolazzjoni ta' valuri miżjuda massimi u tirrispetta l-firxiet tal-ammonti miżjuda ta' nitrit imsemmija f'dawn l-opinjonijiet, jiġifieri bejn 50 u 150 mg/kg. Fl-istess waqt, id-Danimarka stabbiliet ammonti miżjuda massimi aktar speċifiċi għal gruppi partikolari ta' prodotti tal-laħam, meta mqabbla mar-Regoalment, fid-dawl tat-tipi ta' prodotti tal-laħam u tal-metodi ta' manifattura prevalenti fid-Danimarka.

(50) Barra minn hekk, għandu jitqies li, skont it-tagħrif mogħti mid-Danimarka, il-biċċa l-kbira tal-prodotti tal-laħam ikkonsmati mill-popolazzjoni Daniża huma prodotti tal-laħam li għalihom bħalissa hemm limitu ta' 60 mg/kg u li jkollhom jiġu sostitwiti b'limitu ta' 100 jew 150 mg/kg. Minkejja li l-manifatturi Daniżi, bħal manifatturi fi Stati Membri oħra, ma jkunux obbligati li jżidu l-ammonti ta' nitriti li bħalissa qed jiġu miżjuda mal-prodotti tagħhom għal-livelli massimi msemmija fir- Regolament (KE) Nru 1333/2008, ma tistax tiġi eskluża żieda tal-esponiment effettiv tal-popolazzjoni Daniża għan-nitriti.

(51) Abbażi tat-tagħrif disponibbli bħalissa, il-Kummissjoni tqis li t-talba biex jinżammu miżuri aktar stretti tista' tiġi aċċettata temporanjament abbażi tal-ħarsien tas-saħħa pubblika fid-Danimarka.

2.2.2. *In-nuqqas ta' kull diskriminazzjoni arbitrarja, kull restrizzjoni moħbija tal-kummerċ bejn l-Istati Membri jew kull xkiel għat-tħaddim tas-suq intern*

2.2.2.1 **Nuqqas ta' diskriminazzjoni arbitrarja**

(52) L-Artikolu 114(6) TFUE jobbliga lill-Kummissjoni tivverifika li l-miżuri previsti mhumiex mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja. Skont il-Ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, sabiex ma jkun hemm l-ebda diskriminazzjoni, sitwazzjonijiet simili ma jistgħux jiġu ttrattati b'modi differenti, u sitwazzjonijiet differenti ma jistgħux jiġu ttrattati bl-istess mod.

(53) Ir-regoli nazzjonali Daniżi japplikaw kemm għall-prodotti domestiċi kif ukoll għall-prodotti magħmula fi Stati Membri oħra. Billi ma hemmx evidenza tal-kuntrarju, jista' jiġi konkluż li d-dispożizzjonijiet nazzjonali mhumiex mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja.

2.2.2.2. **Nuqqas ta' restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ**

(54) Il-miżuri nazzjonali li jillimitaw l-użu ta' prodotti aktar mir-Regolament tal-Unjoni, normalment ikunu jikkostitwixxu xkiel għall-kummerċ, sakemm il-prodotti li jitqiegħdu fis-suq u jintużaw b'mod legali fil-bqija tal-Unjoni mhumiex mistennija, b'riżultat tal-projbizzjoni tal-użu, li jitqiegħdu fis-suq fl-Istat Membru kkonċernat. Il-prekundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 114(6) TFUE huma maħsuba biex iżommu r-restrizzjonijiet ibbażati fuq il-kriterji stipulati fil-paragrafi (4) u (5) tiegħu milli jiġu applikati għal raġunijiet mhux xierqa, u li jikkostitwixxu fil-fatt miżuri ekonomiċi li ma jħallux l-importazzjoni ta' prodotti minn Stati Membri oħra, jiġifieri, bħala mezz biex iħarsu b'mod indirett il-produzzjoni nazzjonali.

(55) Billi r-regoli Daniżi jimponu wkoll standards aktar stretti dwar iż-żieda ta' nitriti ma' ċerti prodotti tal-laħam fuq operaturi bbażati fi Stati Membri oħra f'settur normalment armonizzat, huma jistgħu jikkostitwixxu restrizzjoni moħbija tal-kummerċ jew xkiel għat-tħaddim tas-suq intern. Huwa rikonoxxut, madankollu, li l-Artikolu 114(6) TFUE għandu jinqara fis-sens li l-miżuri nazzjonali li jikkostitwixxu xkiel sproporzjonat għas-suq intern biss jistgħu ma jiġux approvati. F'dan ir-rigward, id-Danimarka ppreżentat ċifri li jindikaw li l-importazzjonijiet ta' prodotti tal-laħam minn Stati Membri oħra kienu żdiedu matul il-perjodu mill-1994 sal-2016 u kienu stabbli fil-perjodu mill-2013 sal-2016.

(56) Fin-nuqqas ta' evidenza li tindika li d-dispożizzjonijiet nazzjonali jikkostitwixxu miżura maħsuba biex tħares il-produzzjoni nazzjonali, jista' jiġi konkluż li dawn ma jikkostitwixxux restrizzjoni moħbija għall-kummerċ bejn l-Istati Membri.

