389L0107

11.2.89 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 40/27

RÅDETS DIREKTIV

av den 21 december 1988

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel

(89/107/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

i samarbete med Europaparlamentet(1),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(2), och

med beaktande av följande:

Skillnaderna i nationell lagstiftning i fråga om livsmedelstillsatser och villkoren för deras användning hindrar den fria rörligheten för livsmedel; de kan ge upphov till illojal konkurrens och därvid direkt påverka den gemensamma marknadens upprättande eller funktion.

En tillnärmning av dessa lagar är därför nödvändig.

Dessa krav bör ingå i ett uttömmande direktiv som vid behov utarbetas stegvis.

Utarbetandet av listor över kategorier av livsmedelstillsatser som skall täckas av ett direktiv är en fråga som måste beslutas av rådet i enlighet med artikel 100a i fördraget.

Användningen av sådana livsmedelstillsatser bör godkännas endast på basis av erkända vetenskapliga och teknologiska kriterier som har fastställts av rådet.

När listor över tillsatser och användningsvillkor för dessa utarbetas bör samråd ske med Vetenskapliga livsmedelskommittén som bildats genom kommissionens beslut 74/234/EEG(3), innan sådana bestämmelser som kan påverka människors hälsa antas.

Listan över godkända tillsatser måste kunna anpassas till vetenskaplig och teknisk utveckling; det kan i så fall vara lämpligt att utöver de förfaranderegler som fastställts genom fördraget även ha ett system som tillåter medlemsstaterna att genom tillfälliga nationella åtgärder hjälpa till att finna en gemenskapslösning.

Frågor om att bestämma renhetskriterier för sådana livsmedelstillsatser och utarbeta metoder för analys och provtagning är av teknisk natur och bör anförtros kommissionen.

De nuvarande gemenskapsbestämmelserna om färgämnen, konserveringsmedel, antioxidationsmedel och emulgeringsmedel, stabiliseringsmedel, förtjockningsmedel och geleringsmedel kommer att behöva ändras med anledning av detta direktiv.

I alla de fall då rådet ger kommissionen befogenhet att genomföra regler om livsmedel, bör bestämmelser skapas för ett förfarande som gör det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att nära samarbeta inom Ständiga livsmedelskommittén som bildats genom kommissionens beslut 69/414/EEG(4).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv skall tillämpas på livsmedelstillsatser som hänför sig till kategorierna i bilaga 1 och som används eller är avsedda att användas som ingredienser vid framställning eller beredning av ett livsmedel och som fortfarande finns kvar i den slutliga varan, om än i annan form, och som i det följande kallas "livsmedelstillsatser".

2. I detta direktiv avses med *livsmedelstillsats*: varje ämne som i sig självt normalt inte konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en typisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som när det tillsätts ett livsmedel för något teknologiskt ändamål vid framställning, förädling, beredning, behandling, förpackning, transport eller förvaring av sådant livsmedel resulterar eller på goda grunder kan antas resultera i att tillsatsen eller dess biprodukter direkt eller indirekt blir en beståndsdel i sådana livsmedel.

(1) EGT nr C 99, 13.4.1987, s. 65 och EGT nr C 12, 16.1.1989.

(2) EGT nr C 328, 22.12.1986, s. 5.

(3) EGT nr L 136, 20.5.1974, s. 1.

(4) EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

3. Detta direktiv skall inte tillämpas på

a) processhjälpmedel(1),

b) ämnen som används för att skydda växter och växtprodukter i enlighet med gemenskapsregler om växters sundhet,

c) aromämnen som används i livsmedel och som omfattas av rådets direktiv 88/388/EEG(2),

d) ämnen som tillsätts livsmedel som berikningsmedel (till exempel mineralämnen, spårämnen eller vitaminer).

Artikel 2

1. I fråga om varje kategori livsmedelstillsatser enligt bilaga 1 för vilken listor har utarbetats i enlighet med artikel 3.3, får endast de livsmedelstillsatser som finns med i listorna användas vid framställning eller beredning av livsmedel och endast på de villkor som anges i dessa.

2. Livsmedelstillsatser skall hänföras till någon av kategorierna i bilaga 1 med utgångspunkt från den huvudfunktion som tillsatsen normalt förknippas med. Att tillsatsen placeras i en viss kategori utesluter dock inte att tillsatsen kan vara godkänd även för andra funktioner.

3. Livsmedelstillsatser skall upptas på en lista med utgångspunkt från de allmänna kriterier som beskrivs i bilaga 2.

Artikel 3

1. Särskilda bestämmelser för tillsatserna i kategorierna i bilaga 1 skall fastställas i ett uttömmande direktiv som inkluderar nuvarande särdirektiv om vissa kategorier tillsatser. Detta direktiv får emellertid utarbetas stegvis.

2. Rådet skall på förslag av kommissionen i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 100a i fördraget, anta

a) en uttömmande lista över godkända tillsatser,

b) listan över de livsmedel som dessa tillsatser får användas i, villkoren för att de skall få användas samt, i förekommande fall, en begränsning med hänsyn till det teknologiska syftet med deras användning,

c) regler för tillsatser som används som bärare och lösningsmedel, vid behov även med uppgift om deras renhetskriterier.

3. Följande skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 11:

a) Renhetskriterier för ifrågavarande tillsatser.

b) Vid behov, de analysmetoder som behövs för att verifiera att de i a angivna renhetskriterierna är uppfyllda.

c) Vid behov, förfarandet vid provtagning och metoderna för kvalitativ och kvantitativ analys av livsmedelstillsatser i och på livsmedel.

d) Övriga regler som behövs för att trygga efterlevnaden av bestämmelserna i artikel 2.

Artikel 4

1. En medlemsstat som på grund av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att detta direktiv eller det uttömmande direktiv som avses i artikel 3 antagits, på goda grunder anser att användningen av tillsatser i livsmedel, trots att den sker i enlighet med detta direktiv eller någon lista som utarbetats enligt artikel 3, innebär en risk för människors hälsa, får tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Den skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall snarast möjligt inom Ständiga livsmedelskommittén undersöka de skäl som den i punkt 1 angivna medlemsstaten åberopat och sedan omedelbart avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser det nödvändigt att ändra detta direktiv eller det uttömmande direktiv som avses i artikel 3 för att komma tillrätta med de svårigheter som nämns i punkt 1 och för att säkerställa skyddet för människors hälsa, skall den inleda förfarandet som fastställs i artikel 11 i syfte att anta dessa ändringar. En medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i sådant fall behålla dessa tills ändringarna antagits.

Artikel 5

1. För att ta hänsyn till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen efter det att en lista enligt artikel 3 blivit antagen, får en medlemsstat inom sitt territorium tillfälligt godkänna att en tillsats från någon av de kategorier

(1) I detta direktiv avses med processhjälpmedel: varje substans som inte i sig själv konsumeras som en livsmedelsingrediens som avsiktligt används vid beredningen av råvaror, livsmedel eller livsmedelsingredienser för att uppnå ett visst teknologiskt syfte under behandlingen eller beredningen och som kan resultera i att det i slutprodukten finns en inte avsiktlig men tekniskt oundviklig rest av detta ämne eller derivater av detta, under förutsättning att dessa rester inte innebär någon hälsorisk och inte har någon teknologisk effekt på den färdiga produkten.

(2) EGT nr L 184, 15.7.1988, s. 61.

som räknas upp i bilaga 1 och som inte ingår i den relevanta listan saluförs och används, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

a) Godkännandet skall begränsas till en period av högst två år.

b) Medlemsstaten skall se till att livsmedel som innehåller en tillsats som den har godkänt är föremål för offentlig kontroll.

c) I godkännandet får medlemsstaten kräva att livsmedel som framställts med en sådan tillsats skall förses med en särskild markering.

2. Medlemsstaten skall till de andra medlemsstaterna och till kommissionen överlämna texten till varje godkännande som beslutats enligt punkt 1 inom två månader från den dag då beslutet börjar gälla.

