RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1988

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler

(89/107/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet (1),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (2), og

ud fra følgende betragtninger:

Forskellene mellem de nationale lovgivninger om tilsætningsstoffer til levnedsmidler og betingelserne for deres anvendelse hindrer levnedsmidlers frie bevægelighed og kan skabe ulige konkurrencevilkår og således direkte indvirke på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

det er derfor nødvendigt at foretage en indbyrdes tilnærmelse af disse lovgivninger;

bestemmelser herom skal indgå i et globalt direktiv, der om nødvendigt udarbejdes trinvis;

spørgsmålet om udarbejdelse af lister over kategorier af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, der skal omfattes af et direktiv, henhører under Rådet, der træffer afgørelse efter fremgangsmåden i Traktatens artikel 100 A;

anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, der henhører under sådanne kategorier, bør kun ske på grundlag af vedtagne videnskabelige og teknologiske kriterier, som er fastsat af Rådet;

ved udarbejdelsen af lister over tilsætningsstoffer og betingelserne for deres anvendelse bør en Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, der er oprette ved Kommissionens afgørelse 74/234/EØF (3), høres, inden der vedtages bestemmelser, som kan have betydning for folkesundheden;

listerne over tilladte tilsætningsstoffer bør kunne tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling; i så fald kan det være hensigtsmæssigt, udover traktatens procedureregler, at have adgang til en ordning, der gør det muligt for medlemsstaterne at bidrage til at finde en fællesskabsløsning gennem vedtagelse af midlertidige nationale foranstaltninger;

endvidere er fastsættelse af renhedskriterierne for tilsætningsstoffer til levnedsmidler og udarbejdelse af analyse- og prøveudtagningsmetoder tekniske spørgsmål, hvis løsning påhviler Kommissionen;

på baggrund af dette direktiv vil det være nødvendigt at ændre de nuværende fællesskabsbestemmelser vedrørende farvestoffer, konserveringsmidler, antioxidanter samt emulgatorer, stabilisatorer og fortyknings- og geleringsmidler;

i alle tilfælde, hvor Rådet bemyndiger Kommissionen til at gennemføre bestemmelser vedrørende levnedsmidler, bør der fastsættes en fremgangsmåde for etablering af et nært samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Levnedsmiddelkomité, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 69/414/EØF (4) —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på de tilsætningsstoffer til levnedsmidler, der henhører under kategorien i bilag I, og som anvendes eller er bestemt til at anvendes som ingredienser ved fremstilling eller tilberedning af et levnedsmiddel, og som genfindes i det endelige produkt i uændret eller ændret form, i det følgende benævnt »tilsætningsstoffer«.

2. I dette direktiv forstås ved »tilsætningsstof« ethvert stof, der normalt ikke indtages som et levnedsmiddel i sig selv og normalt ikke anvendes som typisk ingrediens i levnedsmidler, hvad enten det har næringsværdi eller ej, og som, hvis det tilsættes levnedsmidler med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, pakningen, emballeringen, transporten eller opbevaringen, resulterer i, eller med rimelighed forventes direkte eller indirekte at resultere i, at det eller dets biprodukter bliver en bestanddel af sådanne levnedsmidler.

(1) EFT nr. C 99 af 13. 4. 1987, s. 65, og EFT nr. C 12 af 16. 1. 1989.
(2) EFT nr. C 328 af 22. 12. 1986, s. 5.
(3) EFT nr. L 136 af 20. 5. 1974, s. 1.
(4) EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på

a) teknologiske hjælpemidler (1)

b) stoffer, der anvendes til beskyttelse af planter og planteprodukter, i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om plantesundhed

c) aromaer til anvendelse i levnedsmidler, der omfattes af direktiv 88/388/EØF (2)

d) stoffer, der tilsættes levnedsmidler som ernæringsstoffer (f.eks. mineraler, mikronæringsstoffer eller vitaminer).

Artikel 2

1. Med hensyn til enhver kategori af tilsætningsstoffer til levnedsmidler, der er opført i bilag I, og for hvilke der er udarbejdet lister i henhold til artikel 3, stk. 3, må der ved fremstilling eller tilberedning af levnedsmidler kun anvendes de tilsætningsstoffer til levnedsmidler, som er opført på sådanne lister, og kun på de deri anførte betingelser.

2. Tilsætningsstoffer henføres til en af kategorierne i bilag I efter den hovedfunktion, der normalt forbindes med det pågældende tilsætningsstof. Tilsætningsstoffets henføring til en bestemt kategori udelukker dog ikke, at stoffet kan tillades med andre funktioner.

3. Tilsætningsstoffer optages på en liste på grundlag af de i bilag II anførte generelle kriterier.

Artikel 3

1. Der fastsættes i et globalt direktiv, hvori eksisterende særdirektiver om særlige kategorier af tilsætningsstoffer er indarbejdet, særlige bestemmelser for tilsætningsstofferne i de i bilag I nævnte kategorier. Dette direktiv kan imidlertid udarbejdes trinvis.

2. Rådet, der på forslag fra Kommissionen træffer afgørelse efter fremgangsmåden i Traktatens artikel 100 A, fastsætter

a) listen over de tilsætningsstoffer, hvis anvendelse er tilladt, hvorved anvendelsen af alle andre stoffer udelukkes

b) listen over de levnedsmidler tilsætningsstofferne må anvendes i, de for tilsætningen gældende betingelser og eventuelt en begrænsning med hensyn til deres teknologiske anvendelsesformål

c) regler for tilsætningsstoffer, der anvendes som opløsningsmidler eller bærestoffer, herunder eventuelt renhedskriterier herfor.

3. Efter fremgangsmåden i artikel 11 fastsættes:

a) renhedskriterierne for de pågældende tilsætningsstoffer

b) om nødvendigt de analysemetoder, der er påkrævede til kontrol af, om de i litra a) omhandlede renhedskriterier er opfyldt

c) om nødvendigt fremgangsmåden for prøveudtagning samt metoderne for kvalitativ og kvantitativ analyse af tilsætningsstoffer i og på levnedsmidler

d) andre bestemmelser, der er nødvendige til sikring af overholdelse af bestemmelserne i artikel 2.

Artikel 4

1. Hvis en medlemsstat enten på grund af nye oplysninger eller en nyvurdering af eksisterende oplysninger foretaget efter vedtagelsen af dette direktiv eller det i artikel 3 nævnte globale direktiv har bestemte grunde til at formode, at anvendelse af et tilsætningsstof i levnedsmidler udgør en sundhedsrisiko, selv om direktivet og enhver liste, der er udarbejdet i medfør af artikel 3, er overholdt, kan medlemsstaten midlertidigt ophæve eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser inden for sit område. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, idet den angiver begrundelsen for sin beslutning.

2. Kommissionen behandler hurtigst muligt den af den i stk. 1 omhandlede medlemsstat angivne begrundelse i Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer de fornødne foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at dette direktiv eller det i artikel 3 nævnte globale direktiv, må ændres for at løse de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder og for at beskytte sundheden, indleder den den i artikel 11 fastsatte fremgangsmåde med henblik på vedtagelse af disse ændringer; den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, kan opretholde disse, indtil ændringerne vedtages.

Artikel 5

1. For at tage hensyn til den videnskabelige eller tekniske udvikling efter vedtagelsen af en liste i henhold til artikel 3 kan en medlemsstat på sit område midlertidigt tillade handel

(1) I dette direktiv forstås ved »teknologiske hjælpemidler" ethvert stof, der ikke indtages som et levnedsmiddel i sig selv, men som med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, levnedsmidler eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk mål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på der færdige produkt.

(2) EFT nr. L 184 af 15. 7. 1988, s. 61.

med og anvendelse af et tilsætningsstof, der tilhører en af kategorierne i bilag I, og som ikke findes på den pågældende liste, hvis følgende betingelser overholdes:

a) tilladelsen skal være begrænset til en periode på højst to år

b) medlemsstaten skal føre officiel kontrol med de levnedsmidler, som indeholder et tilsætningsstof, hvis anvendelse den har tilladt

c) medlemsstaten kan i tilladelsen kræve en særlig angivelse for de således fremstillede levnedsmidler.

