DIRECTIVE DU CONSEIL

du 21 décembre 1988

relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine

(89/107/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2),

considérant que les différences existant entre les législations nationales concernant les additifs alimentaires et leurs conditions d'emploi entravent la libre circulation des denrées alimentaires; qu'elles peuvent créer des conditions de concurrence inégales et qu'elles ont, de ce fait, une influence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun;

considérant qu'il est, dès lors, nécessaire de rapprocher ces législations;

considérant que ces exigences doivent être incluses dans une directive globale, le cas échéant, établie par étapes;

considérant que l'établissement de listes de catégories d'additifs alimentaires devant faire l'objet d'une directive relève de la compétence du Conseil, statuant selon la procédure prévue à l'article 100 A du traité;

considérant que l'emploi d'additifs alimentaires relevant de telles catégories ne doit être autorisé que sur la base de critères scientifiques et technologiques admis, fixés par le Conseil;

considérant que, pour l'établissement de listes d'additifs et de leurs conditions d'emploi, le comité scientifique de l'alimentation humaine, institué par la décision 74/234/CEE de la Commission (3), doit être consulté avant l'adoption de dispositions susceptibles d'avoir une incidence en matière de santé publique;

considérant que les listes d'additifs autorisés doivent pouvoir être adaptées à l'évolution scientifique et technique, que, dans ce cas, il peut être opportun de disposer également, en plus des règles de procédure prévues par le traité, d'un système permettant aux États membres de contribuer, par l'adoption de mesures nationales temporaires, à la recherche d'une solution communautaire;

considérant que la détermination des critères de pureté applicables aux additifs alimentaires et l'élaboration de méthodes d'analyse et d'échantillonnage sont des questions techniques qu'il convient de confier à la Commission;

considérant que les dispositions communautaires existantes concernant les matières colorantes, les agents conservateurs, les agents antioxygènes et les émulsifiants, les stabilisants, les épaississants et les gélifiants devront être modifiées en fonction de la présente directive;

considérant que, dans tous les cas où le Conseil confère à la Commission des compétences pour l'exécution des règles établies dans le domaine des denrées alimentaires, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires, institué par la décision 69/414/CEE de la Communauté (4),

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive s'applique aux additifs alimentaires relevant des catégories énumérées à l'annexe I et employés ou destinés à être employés comme ingrédients dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présents dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifée, ci-après dénommés «additifs alimentaires».

2. Aux fins de la présente directive, on entend par «additif alimentaire» toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi, et habituellement non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage, a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même, ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires.

(1) JO n° C 99 du 13. 4. 1987, p. 65 et JO n° C 12 du 16. 1. 1989.
(2) JO n° C 328 du 22. 12. 1986, p. 5.
(3) JO n° L 136 du 20. 5. 1974, p. 1.
(4) JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

3. La présente directive ne s'applique pas:

a) aux auxiliaires technologiques (1);

b) aux substances utilisées pour la protection des plantes et des produits végétaux conformément à la réglementation communautaire applicable dans le domaine phytosanitaire;

c) aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et visés par la directive 88/388/CEE (2);

d) aux substances ajoutées aux denrées alimentaires en tant que nutriments (par exemple minéraux, oligo-éléments ou vitamines).

Article 2

1. Pour toute catégorie d'additifs figurant à l'annexe I pour laquelle des listes ont été établies conformément à l'article 3 paragraphe 3, seules peuvent être utilisées comme additifs alimentaires dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire les substances inscrites sur ces listes et uniquement dans les conditions d'emploi mentionnées dans celles-ci.

2. L'inclusion des additifs alimentaires dans l'une des catégories visées à l'annexe I se fera suivant la fonction principale qui leur est normalement associée. Cependant, le classement d'un additif dans une catégorie particulière n'exclut pas la possibilité pour cet additif d'être autorisé pour d'autres fonctions.

3. Les additifs alimentaires sont incorporés dans une liste sur la base des critères généraux décrits à l'annexe II.

Article 3

1. Les dispositions particulières sont arrêtées, pour les additifs appartenant à des catégories visées à l'annexe I, par la voie d'une directive globale, incluant notamment les directives spécifiques existantes concernant certaines catégories d'additifs. Toutefois, cette directive peut être établie par étapes.

2. Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission selon la procédure prévue à l'article 100 A du traité, arrête:

a) la liste des additifs dont l'emploi est autorisé, à l'exclusion de tout autre;

b) la liste des denrées alimentaires auxquelles ces additifs peuvent être ajoutés, les conditions de cette adjonction et, le cas échéant, une limitation quant au but technologique de leur utilisation;

c) les règles concernant les additifs utilisés en tant que solvants porteurs ou supports, y compris, le cas échéant, leurs critères de pureté.

3. Sont arrêtés selon la procédure prévue à l'article 11:

a) les critères de pureté établis pour les additifs considérés;

b) le cas échéant, les méthodes d'analyse nécessaires pour vérifier le respect des critères de pureté visés au point a);

c) le cas échéant, la procédure d'échantillonnage et les méthodes d'analyse qualitative et quantitative des additifs alimentaires dans et sur les denrées alimentaires;

d) d'autres règles nécessaires pour assurer le respect des dispositions de l'article 2.

Article 4

1. Si, à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations existantes intervenues depuis l'adoption de la présente directive ou de la directive globale visée à l'article 3, un État membre a des raisons précises d'estimer que l'utilisation d'un additif dans les denrées alimentaires, bien que conforme à la présente directive ou à toute liste établie dans le cadre de l'article 3, présente des risques pour la santé humaine, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions en question. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, en indiquant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission examine aussitôt que possible, au sein du comité permanent des denrées alimentaires, les motifs invoqués par l'État membre visé au paragraphe 1. Elle émet son avis sans tarder et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que des modifications à la présente directive ou à la directive globale visée à l'article 3 sont nécessaires pour résoudre les problèmes évoqués au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, elle engage la procédure prévue à l'article 11 en vue d'arrêter ces modifications; dans ce cas, l'État membre qui a arrêté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'adoption des modifications.

Article 5

1. Un État membre peut, pour tenir compte de l'évolution scientifique ou technique intervenue depuis l'adoption d'une liste conformément à l'article 3, autoriser sur son territoire, à

(1) Aux fins de la présente directive, on entend par «auxiliaire technologique» toute substance non consommée comme ingrédient alimentaire en soi et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières, des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle de résidus techniquement inévitables de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini et à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini.

(2) JO. n° L 184 du 15. 7. 1988, p. 61.

titre provisoire, le commerce et l'emploi d'un additif appartenant à une des catégories énumérées à l'annexe I et non prévu dans la liste dont il s'agit, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

a) l'autorisation doit être limitée à une période de deux ans au plus;

b) l'État membre doit exercer un contrôle officiel sur les denrées dans lesquelles est utilisé l'additif dont l'emploi est autorisé;

c) l'État membre peut, dans le cadre de l'autorisation, imposer une indication particulière pour les denrées alimentaires ainsi fabriquées.

2. L'État membre communique aux autres États membres et à la Commission le texte de toute décision d'autorisation prise en vertu du paragraphe 1, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle cette décision a pris effet.

3. Avant l'expiration du délai de deux ans prévu au paragraphe 1 point a), l'État membre peut introduire auprès de la Commission une demande d'admission sur la liste adoptée conformément à l'article 3 de l'additif qui a fait l'objet d'une autorisation nationale en vertu du paragraphe 1 du présent article. Il fournit en même temps les pièces qui lui paraissent justifier cette admission et indique les usages auxquels l'additif est destiné. Si la Commission estime cette demande justifiée, elle engage la procédure prévue à l'article 100 A du traité en vue de faire modifier la liste adoptée conformément à l'article 3. Le Conseil statue sur la proposition de la Commission dans un délai de dix-huit mois à compter de la date à laquelle il a été saisi.

4. Si, dans le délai de deux ans prévu au paragraphe 1, la Commission ne présente pas de proposition conformément au paragraphe 3, ou si le Conseil ne statue pas dans le délai de dix-huit mois prévu au paragraphe 3, l'autorisation nationale doit être annulée. Simultanément, toute autorisation donnée par un autre État membre pour le même additif doit être annulée.

5. Une nouvelle autorisation nationale pour le même additif ne peut être accordée que si l'évolution scientifique ou technique intervenue depuis l'annulation prévue au paragraphe 4 le justifie.

Article 6

Les dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont adoptées après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine.

Article 7

1. Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final ne peuvent être commercialisés que si leurs emballages ou récipients portent les indications suivantes, en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles:

a) — lorsque les additifs alimentaires sont vendus individuellement ou en mélange entre eux, le nom de chaque additif prévu par toute disposition communautaire applicable et le numéro CEE ou, à défaut d'une telle disposition, une description de l'additif suffisamment précise pour permettre de le distinguer des additifs avec lesquels il pourrait être confondu, dans l'ordre décroissant de l'importance pondérale par rapport au total,

— lorsque sont incorporés aux additifs d'autres substances, matières ou ingrédients alimentaires destinés à faciliter l'entreposage, la vente, la normalisation, la dilution ou la dissolution d'un ou de plusieurs additifs alimentaires, le nom de l'additif conformément au premier tiret ainsi que l'indication de chaque composant, dans l'ordre décroissant de l'importance pondérale par rapport au total;

b) — soit la mention «pour utilisation dans les denrées alimentaires»,

— soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée»,

— soit une indication plus spécifique au sujet de l'utilisation alimentaire à laquelle l'additif est destiné;

c) le cas échéant, les conditions particulières de conservation et d'utilisation;

d) le mode d'emploi, au cas où son omission ne permettrait pas de faire un usage approprié de l'additif;

e) une mention permettant d'identifier le lot;

f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un vendeur établi dans la Communauté;

g) l'indication du pourcentage de tout composant dont l'incorporation dans un aliment est soumise à une limitation quantitative, ou une information appropriée relative à la composition permettant à l'acheteur de se conformer à toute disposition communautaire ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables à l'aliment. Au cas où la même limitation quantitative s'appliquerait à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre;

h) la quantité nette;

i) toute autre indication prescrite par la directive globale visée à l'article 3.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les mentions prévues au point a) deuxième tiret et aux points d) à g) de ce paragraphe peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot à fournir avec ou avant la livraison, à condition que la mention «destiné à la fabrication de denrées alimentaires et non à la vente au détail» figure en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.

Article 8

Les additifs alimentaires destinés à la vente au consommateur final ne peuvent être commercialisés que si leurs emballages ou leurs conteneurs portent les indications suivantes, en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles:

a) la dénomination de vente du produit. Cette dénomination est constituée du nom prévu par toute disposition communautaire applicable au produit en question et son numéro CEE ou, à défaut d'une telle disposition, d'une description du produit suffisamment précise pour permettre de le distinguer des produits avec lesquels il pourrait être confondu;

b) les informations requises par l'article 7 paragraphe 1 points a) à f) et point h);

c) La date de durabilité minimale au sens de l'article 9 de la directive 79/112/CEE [1];

d) toute autre indication prescrite par la directive globale visée à l'article 3.

Article 9

Les articles 7 et 8 n'affectent pas les dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus détaillées ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la présentation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses ou au transport de telles substances.

Article 10

Les États membres s'abstiennent de fixer des conditions plus détaillées que celles prévues aux articles 7 et 8 en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les mentions prescrites doivent être indiquées.

Les mentions prévues aux articles 7 et 8 doivent être indiquées dans une langue facilement comprise par les acheteurs, à moins que l'information de ces derniers ne soit assurée par d'autres mesures. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que lesdites mentions soient indiquées en plusieurs langues.

Article 11

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité permanent des denrées alimentaires est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité qualifiée prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées.

Article 12

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir que les additifs alimentaires relevant des catégories énumérées à l'annexe I ne sont commercialisés que s'ils sont conformes aux dispositions de la présente directive et de ses annexes.

2. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la commercialisation d'additifs alimentaires, d'aliments ou d'ingrédients pour des motifs liés aux additifs alimentaires si ceux-ci sont conformes à la présente directive, aux directives spécifiques existantes et à la directive globale visée à l'article 3.

3. Le paragraphe 2 s'applique sans préjudice des dispositions nationales applicables en l'absence des dispositions correspondantes faisant partie de la directive globale visée à l'article 3.

Article 13

Les mesures destinées à aligner les directives communautaires existantes sur la présente directive sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 11.

Article 14

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de dix-huit mois à compter de sa notification. Ils informent immédiatement la Commission. Ces mesures doivent:

— admettre, au plus tard deux ans après la notification de la présente directive, la commercialisation et l'emploi des additifs alimentaires conformes à la présente directive.

[1] JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1.

— interdire, au plus tard trois ans après la notification (1) de la présente directive, la commercialisation et l'emploi des additifs alimentaires non conformes à la présente directive.

2. Le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions communautaires existantes ni les dispositions nationales qui, en l'absence de la directive globale visée à l'article 3, régissent certains groupes d'additifs alimentaires ou déterminent les denrées alimentaires dans ou sur lesquelles les additifs alimentaires conformes à la présente directive peuvent être employés.