3. Innan den tvåårsperiod som anges i punkt 1 a är slut, får medlemsstaten begära att kommissionen i listan enligt artikel 3 tar upp den tillsats som varit föremål för nationellt godkännande i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Medlemsstaten skall samtidigt lägga fram bevis, som från medlemsstatens synpunkt stöder uppfattningen att tillsatsen bör ingå i listan och även ange hur tillsatsen skall användas. Om kommissionen anser denna begäran berättigad, skall den inleda det förfarande som fastställts i artikel 100a i fördraget för att ändra listan i enlighet med artikel 3. Rådet skall fatta beslut på förslag av kommissionen inom 18 månader från den dag då ärendet förelades rådet.

4. Om kommissionen inte lägger fram något förslag enligt punkt 3 inom den i punkt 1 angivna tiden, eller om rådet inte fattar något beslut inom den period på 18 månader som anges i punkt 3, måste det nationella godkännandet upphävas. Samtidigt måste varje godkännande av samma tillsats som lämnats av en annan medlemsstat upphävas.

5. Nytt godkännande för samma tillsats får bara lämnas om den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen efter upphävandet enligt punkt 4 gör detta berättigat.

Artikel 6

Bestämmelser som kan ha betydelse för människors hälsa skall antas efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén.

Artikel 7

1. Livsmedelstillsatser som inte är avsedda för försäljning till konsumenten får saluföras endast om deras förpackning eller behållare är försedd med följande information som måste vara väl synlig, klart läsbar och outplånlig:

a) — För livsmedelstillsatser som säljs var för sig eller blandade med varandra anges för varje tillsats det namn som fastställts genom tillämpliga gemenskapsbestämmelser kompletterat med tillsatsens EEG-nummer eller, om sådana bestämmelser saknas, en beskrivning av tillsatsen som är så noggrann att tillsatsen kan skiljas från andra som den skulle kunna förväxlas med, i fallande ordning i proportion till den sammanlagda vikten.

— När det i tillsatserna ingår andra ämnen eller material eller livsmedelsingredienser för att underlätta förvaring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av en eller flera livsmedelstillsatser, namnet på tillsatsen i enlighet med första strecksatsen och en uppgift om varje komponent i fallande ordning i proportion till den sammanlagda vikten.

b) — Antingen uppgiften "för användning i livsmedel",

— eller uppgiften "begränsad användning i livsmedel",

— eller en noggrannare hänvisning till hur den är avsedd att användas i livsmedel.

c) Vid behov, de särskilda anvisningarna för förvaring och användning.

d) En bruksanvisning, om avsaknaden av en sådan skulle hindra att tillsatsen används på rätt sätt.

e) Ett märke som gör det möjligt att identifiera sändningen eller partiet.

f) Namn eller firmanamn och adress på tillverkaren eller förpackaren eller på en säljare som är etablerad inom gemenskapen.

g) Uppgift om det procentuella innehållet av varje beståndsdel som är föremål för en kvantitativ begränsning i ett livsmedel eller tillräcklig information om sammansättningen för att köparen skall kunna följa gemenskapsbestämmelser, eller om sådana saknas, nationella bestämmelser för livsmedlet i fråga. Om samma kvantitativa begränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får det sammanlagda procenttalet anges som en enda siffra.

h) Nettoinnehållet.

i) Övrig information som föreskrivs i det uttömmande direktiv som artikel 3 hänvisar till.

2. Trots bestämmelserna i punkt 1 får den information som krävs i a andra strecksatsen samt i d—g framgå endast av de dokument som avser partiet och som skall skickas tillsammans med eller före leveransen, under förutsättning att uppgiften "avsedd för framställning av livsmedel och inte för försäljning i detaljhandeln" anges på väl synlig plats på den aktuella varans förpackning eller behållare.