2.2.2.3. **Nuqqas ta' xkiel fil-funzjonament tas-suq intern**

(57) Din il-kundizzjoni ma tistax tiġi interpretata b'mod li tipprekludi l-approvazzjoni ta' xi miżura nazzjonali li probabbli taffettwa l-funzjonament tas-suq intern. Fil-fatt, kull miżura nazzjonali b'deroga minn miżura ta' armonizzazzjoni mmirata lejn l-istabbiliment u t-tħaddim tas-suq intern fis-sustanza tikkostitwixxi miżura li probabbli taffettwa s-suq intern. Għaldaqstant, sabiex jinżamm il-karattru utli tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 114 TFUE, il-kunċett ta' xkiel għat-tħaddim tas-suq intern għandu, fil-kuntest tal-Artikolu 114(6) TFUE, jinftiehem bħala effett sproporzjonat b'rabta mal-għan mixtieq.

(58) Minħabba l-benefiċċji għas-saħħa invokati mill-gvern Daniż b'rabta mat-tnaqqis ta' esponiment għan-nitriti fil-prodotti tal-laħam u l-fatt li, fuq il-bażi tat-tagħrif disponibbli bħalissa, jidher li l-kummerċ ma ġie affettwat xejn jew sa ċertu punt biss, il-Kummissjoni tqis li r-regoli Daniżi notifikati jistgħu jibqgħu jinżammu temporanjament minħabba raġunijiet marbuta mal-ħarsien tas-saħħa u tal-ħajja tal-bnedmin filwaqt li jitqies il-fatt li dawn mhumiex sproporzjonati u, għaldaqstant, ma jikkostitwixxux xkiel għat-tħaddim tas-suq intern fis-sens tal-Artikolu 114(6) TFUE.

(59) Fid-dawl ta' din l-analiżi, il-Kummissjoni tqis li l-kundizzjoni marbuta man-nuqqas ta' xkiel għat-tħaddim tas-suq intern hija sodisfatta.

2.2.3. ***Limitazzjoni fiż-żmien***

(60) Il-konklużjonijiet imsemmija hawn fuq huma bbażati fuq it-tagħrif disponibbli bħalissa u, b'mod partikolari, fuq tagħrif li jindika li d-Danimarka kienet kapaċi tikkontrolla l-botuliżmu minkejja livelli massimi aktar baxxi ta' nitrit miżjuda ma' tipi partikolari ta' prodotti tal-laħam, u dan mingħajr ma fixklet il-kummerċ b'mod sproporzjonat.

(61) Fattur importanti ieħor huwa r-rata ta' konsum fid-Danimarka ta' prodotti tal-laħam li b'relazzjoni għaliha l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tista' twassal għal żieda fl-esponiment tal-popolazzjoni Daniża għan-nitriti u possibbilment għan-nitrosammini.

(62) Jeħtieġ li d-Danimarka timmonitorja s-sitwazzjoni u tiġbor id-dejta dwar jekk l-applikazzjoni tal-livelli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tilħaqx il-livell meħtieġ ta' protezzjoni u fil-każ li le, jekk dan iwassalx għal riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem, Id-dejta miġbura għandha tiffoka b'mod partikolari fuq il-kontroll tal-botuliżmu u fuq il-konformità tad-dispożizzjonijiet nazzjonali Daniż dwar in-nitriti, speċjalment għall-prodotti tal-laħam ikkurati bis-salmura. Barra minn hekk, jeħtieġ li d-Danimarka tkompli tiġbor id-dejta dwar l-importazzjonijiet ta' prodotti tal-laħam minn Stati Membri oħra. Id-Danimarka mitluba tirrapporta d-dejta miġbura lill-Kummissjoni fi żmien sentejn minn dakinhar li tiġi adottata d-Deċiżjoni preżenti.

F'dan l-isfond, il-Kummissjoni tqis li d-dispożizzjonijiet nazzjonali, sal-punt speċifikat hawn fuq, jistgħu jiġu approvati għal perjodu limitat ta' tliet snin.

III. **KONKLUŻJONI**

(63) Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, u filwaqt li tqis il-kummenti pprovduti minn Ċipru dwar in-notifika mressqa mill-awtoritajiet Daniżi, il-Kummissjoni hija tal-fehma li t-talba tad-Danimarka, li l-Kummissjoni rċeviet fl-14 ta' Novembru 2017, biex iżżomm id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar iż-żieda ta' nitriti, li huma aktar stretti minn dawk tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, tista' tiġi approvata għal perjodu ta' tliet snin minn dakinhar li tiġi adottata d-Deċiżjoni preżenti. Jeħtieġ li d-Danimarka tkompli timmonitorja s-sitwazzjoni u tiġbor id-dejta dwar jekk l-applikazzjoni tal-livelli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tilħaqx il-livell meħtieġ ta' protezzjoni u fil-każ li le, jekk dan iwassalx għal riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar iż-żieda ta' nitriti ma' prodotti tal-laħam li jinsabu fl-Ordni Nru 1044 tal-4 ta' Settembru 2015 dwar l-addittivi tal-ikel eċċ. fl-oġġetti tal-ikel *(BEK nr. 1044 af 4.9.2015, Udskriftsdato: 25.9.2017, Fødevareministeriet*, li r-Renju tad-Danimarka nnotifika lill-Kummissjoni permezz ta' ittra tal-10 ta' Novembru 2017, skont l-Artikolu 114(4) TFUE, huma approvati.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni tiskadi fit-8 ta' Mejju 2021.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju tad-Danimarka.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Mejju 2018.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni