ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Δεκεμβρίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή

(89/107/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (1),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (2),

Εκτιμώντας:

ότι οι διαφορές που υπάρχουν μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων και με τους όρους χρησιμοποίησής τους παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων· ότι οι διαφορές αυτές μπορούν να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού και ότι, ως εκ τούτου, επηρεάζουν άμεσα την εγκαθίδρυση ή τη λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών αυτών είναι λοιπόν αναγκαία·

ότι οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να περιληφθούν σε μια γενική οδηγία η οποία θα καταρτιστεί, ενδεχομένως, σταδιακά·

ότι η κατάρτιση καταλόγων με τις κατηγορίες προσθέτων των τροφίμων που θα υπαχθούν σε οδηγία αποτελεί θέμα το οποίο πρέπει να αποφασιστεί από το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 100 Α της συνθήκης·

ότι η χρήση προσθέτων των τροφίμων που ανήκουν στις κατηγορίες αυτές πρέπει να επιτρέπεται μόνο βάσει αποδεκτών επιστημονικών και τεχνολογικών κριτηρίων, που καθορίζονται από το Συμβούλιο·

ότι, για την κατάρτιση των καταλόγων των πρόσθετων και των όρων χρησιμοποίησής τους και πριν από τη θέσπιση διατάξεων που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, πρέπει να ζητείται η γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων η οποία συστάθηκε με την απόφαση 74/234/ΕΟΚ της Επιτροπής (3),

ότι οι κατάλογοι με τα επιτρεπόμενα πρόσθετα πρέπει να μπορούν να προσαρμόζονται στην επιστημονική και τεχνική εξέλιξη· ότι, στην περίπτωση αυτή, είναι ενδεχομένως σκόπιμο να υπάρχει, εκτός από τους διαδικαστικούς κανόνες της συνθήκης, και ένα σύστημα το οποίο θα επιτρέπει στα κράτη μέλη να συμβάλλουν στην αναζήτηση κοινοτικής λύσης, με τη θέσπιση προσωρινών εθνικών μέτρων·

ότι ο προσδιορισμός κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα αυτά των τροφίμων και η επεξεργασία μεθόδων ανάλυσης και δειγματοληψίας είναι τεχνικά ζητήματα που πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή·

ότι οι υφιστάμενες κοινοτικές διατάξεις για τις χρωστικές ύλες, τα συντηρητικά, τα αντιοξειδωτικά και τους γαλακτωματοποιητές, τους σταθεροποιητές, τα πυκνωτικά μέσα και τους πηκτωματοποιητές, θα πρέπει να τροποποιηθούν σε συνάρτηση με την παρούσα οδηγία·

ότι, σε όλες τις περιπτώσεις που το Συμβούλιο αναθέτει αρμοδιότητες στην Επιτροπή για την εφαρμογή των κανόνων που θεσπίζονται στον τομέα των τροφίμων, πρέπει να προβλέπεται μια διαδικασία που να καθιερώνει στενή συνεργασία ανάμεσα στα κράτη μέλη και την Επιτροπή, στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ της Επιτροπής (4),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα πρόσθετα τροφίμων των κατηγοριών που απαριθμούνται στο παράρτημα I, τα οποία χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως συστατικά κατά την κατασκευή ή την παρασκευή ενός τροφίμου και παραμένουν στο τελικό προϊόν, έστω και με αλλαγμένη μορφή, και τα οποία στο εξής καλούνται «πρόσθετα τροφίμων».

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «πρόσθετο τροφίμων» νοείται οποιαδήποτε ουσία που είτε έχει θρεπτική αξία είτε όχι, δεν καταναλώνεται συνήθως μόνη της ως τρόφιμο ούτε χρησιμοποιείται συνήθως ως χαρακτηριστικό συστατικό τροφίμων και της οποίας η σκόπιμη προσθήκη στα τρόφιμα, για τεχνολογικούς σκοπούς, κατά την κατασκευή, τη μεταποίηση, την παρασκευή, την κατεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση, έχει ως αποτέλεσμα ή αναμένεται λογικά να έχει ως αποτέλεσμα το να αποτελέσουν η ίδια ή τα παράγωγά της συστατικό στοιχείο των τροφίμων αυτών, άμεσα ή έμμεσα.

(1) ΕΕ αριθ. C 99 της 13. 4. 1987, σ. 65, και ΕΕ αριθ. C 12 της 16. 1. 1989.
(2) ΕΕ αριθ. C 328 της 22. 12. 1986, σ. 5.
(3) ΕΕ αριθ. L 136 της 20. 5. 1974, σ. 1.
(4) ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 11. 1969, σ. 9.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

α) στα βοηθητικά μέσα τεχνικής επεξεργασίας (1)·

β) στις ουσίες που χρησιμοποιούνται για την προστασία των φυτών και των φυτικών προϊόντων σύμφωνα με τους κοινοτικούς φυτοϋγειονομικούς κανόνες·

γ) στα αρτύματα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και που αναφέρονται στην οδηγία 88/388/ΕΟΚ (2)·

δ) στις ουσίες που προστίθενται στα τρόφιμα ως θρεπτικές ύλες (π.χ. βιταμίνες, ιχνοστοιχεία ή ανόργανα άλατα).

Άρθρο 2

1. Για κάθε κατηγορία προσθέτων που απαριθμούνται στο παράρτημα I και για τις οποίες έχουν καταρτιστεί κατάλογοι σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3, μόνον οι ουσίες που περιλαμβάνονται στους καταλόγους αυτούς μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα κατά την κατασκευή ή την παρασκευή ενός τροφίμου, και μόνον υπό τους όρους χρησιμοποίησης που καθορίζονται σε αυτούς.

2. Τα πρόσθετα των τροφίμων κατατάσσονται σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος I ανάλογα με την κύρια λειτουργία που συνήθως συνδέεται με αυτά. Ωστόσο, η κατάταξη ενός πρόσθετου σε συγκεκριμένη κατηγορία δεν αποκλείει το να επιτρέπεται η χρησιμοποίηση του πρόσθετου αυτού και για άλλες λειτουργίες.

3. Τα πρόσθετα των τροφίμων εντάσσονται σε έναν κατάλογο με βάση τα γενικά κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 3

1. Οι ειδικές διατάξεις για τα πρόσθετα που ανήκουν στις κατηγορίες του παραρτήματος I θεσπίζονται με γενική οδηγία, η οποία θα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τις υφιστάμενες ειδικές οδηγίες για ορισμένες κατηγορίες προσθέτων. Η οδηγία όμως αυτή είναι δυνατό να καταρτιστεί σταδιακά.

2. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας μετά από πρόταση της Επιτροπής σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 100 Α της συνθήκης, θεσπίζει:

α) τον κατάλογο των προσθέτων των οποίων μόνον επιτρέπεται η χρήση·

β) τον κατάλογο των τροφίμων στα οποία μπορούν να προστίθενται τα πρόσθετα αυτά, τους όρους προσθήκης τους και, ενδεχομένως, περιορισμούς ως προς τους τεχνολογικούς σκοπούς της χρησιμοποίησής τους·

γ) τους κανόνες σχετικά με τα πρόσθετα τα οποία χρησιμοποιούνται ως διαλυτικά μέσα ή φορείς, ενδεχομένως δε και τα σχετικά κριτήρια καθαρότητας.

3. Θεσπίζονται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11:

α) τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται για τα συγκεκριμένα πρόσθετα·

β) ενδεχομένως, οι μέθοδοι ανάλυσης που απαιτούνται για να εξακριβώνεται η τήρηση των κριτηρίων καθαρότητας που αναφέρονται στο στοιχείο α)·

γ) ενδεχομένως, η διαδικασία δειγματοληψίας και οι μέθοδοι ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης των προσθέτων μέσα και επάνω στα τρόφιμα·

δ) οι άλλοι κανόνες που είναι απαραίτητοι για να εξασφαλίζεται η τήρηση των διατάξεων του άρθρου 2.

Άρθρο 4

1. Εφόσον ένα κράτος μέλος, με βάση νέα στοιχεία ή μια επανεκτίμηση των γνωστών στοιχείων που θα έχει γίνει μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας ή της γενικής οδηγίας που αναφέρεται στο άρθρο 3, έχει συγκεκριμένους λόγους να πιστεύει ότι η χρησιμοποίηση ενός προσθέτου στα τρόφιμα, έστω και αν είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία ή με κατάλογο που καταρτίζεται στα πλαίσια του άρθρου 3, θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, αυτό το κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο έδαφός του. Ενημερώνει αμέσως περί αυτού τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατό, στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων, τους λόγους που επικαλείται το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση και λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

3. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι επιβάλλεται να τροποποιηθεί η παρούσα οδηγία ή η γενική οδηγία που αναφέρεται στο άρθρο 3, ώστε να επιλυθούν τα προβλήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, κινεί τη διαδικασία του άρθρου 11 προκειμένου να θεσπιστούν οι τροποποιήσεις αυτές. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει λάβει μέτρα διασφάλισης μπορεί να τα διατηρεί μέχρι τη θέσπιση των τροποποιήσεων.

Άρθρο 5

1. Ένα κράτος μέλος μπορεί, προκειμένου να λάβει υπόψη την επιστημονική και τεχνική εξέλιξη η οποία θα έχει σημειωθεί, μετά τη θέσπιση καταλόγου σύμφωνα με το

(1) Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως «βοηθητικό μέσο τεχνικής επεξεργασίας», κάθε ουσία η οποία δεν καταναλίσκεται αυτή καθεαυτή ως συστατικό τροφίμων, η οποία χρησιμοποιείται σκοπίμως κατά τη μεταποίηση πρώτων υλών, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, για την επίτευξη ενός συγκεκριμένου τεχνολογικού στόχου κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση και η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ηθελημένη αλλά τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία καταλοίπων αυτής της ουσίας ή των παραγώγων της στο τελικό προϊόν, υπό την προϋπόθεση ότι τα κατάλοιπα αυτά δεν αποτελούν κίνδυνο για την υγεία και δεν έχουν τεχνολογικές επιπτώσεις επί του τελικού προϊόντος.

(2) ΕΕ αριθ. L 184 της 15. 7. 1988, σ. 61.

άρθρο 3, να επιτρέπει προσωρινά την εμπορία και τη χρήση, στο έδαφός του, ενός προσθέτου τροφίμων που ανήκει σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος I αλλά δεν μεριλαμβάνεται στο συγκεκριμένο κατάλογο, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η άδεια πρέπει να περιορίζεται σε περίοδο δύο ετών κατ' ανώτατο όριο·

β) το κράτος μέλος πρέπει να ασκεί επίσημο έλεγχο των τροφίμων όπου χρησιμοποιείται το πρόσθετο του οποίου έχει επιτρέψει τη χρήση·

γ) το κράτος μέλος μπορεί να επιβάλει την αναγραφή στην άδεια μιας ιδιαίτερης ένδειξης για τα τρόφιμα που παρασκευάζονται κατ' αυτόν τον τρόπο.

2. Το κράτος μέλος ανακοινώνει στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το κείμενο κάθε απόφασης για χορήγηση αδείας που λαμβάνεται δυνάμει της παραγράφου 1, μέσα σε δύο μήνες από την ημερομηνία που αρχίζει να παράγει αποτελέσματα η απόφαση αυτή.

3. Πριν από τη λήξη της προθεσμίας των δύο ετών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), το κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για την προσθήκη στον κατάλογο που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 του προσθέτου τροφίμων για το οποίο έχει χορηγηθεί εθνική άδεια δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Ταυτόχρονα, υποβάλλει τα στοιχεία που, κατά την κρίση του, αιτιολογούν την προσθήκη αυτή και αναφέρει τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται το πρόσθετο. Εάν η Επιτροπή κρίνει την αίτηση αυτή αιτιολογημένη, κινεί τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 100 Α της συνθήκης, προκειμένου να τροποποιηθεί ο κατάλογος που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3. Το Συμβούλιο αποφασίζει επί της προτάσεως της Επιτροπής σε προθεσμία 18 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία υποβλήθηκε η πρόταση.

4. Εάν, εντός της διετούς προθεσμίας που προβλέπει η παράγραφος 1, η Επιτροπή δεν υποβάλει πρόταση σύμφωνα με τη παράγραφο 3 ή εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός της προθεσμίας των 18 μηνών που προβλέπει η παράγραφος 3, η εθνική άδεια πρέπει να ακυρωθεί. Συγχρόνως, πρέπει να ακυρωθεί κάθε άδεια που έχει χορηγήσει για το ίδιο πρόσθετο ένα άλλο κράτος μέλος.

5. Νέα εθνική άδεια για το ίδιο πρόσθετο δεν μπορεί να χορηγηθεί εκτός εάν τούτο δικαιολογείται από την επιστημονική ή τεχνική εξέλιξη που θα έχει σημειωθεί μετά την ακύρωση που προβλέπει η παράγραφος 4.

Άρθρο 6

Οι διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, θεσπίζονται αφού ζητηθεί η γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για την Ανθρώπινη Διατροφή.