Artikel 8

Livsmedelstillsatser som är avsedda att säljas till konsumenten får saluföras endast om deras förpackningar eller behållare är försedda med följande information som måste vara väl synlig, klart läsbar och outplånlig:

a) Det namn under vilket varan säljs. Detta namn skall bestå av det namn som fastställts i gemenskapsbestämmelser som gäller för den aktuella varan samt varans EEG-nummer eller, om sådana bestämmelser saknas, av en beskrivning av varan som är så noggrann att varan kan skiljas från andra som den skulle kunna förväxlas med.

b) Den information som fordras enligt artikel 7.1 a—f och h.

c) Datum för minsta hållbarhetstid enligt bestämmelserna i artikel 9 i rådets direktiv 79/112/EEG(1).

d) Övrig information som föreskrivs i det uttömmande direktiv som artikel 3 hänvisar till.

Artikel 9

Artiklarna 7 och 8 skall inte inverka på mer detaljerade eller mer vittgående lagar och andra författningar om mått och vikt eller som gäller presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat eller transporten av sådana ämnen.

Artikel 10

Medlemsstater får inte fastställa krav som är mer detaljerade än de som följer av artikel 7 och 8 i fråga om det sätt på vilket uppgifterna i dessa artiklar skall anges.

De uppgifter som föreskrivs i artikel 7 och 8 skall anges på ett språk som är lätt att förstå för köparen, såvida inte andra åtgärder har vidtagits för att säkerställa att köparen är informerad. Denna bestämmelse skall inte hindra att sådana uppgifter anges på olika språk.

Artikel 11

1. I de fall förfarandet i denna artikel skall följas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till Ständiga livsmedelskommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Yttrandet skall avges med den kvalificerade majoritet som skall tillämpas enligt artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

b) Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges skall kommissionen genast föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte beslutat om några åtgärder inom tre månader efter hänskjutandet, skall kommissionen besluta om de föreslagna åtgärderna.

Artikel 12

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att livsmedelstillsatser som tillhör de kategorier som definieras i bilaga 1 får saluföras endast om de stämmer överens med de definitioner och regler som fastställts i detta direktiv med tillhörande bilagor.

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller motsätta sig att livsmedelstillsatser, livsmedel eller livsmedelsingredienser saluförs på grunder som har med livsmedelstillsatserna att göra, om dessa uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, gällande särdirektiv och det uttömmande direktiv som artikel 3 hänvisar till.

3. Punkt 2 skall inte inverka på nationella bestämmelser som är tillämpliga om motsvarande bestämmelser saknas i det uttömmande direktiv som artikel 3 hänvisar till.

Artikel 13

Åtgärder för att anpassa gemenskapens gällande direktiv till detta direktiv skall antas i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 11.

Artikel 14

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom 18 månader efter dagen för anmälan. De skall genast underrätta kommissionen om detta. De vidtagna åtgärderna skall

— två år efter anmälan av detta direktiv godkänna saluförande och användning av livsmedelstillsatser som följer detta direktiv,

(1) EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 1.

— senast tre år efter anmälan(1) av detta direktiv förbjuda saluförande och användning av livsmedelstillsatser som inte följer detta direktiv.

2. Punkt 1 skall inte inverka på gällande gemenskapsbestämmelser eller de nationella bestämmelser som, i avsaknad av de uttömmande direktiv som artikel 3 hänvisar till, gäller för vissa grupper av livsmedelstillsatser eller anger de livsmedel i eller på vilka livsmedelstillsatser som följer detta direktiv får användas.

Artikel 15

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 december 1988.

På rådets vägnar

V. PAPANDREOU

Ordförande

(1) Detta direktiv anmäldes hos medlemsländerna den 28 december 1988.