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 1988.

Par le Conseil

Le président

V. PAPANDREOU

(1) La présente directive a été notifiée aux États membres le 28 décembre 1988.

ANNEXE I

Catégorie d'additifs alimentaires

Colorant
Conservateur
Antioxygène
Émulsifiant
Sel de fonte
Épaississant
Gélifiant
Stabilisant (1)
Exhausteur de goût
Acidifiant
Correcteur d'acidité (2)
Antiagglomérat
Amidon modifié
Édulcorant
Poudre à lever
Antimoussant
Agent d'enrobage (3)
Agent de traitement de la farine
Affermissant
Humectant
Séquestrant (4)
Enzyme (4) (5)
Agent de charge
Gaz propulseur et gaz d'emballage.

---

(1) Il est entendu que cette catégorie comprend également les stabilisants de mousse.
(2) Il est précisé que ces agents peuvent opérer des corrections d'acidité dans les deux sens.
(3) Ces substances comprennent également les agents de glisse.
(4) L'inclusion de ces termes dans la présente liste ne préjuge pas d'une décision éventuelle quant à leur mention dans l'étiquetage des denrées alimentaires destinées au consommateur final.
(5) Il ne s'agit que des enzymes utilisés en tant qu'additifs.

ANNEXE II

Critères généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires

1. Les additifs alimentaires ne peuvent être approuvés que:

   — si un besoin technologique suffisant peut être démontré et si l'objectif recherché ne peut être atteint par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables,

   — s'ils ne présentent aucun danger pour la santé du consommateur aux doses proposées, dans la mesure où les données scientifiques dont on dispose permettent de porter un jugement,

   — si leur emploi n'induit pas le consommateur en erreur.

2. L'emploi d'un additif alimentaire peut être envisagé seulement s'il est prouvé que l'emploi proposé de l'additif comporte des avantages démontrables au bénéfice du consommmateur; en d'autres termes, il convient de faire la preuve de ce qu'on appelle communément un «besoin». L'emploi d'additifs alimentaires devrait être fonction des objectifs indiqués aux points a) et d) et seulement lorsque ces objectifs ne peuvent être atteints par d'autres moyens économiquement et pratiquement utilisables et ne présentent aucun danger pour la santé du consommateur:

   a) conserver la qualité nutritive des aliments; une diminution délibérée de la qualité nutritive d'un aliment n'est justifiée que si l'aliment ne constitue pas un élément important d'un régime normal, ou si l'additif est nécessaire pour la production d'aliments destinés à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers;

   b) fournir les ingrédients ou constituants nécessaires à des produits alimentaires fabriqués à l'intention de groupes de consommateurs qui ont des besoins nutritionnels particuliers;

   c) accroître la conservation ou la stabilité d'un aliment ou améliorer ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas altérer la nature, la substance ou la qualité de l'aliment d'une manière susceptible de tromper le consommateur;

   d) aider à la fabrication, à la transformation, à la préparation, au traitement, à l'emballage, au transport ou à l'entreposage des aliments, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour déguiser les effets de l'emploi des matières premières défectueuses ou de méthodes indésirables (y compris antihygiéniques) au cours de n'importe laquelle de ces activités.

3. Pour déterminer les effets nocifs éventuels d'un additif alimentaire ou de ses dérivés, celui-ci doit être soumis à des essais et à une évaluation toxicologiques appropriés. Cette évaluation devrait aussi prendre en considération, par exemple, tout effet cumulatif, synergique ou de renforcement dépendant de son emploi ainsi que le phénomène de l'intolérance humaine aux substances étrangères à l'organisme.

4. Tous les additifs alimentaires devront être tenus sous observation permanente et être réévalués chaque fois que cela sera nécessaire, compte tenu des variations des conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques.

5. Les additifs alimentaires devront toujours être conformes aux critères de pureté approuvés.

6. L'approbation des additifs alimentaires doit:

   a) spécifier les denrées alimentaires auxquelles ces additifs peuvent être ajoutés et les conditions de cette adjonction;

   b) être limitée à la dose minimale nécessaire pour atteindre l'effet désiré;

   c) tenir compte de toute dose journalière admissible ou donnée comme équivalente, établie pour l'additif alimentaire, et de l'apport quotidien probable de cet additif dans tous les produits alimentaires. Au cas où l'additif alimentaire doit être employé dans des denrées consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, il y a lieu de tenir compte de la dose journalière possible de cet additif pour ce type de consommateurs.