Άρθρο 7

1. Τα πρόσθετα των τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον η συσκευασία τους ή τα δοχεία τους φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις, που πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες:

α) — όταν τα πρόσθετα των τροφίμων πωλούνται μόνα τους ή αναμεμιγμένα μεταξύ τους, την ονομασία κάθε προσθέτων, όπως προβλέπεται από τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις και τον αριθμό ΕΟΚ ή, όταν δεν υπάρχουν παρόμοιες διατάξεις, μια αρκετά ακριβή περιγραφή του προϊόντος που να επιτρέπει τη διάκρισή του από άλλα με τα οποία μπορεί να γίνει σύγχυση, κατά φθίνουσα τάξη βάρους στο σύνολο.

— όταν στα πρόσθεται ενσωματώνονται άλλες ουσίες, ύλες ή συστατικά τροφίμων για να διευκολύνεται η αποθήκευση, η πώληση, η τυποποίηση, η διάλυση ή η αραίωση ενός προσθέτου ή προσθέτων, το όνομα του προσθέτου σύμφωνα με όσα ορίζονται στην πρώτη περίπτωση, καθώς και η ένδειξη του κάθε συστατικού στοιχείου, κατά φθίνουσα τάξη βάρους στο σύνολο·

β) — την ένδειξη «κατάλληλο για τρόφιμα»,

— ή «για τρόφιμα, περιορισμένη χρήση»,

— ή πιο συγκεκριμένη ένδειξη για τη χρήση του στο τρόφιμο για το οποίο προορίζεται·

γ) ενδεχομένως, τυχόν ιδιαίτερες συνθήκες διατήρησης και χρήσης·

δ) οδηγίες χρήσης, σε περίπτωση που η παράλειψή τους δεν επιτρέπει την ορθή χρησιμοποίηση του προσθέτου·

ε) ένδειξη που να επιτρέπει την αναγνώριση της παρτίδας·

στ) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του συσκευαστή ή ενός πωλητή εγκατεστημένου στην Κοινότητα·

ζ) την ένδειξη της εκατοστιαίας αναλογίας κάθε συστατικού στοιχείου του οποίου η παρουσία στο τρόφιμο υπόκειται σε ποσοτικό περιορισμό ή επαρκή στοιχεία για τη σύνθεση του προϊόντος, ώστε ο αγοραστής να είναι σε θέση να συμμορφωθεί με τυχόν κοινοτικές διατάξεις ή, όταν δεν υπάρχουν, με τις εθνικές διατάξεις που ισχύουν για το τρόφιμο αυτό. Όταν ο ίδιος ποσοτικός περιορισμός εφαρμόζεται σε ομάδα συστατικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, η εκατοστιαία αναλογία του συνδυασμού μπορεί να εκφράζεται με μια μόνο τιμή·

η) την καθαρή ποσότητα·

θ) τυχόν άλλες ενδείξεις που προβλέπονται από τη γενική οδηγία στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι ενδείξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση και στα στοιχεία δ) έως ζ) της παραγράφου αυτής, μπορούν να περιέχονται μόνο στα σχετικά εμπορικά έγγραφα που αφορούν την παρτίδα και που προσκομίζονται πριν ή κατά την παραλαβή, εφόσον στις συσκευασίες ή στα δοχεία του εν λόγω προϊόντος, αναγράφεται εμφανώς η ένδειξη: «για παρασκευή τροφίμων, όχι για λιανική πώληση».

Άρθρο 8

Τα πρόσθετα των τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον η συσκευασία τους ή τα δοχεία τους φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις, που πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες:

α) την ονομασία πώλησης του προϊόντος. Η ονομασία αυτή είναι εκείνη που καθορίζεται από τις κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για το εν λόγω προϊόν και τον αριθμό ΕΟΚ ή, όταν δεν υπάρχουν παρόμοιες διατάξεις, μια αρκετά ακριβής περιγραφή του προϊόντος που να επιτρέπει τη διάκρισή του από άλλα με τα οποία μπορεί να γίνει σύγχυση·

β) τα στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχεία α), β), γ), δ), ε), στ) και η)·

γ) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας του προϊόντος, κατά την έννοια του άρθρου 9 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ (1)·

δ) τυχόν άλλες ενδείξεις που προβλέπονται από τη γενική οδηγία στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3.