BILAGA 1

Kategorier av livsmedelstillsatser

Färgämne
Konserveringsmedel
Antioxidationsmedel
Emulgeringsmedel
Emulgeringssalt
Förtjockningsmedel
Geleringsmedel
Stabiliseringsmedel(1)
Smakförstärkare
Syra
Surhetsreglerande medel(2)
Klumpförebyggande medel
Modifierad stärkelse
Sötningsmedel
Bakpulver
Skumdämpningsmedel
Ytbehandlingsmedel(3)
Mjölbehandlingsmedel
Konsistensmedel
Fuktighetsbevarande medel
Kelatkomplexbildare(4)
Enzym(4)(5)
Svällningsmedel
Drivgas och förpackningsgas

---

(1) Denna kategori omfattar även skumstabiliserande medel.
(2) Dessa kan verka som tvåvägs-surhetsreglerande medel.
(3) Dessa ämnen inkluderar glidmedel.
(4) Att dessa termer tas med på denna lista är beroende av framtida beslut eller omnämnande därav i märkningen av livsmedel.
(5) Endast de som används som tillsatser.

BILAGA 2

Allmänna kriterier för användning av livsmedelstillsatser

1. Livsmedelstillsatser kan bara godkännas om

   — det kan visas att det finns ett rimligt teknologiskt behov och ändamålet inte kan uppnås på andra sätt som är ekonomiskt och teknologiskt genomförbara,

   — de, i de mängder som de är föreslagna att användas, inte utgör någon hälsorisk för konsumenten så långt man kan bedöma med ledning av tillgängliga vetenskapliga bevis,

   — de inte vilseleder konsumenten.

2. Användning av livsmedelstillsatser får endast övervägas om det kan bevisas att användning av den föreslagna tillsatsen skulle ha påvisbara fördelar för konsumenten; det är med andra ord nödvändigt att fastslå förekomsten av det som vanligen anses som "behov". Användning av livsmedelstillsatser bör tjäna ett eller flera av följande ändamål som anges i a—d och endast då dessa ändamål inte kan uppnås på andra sätt som är ekonomiskt och teknologiskt genomförbara och tillsatserna inte utgör någon hälsorisk för konsumenten:

   a) Att bevara livsmedlets näringsvärde. En avsiktlig sänkning av ett livsmedels näringsvärde kan försvaras endast om livsmedlet inte utgör någon viktig del i en normal diet eller om tillsatsen är nödvändig för framställning av livsmedel för konsumentgrupper med speciella dietbehov.

   b) Att tillföra nödvändiga ingredienser eller beståndsdelar till livsmedel som framställs för konsumentgrupper med speciella dietbehov.

   c) Att öka hållbarheten eller stabiliteten hos ett livsmedel eller att förbättra dess sensoriska egenskaper, under förutsättning att detta inte förändrar livsmedlets natur, substans eller kvalitet så att konsumenten vilseleds.

   d) Att fungera som hjälpmedel vid framställning, förädling, beredning, förpackning, transport eller förvaring av livsmedel, under förutsättning att tillsatsen inte används för att dölja effekterna av bristfälliga råvaror eller inte önskvärda (däribland ohygieniska) metoder eller tekniker i samband med någon av dessa aktiviteter.

3. För att bedöma de eventuella skadliga effekterna av en livsmedelstillsats eller ett derivat av en sådan måste den genomgå lämplig toxikologisk undersökning och utvärdering. Utvärderingen bör också ta hänsyn till exempelvis kumulativa, synergistiska eller förstärkande effekter av användningen samt människokroppens intolerans mot främmande ämnen.

4. Alla livsmedelstillsatser måste hållas under ständig kontroll och omvärderas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information.

5. Livsmedelstillsatser måste alltid uppfylla de godkända renhetskriterierna.

6. Godkännande av livsmedelstillsatser måste

   a) ange de livsmedel som dessa tillsatser får användas i och användningsvillkoren för dessa,

   b) begränsas till den lägsta möjliga nivån för att uppnå den önskade effekten,

   c) ta hänsyn till godtagbart dagligt intag eller motsvarande som fastställts för livsmedelstillsatsen och det sannolika dagliga intaget av den från samtliga källor. I de fall livsmedelstillsatsen skall användas i livsmedel som är avsedda för speciella konsumentgrupper, bör hänsyn tas till det möjliga dagliga intaget av livsmedelstillsatsen inom dessa konsumentgrupper.