2. Medlemsstaten meddeler de øvrige medlemsstater og Kommissionen teksten til enhver tilladelse, der udstedes i medfør af stk. 1, inden for en frist af to måneder fra den dato, fra hvilken tilladelsen har fået virkning.

3. Inden udløbet af den i stk. 1, litra a), fastsatte frist på to år kan medlemsstaten indgive en anmodning til Kommissionen om at få det tilsætningsstof, som medlemsstaten har tilladt i medfør af stk. 1, optaget på den liste, der er vedtaget i henhold til artikel 3. Den fremlægger samtidig den dokumentation, i henhold til hvilken denne optagelse forekommer den berettiget, og anfører, til hvilket formål det pågældende tilsætningsstof er beregnet. Hvis Kommissionen finder denne anmodning berettiget, iværksætter den fremgangsmåden i Traktatens artikel 100 A med henblik på ændring af den pågældende liste. Rådet træffer afgørelse på forslag fra Kommissionen inden for en frist på atten måneder fra den dato, på hvilken det fik sagen forelagt.

4. Hvis Kommissionen ikke inden for den i stk. 1 nævnte frist på to år har fremsat forslag i henhold til stk. 3, eller hvis Rådet ikke har truffet afgørelse inden for den i stk. 3 nævnte frist på atten måneder skal den nationale tilladelse annulleres. Samtidig skal enhver tilladelse, som en anden medlemsstat har givet for samme tilsætningsstof, annulleres.

5. En ny national tilladelse for samme tilsætningsstoffer kan kun gives, hvis den videnskabelige og tekniske udvikling efter den i stk. 4 nævnte annullering gør det berettiget.

Artikel 6

Bestemmelser der vil kunne indvirke på den offentlige sundhed vedtages efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

Artikel 7

1. Tilsætnigsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må kun markedsføres, når emballage eller beholder er forsynet med følgende oplysninger, der skal være iøjnefaldende, let læselige og ikke sletbare:

a) — for tilsætningsstoffer, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden, anføres for hvert tilsætningsstof den betegnelse, som er fastlagt i gældende fællesskabsbestemmelser, samt EØF-nummeret, eller i mangel heraf en beskrivelse af tilsætningsstoffet, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra tilsætningsstoffer, som det ellers kunne forveksles med; tilsætningsstofferne anføres i rækkefølge efter faldende andel i den samlede vægt

— iblandes tilsætningsstofferne andre stoffer, materialer eller levnedsmiddelingredienser for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning af et eller flere tilsætningsstoffer, anføres i overensstemmelse med første led navnet på tilsætningsstoffet og hver enkelt bestanddel i rækkefølge efter faldende andel i den samlede vægt

b) — enten angivelsen »til brug i levnedsmidler«

— eller angivelsen »til levnedsmidler, begrænset anvendelse«

— eller en mere specifik angivelse af tilsætningsstoffets tilsigtede anvendelse i levnedsmidler

c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesforskrifter

d) en brugsanvisning, hvis mangel på en sådan vil betyde, at et tilsætningsstof ikke vil kunne anvendes korrekt

e) en angivelse, der gør det muligt at identificere sendingen eller partiet

f) navn eller firmanavn og adresse på fabrikanten eller emballeringsvirksomheden eller på en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet

g) angivelse af det procentvise indhold af enhver bestanddel, hvis anvendelse i et givet levnedsmiddel er underkastet mængdemæssige begrænsninger, eller fyldestgørende oplysninger om sammensætningen, så køberen kan overholde gældende fællesskabsbestemmelser eller i mangel heraf nationale bestemmelser for levnedsmidlet. Hvor denne samme mængdemæssige begrænsning gælder for en gruppe bestanddele, hvad enten de anvendes allene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal

h) nettomængden

i) andre oplysninger i henhold til det i artikel 3 omhandlede globale direktiv.

2. Uanset stk. 1 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra a), andet led, og i litra d) til g) krævede oplysninger anføres i de handelsdokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af, at påtegnelsen »bestemt til fremstilling af levnedsmidler, ikke til detailsalg« anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

Artikel 8

Tilsætningsstoffer, der er beregnet til detailsalg, må kun markedsføres, når emballagen eller beholderen er forsynet med følgende oplysninger, der skal være iøjnefaldende, let læselige og ikke sletbare:

a) produktets varebetegnelse, dvs. den betegnelse, der er anvendt i fællesskabsbestemmelserne vedrørende dette produkt, samt dets EØF-nummer, eller i mangel heraf en beskrivelse af produktet, der er så nøjagtig, at det kan skelnes fra produkter, som det ellers kunne forveksles med

b) de ifølge artikel 7, stk. 1, litra a) til f) og h), krævede oplysninger

c) datoen for mindste holdbarhed, som den er defineret i artikel 9 i direktiv 79/112/EØF (1)

d) andre oplysninger i henhold til det i artikel 3 omhandlede globale direktiv.

Artikel 9

Artikel 7 og 8 griber ikke ind i mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller transport heraf.

Artikel 10

Medlemsstaterne må ikke fastsætte krav, som er mere detaljerede end dem, der er indholdt i artikel 7 og 8, for så vidt angår måden, hvorpå foreskrevne oplysninger skal være anført.

De i artikel 7 og 8 fastsatte oplysninger skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne, medmindre der er truffet andre foranstaltninger til at sikre, at køberen informeres. Denne bestemmelse forhindrer ikke, at de nævnte oplysninger angives på forskellige sprog.

Artikel 11

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for Den Stående Levnedsmiddelkomité, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster. Udtalelsen vedtages med kvalificeret flertal som fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse

b) Når de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller når der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen omgående Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Safremt Rådet ikke har vedtaget foranstaltninger inden udløbet af en frist på tre måneder fra den dato, på hvilken det har fået sagen forelagt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 12

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at tilsætningsstoffer, der henhører under de i bilag I definerede kategorier, kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med dette direktiv og dets bilag.

2. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføringen af tilsætningsstoffer, levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser af grunde, der vedrører tilsætningsstoffer, såfremt disse er i overensstemmelse med dette direktiv, de gældende særdirektiver og det i artikel 3 nævnte globale direktiv.

3. Stk. 2 finder anvendelse med forbehold af de nationale bestemmelser, der gælder, såfremt tilsvarende bestemmelser ikke er udstedt ved direktivet, der er omhandlet i artikel 3.

Artikel 13

Foranstaltninger med henblik på at bringe eksisterende fællesskabsdirektiver på linje med dette direktiv vedtages efter fremgangsmåden i artikel 11.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på 18 måneder fra dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom. De således trufne foranstaltninger skal indebære, at det

— senest to år efter meddelelsen (2) af dette direktiv er tilladt at markedsføre og anvende tilsætningsstoffer, som er i overensstemmelse med dette direktiv

(1) EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

(2) Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 28. december 1988.

— senest tre år efter meddelelsen af dette direktiv er forbudt at markedsføre og anvende tilsætningsstoffer, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Stk. 1 griber ikke ind i de gældende fællesskabsbestemmelser eller i de nationale bestemmelser, som gælder for visse grupper af tilsætningsstoffer, indtil det i artikel 3 nævnte globale direktiv foreligger, eller som fastlægger, i eller på hvilke levnedsmidler de tilsætningsstoffer, der er i overensstemmelse med dette direktiv, må anvendes.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 1988.

På Rådets vegne
V. PAPANDREOU
Formand

BILAG I

Kategorier af tilsætningsstoffer til levnedsmidler

Farvestof
Konserveringsmiddel
Antioxidant
Emulgator
Smeltesalt
Fortykningsmiddel
Geleringsmiddel
Stabilisator (1)
Smagsforstærker
Syre
Surhedsregulerende middel (2)
Antiklumpningsmiddel
Modificeret stivelse
Sødestof
Hævemiddel
Skumdæmpningsmiddel
Overfladebehandlingsmiddel (3)
Melbehandlingsmiddel
Konsistensmiddel
Befugtningsmiddel
Kompleksdanner (4)
Enzym (4) (5)
Fyldemiddel
Gas (luftart)
Drivgas og emballagegas

---

(1) Det bemærkes, at denne kategori ligeledes omfatter skumstabilisatorer.
(2) Det præciseres, at disse midler kan regulere surheden i såvel opad- som nedadgående retning.
(3) Disse stoffer omfatter også glittemidler.
(4) Optagelsen af disse betegnelser på denne liste berører ikke en eventuel afgørelse med hensyn til deres angivelse på etiketterne på levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger.
(5) Der er kun tale om enzymer, der anvendes som tilsætningsstoffer.

BILAG II

Generelle kriterier for anvendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler

1. Tilsætningsstoffer til levnedsmidler kan kun godkendes,

   — hvis det er påvist, at der er et tilstrækkelig stort teknisk begrundet behov herfor, og det tilstræbte mål ikke kan nås ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder

   — hvis de, så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, ikke udgør nogen sundhedsfare for forbrugeren ved de fastsatte anvendelsesniveauer

   — hvis deres brug ikke vildleder forbrugeren.

2. Anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler kan kun komme på tale, hvis det er påvist, at den foreslåede anvendelse af tilsætningsstoffer har påviselige teknologiske, økonomiske eller andre fordele til gavn for forbrugeren; det er med andre ord nødvendigt at fastslå tilstedeværelsen af, hvad der generelt kaldes et »behov«. Anvendelsen af tilsætningsstoffer bør tjene et eller flere af de i nedenstående litra a) til d) omhandlede formål, og er kun berettiget, hvis disse formål ikke kan opfyldes ved hjælp af andre midler, der i økonomisk henseende er praktisk gennemførlige, og som ikke udgør en sundhedsfare for forbrugeren:

   a) at bevare levnedsmidlets næringhedsværdi; en bevidst nedsættelse af et levnedsmiddels næringsværdi vil kun være berettiget, hvis levnedsmidlet ikke udgør en væsentlig del af en normal kost, eller hvis tilsætningsstoffet er nødvendigt til produktion af levnedsmidler til forbrugergrupper med specielle diætetiske behov

   b) at tilføre nødvendige ingredienser eller bestanddele til levnedsmidler, der fremstilles til forbrugergrupper med specielle diætetiske behov

   c) at forbedre at levnedsmiddels holdbarhed eller stabilitet eller forbedre dets organoleptiske egenskaber, forudsat at dette ikke ændrer levnedsmidlets beskaffenhed eller kvalitet eller vildleder forbrugeren

   d) at fungere som hjælpemiddel ved fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af levnedsmidlet, forudsat at tilsætningsstoffet ikke anvendes for at dække over virkningerne af mangelfulde råvarer eller mindre heldige (herunder uhygiejniske) fremgangsmåder eller teknikker i forbindelse med nogen af disse aktiviteter.

3. Til konstatering af et tilsætningsstofs eller heraf afledte produkters eventuelle skadelige virkninger skal dette underkastes en fyldestgørende toksikologisk undersøgelse og vurdering. Ved denne vurdering skal der endvidere bl.a. tages hensyn til stoffets kumulative, synergistiske eller forstærkende virkninger, samt til den menneskelige følsomhed over for kropsfremmede stoffer.

4. Der skal løbende føres kontrol med alle tilsætningsstoffer til levnedsmidler, og de skal tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.

5. Tilsætningsstoffer til levnedsmidler skal altid opfylde de godkendte renhedskriterier.

6. Godkendelse af tilsætningsstoffer til levnedsmidler skal

   a) indeholde en angivelse af, hvilke levnedsmidler disse stoffer kan tilsættes og betingelserne herfor

   b) begrænses til det laveste niveau, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning

   c) tage hensyn til eventuel ADI (acceptable daglig indtagelse) eller tilsvarende normer, der er gældende for tilsætnigsstoffer, samt den sandsynlige daglige indtagelse af dette tilsætningsstof fra alle næringsmidler tilsammen. Såfremt tilsætningsstoffet skal anvendes i levnedsmidler, der spises af særlige forbrugergrupper, bør der tages hensyn til den mulige daglige indtagelse af tilsætningsstoffet hos forbrugere i disse grupper.