Άρθρο 9

Τα άρθρα 7 και 8 δεν θίγουν τις λεπτομερέστερες ή ευρύτερες νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις που αφορούν τα μέτρα και σταθμά ή την παρουσίαση, την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων ή τη μεταφορά των ουσιών αυτών.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη δεν θεσπίζουν λεπτομερέστερους όρους από αυτούς που περιέχονται στα άρθρα 7 και 8, σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να αναγράφονται οι επιβαλλόμενες ενδείξεις.

Οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8 πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές, εκτός αν η πληροφόρηση του αγοραστή εξασφαλίζεται με άλλα μέτρα. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει την αναγραφή των ενδείξεων αυτών σε πολλές γλώσσες.

Άρθρο 11

1. Σε περίπτωση αναφοράς στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων συγκαλείται από τον πρόεδρό της είτε με δική του πρωτοβουλία είτε με αίτηση αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην Επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που ορίζεται από τον πρόεδρό της σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την ειδική πλειοψηφία του άρθρου 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, κατά τη λήξη προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, τότε τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι τα πρόσθετα τροφίμων τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της.

2. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν το εμπόριο προσθέτων τροφίμων, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων για λόγους που αφορούν τα πρόσθετα τροφίμων, εφόσον αυτά ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία, στις ισχύουσες ειδικές οδηγίες και στη γενική οδηγία στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3.

3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων που ισχύουν ελλείψει αντίστοιχων διατάξεων της γενικής οδηγίας στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3.

Άρθρο 13

Τα μέτρα για την ευθυγράμμιση των υφιστάμενων κοινοτικών οδηγιών με την παρούσα οδηγία θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11.

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, μέσα σε προθεσμία 18 μηνών από την κοινοποίησή της. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Αυτά τα μέτρα πρέπει:

— να επιτρέπουν, δύο έτη μετά την κοινοποίηση (2) της παρούσας οδηγίας, την εμπορία και τη χρησιμοποίηση των προσθέτων τροφίμων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία,

(1) ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 1.

(2) Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 28 Δεκεμβρίου 1988.

— να απαγορεύουν, το αργότερο τρία έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, την εμπορία και τη χρησιμοποίηση των προσθέτων τροφίμων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τις υφιστάμενες κοινοτικές διατάξεις ούτε τις εθνικές διατάξεις οι οποίες, ελλείψει της γενικής οδηγίας στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3, διέπουν ορισμένες ομάδες προσθέτων τροφίμων ή καθορίζουν μέσα και επάνω σε ποια τρόφιμα μπορούν να χρησιμοποιούνται πρόσθετα τροφίμων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατηγορίες προσθέτων τροφίμων

Χρωστικό
Συντηρητικό
Αντιοξειδωτικό
Γαλακτωματοποιητής
Γαλακτωματοποιητικό άλας
Πυκνωτικό μέσο
Πηκτωματοποιητής
Σταθεροποιητής (1)
Ενισχυτικό γεύσης
Μέσο οξινισμού
Διορθωτικό οξύτητας (2)
Αντισυσσωματωτικό
Τροποποιημένο άμυλο
Γλυκαντικό
Διογκωτική σκόνη
Αντιαφριστικό
Υλικό επικάλυψης (3)
Βελτιωτικό αλεύρων
Σκληρυντικό
Υγροσκοπικό μέσο
Συμπλοκοποιητής (4)
Ένζυμο (4) (5)
Διογκωτικό
Προωστικό αέριο και αέριο συσκευασίας

---

(1) Εννοείται ότι στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνεται και ο σταθεροποιητής αφρού.
(2) Διευκρινίζεται ότι οι παράγοντες αυτοί μπορούν είτε να αυξάνουν είτε να μειώνουν την οξύτητα.
(3) Περιλαμβάνονται και τα πρόσθετα που διευκολύνουν την κατάποση.
(4) Το γεγονός ότι οι όροι αυτοί περιλαμβάνονται στον παρόντα κατάλογο δεν προδικάζει ενδεχόμενη απόφαση όσον αφορά την αναφορά τους στην επισήμανση των τροφίμων που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή.
(5) Πρόκειται μόνο για τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Γενικά κριτήρια για τη χρήση των προσθέτων τροφίμων

1. Τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να γίνουν αποδεκτά μόνον εφόσον:

   — μπορεί να αποδειχθεί η ύπαρξη επαρκούς τεχνολογικής ανάγκης και ο επιδιωκόμενος στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέσα, εφαρμόσιμα από οικονομική και τεχνολογική άποψη,

   — δεν παρουσιάζουν κανέναν κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, στο βαθμό που είναι δυνατό να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία,

   — δεν εξαπατούν τον καταναλωτή.

2. Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον αν αποδεικνύεται ότι η προτεινόμενη χρήση του συνεπάγεται αποδείξιμα πλεονεκτήματα για τον καταναλωτή· πρέπει δηλαδή να θεμελιώνεται αυτό που συνήθως αποκαλείται «ανάγκη». Η χρήση προσθέτων τροφίμων πρέπει να είναι συνάρτηση των σκοπών που καθορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) και μόνον εφόσον οι σκοποί αυτοί δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν με άλλα μέσα πρακτικώς εφαρμόσιμα από οικονομική άποψη και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του καταναλωτή:

   α) διατήρηση της θρεπτικής ικανότητας του τροφίμου. Η σκόπιμη μείωση της θρεπτικής ικανότητας ενός τροφίμου μπορεί να δικαιολογείται μόνον όταν το τρόφιμο δεν αποτελεί σημαντικό στοιχείο ενός κανονικού διαιτολογίου ή όταν το πρόσθετο είναι απαραίτητο για την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ομάδες καταναλωτών με ειδικές τροφικές ανάγκες·

   β) παροχή αναγκαίων συστατικών ή στοιχείων σε τρόφιμα που προορίζονται για ομάδες καταναλωτών με ειδικές τροφικές ανάγκες·

   γ) αύξηση της ικανότητας διατήρησης ή της σταθερότητας ενός τροφίμου ή βελτίωση των οργανοληπτικών ιδιοτήτων του, με την προϋπόθεση ότι δεν αλλοιώνεται με τον τρόπο αυτό η φύση, η ουσία ή η ποιότητα του τροφίμου ώστε να εξαπατάται ο καταναλωτής·

   δ) υποβοήθηση της κατασκευής, της μεταποίησης, της παρασκευής, της κατεργασίας, της συσκευασίας, της μεταφοράς ή της αποθήκευσης του τροφίμου, με την προϋπόθεση ότι το πρόσθετο δεν χρησιμοποιείται για την απόκρυψη των αποτελεσμάτων της χρήσης ελαττωματικών πρώτων υλών ή ανεπιθύμητων διαδικασιών (συμπεριλαμβανομένων των ανθυγιεινών) κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε από τις παραπάνω δραστηριότητες.

3. Για να προσδιοριστούν οι ενδεχόμενες βλαβερές επιπτώσεις ενός προσθέτου ή των παραγώγων του, το πρόσθετο υποβάλλεται στις κατάλληλες δοκιμές και σε κατάλληλη τοξικολογική αξιολόγηση. Στην αξιολόγηση πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη, παραδείγματος χάριν, τυχόν σωρευτικά, συνεργιστικά ή ενισχυτικά αποτελέσματα της χρήσης του καθώς και το φαινόμενο της δυσανεξίας του ανθρώπου έναντι ουσιών ξένων προς τον οργανισμό του.

4. Όλα τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει να παρακολουθούνται διαρκώς και, όταν χρειάζεται, να επαναξιολογούνται υπό το φως των μεταβαλλομένων συνθηκών χρήσης και των νέων επιστημονικών στοιχείων.

5. Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει πάντοτε να πληρούν τα εγκεκριμένα κριτήρια καθαρότητας.

6. Η έγκριση των προσθέτων τροφίμων πρέπει:

   α) να προσδιορίζει τα τρόφιμα στα οποία επιτρέπεται να προστίθενται τα συγκεκριμένα πρόσθετα και τους όρους υπό τους οποίους γίνεται η προσθήκη αυτή·

   β) να περιορίζεται στην ελάχιστη δόση που είναι απαραίτητη για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος·

   γ) να λαμβάνει υπόψη την τυχόν αποδεκτή ημερήσια δόση ή ισοδύναμο υπολογισμό που έχει καθοριστεί για τα πρόσθετα τροφίμων και την πιθανή ημερήσια πρόσληψη του συγκεκριμένου προσθέτου, μέσω των τροφών, στο σύνολό τους. Όταν το πρόσθετο τροφίμων πρέπει να χρησιμοποιείται σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικές ομάδες καταναλωτών, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ποια είναι η δυνατή ημερήσια πρόσληψη του πρόσθετου από τους καταναλωτές αυτούς.