374L0329

12.7.74 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 189/1

RÅDETS DIREKTIV

av den 18 juni 1974

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel för användning i livsmedel

(74/329/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 och 227.2 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande(1),

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

med beaktande av följande:

Skillnaderna mellan nationell lagstiftning om emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel hindrar livsmedlens fria rörlighet och kan skapa ojämlika konkurrensvillkor och därigenom direkt påverka upprättandet av en fungerande gemensam marknad.

En tillnärmning av dessa lagstiftningar är nödvändig för livsmedlens fria rörlighet.

All lagstiftning som rör emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel som får användas i livsmedel måste i första hand syfta till att skydda folkhälsan men också skydda konsumenten mot oredlighet och inom de gränser som hälsoskyddet medger beakta ekonomiska och teknologiska behov.

Ett första skede i en sådan tillnärmning skall innefatta upprättande av en enhetlig lista över emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel som medlemsstaterna får tillåta för användning i livsmedel och fastställandet av de allmänna renhetskriterier som dessa ämnen måste uppfylla.

Genom framsteg inom forskningen kan det särskilt för ämnena E 408, E 450 c), E 460, E 475, E 480, E 481 och E 482 c) komma fram nya rön; det kan därför bli nödvändigt att inom viss tid ompröva dessa ämnen.

Under ett andra skede skall rådet besluta om användningsvillkoren för vart och ett av de nämnda ämnena.

Det bör med hänsyn till de ekonomiska och teknologiska behoven i vissa medlemsstater fastställas en period, inom vilken medlemsstaterna får tillåta att vissa ämnen används i livsmedel.

För alla de fall då rådet bemyndigar kommissionen att besluta om genomförande av regler om livsmedel, är det önskvärt att det föreskrivs ett förfarande som gör det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att nära samarbeta inom Ständiga livsmedelskommittén, som bildats genom rådets beslut 69/414/EEG av den 13 november 1969(3).

Detta direktiv inverkar inte på den eventuella användningen av de aktuella ämnena för andra ändamål än de som anges i artikel 1, särskilt när de i stora doser används som bulkmedel i vissa livsmedel med lågt kaloriinnehåll.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta direktiv avses med

— *emulgerings- och stabiliseringsmedel:* sådana ämnen som när de tillsätts ett livsmedel gör det möjligt att bilda eller bibehålla en enhetlig dispersion mellan två eller flera ämnen som inte är möjliga att blanda,

— *förtjockningsmedel:* sådana ämnen som när de tillsätts ett livsmedel ökar dess viskositet,

— *geleringsmedel:* sådana ämnen som när de tillsätts ett livsmedel ger detta en geléaktig konsistens.

Artikel 2

1. För användning i livsmedel som emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel får medlemsstaterna godkänna endast de ämnen som anges i bilaga 1 och, i förekommande fall, endast på de villkor som anges i denna.

2. I fråga om de i bilaga 1 under E 408, E 450 c), E 460, E 475, E 480, E 481 och E 482 angivna ämnena får dock rådet i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 100 i

(1) EGT nr C 139, 28.10.1969, s. 45.
(2) EGT nr C 144, 8.11.1969, s. 8.
(3) EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

fördraget inom fem år efter anmälan av detta direktiv och efter undersökning av kommissionen utesluta eller på annat sätt ändra de för dessa ämnen gällande reglerna.

Artikel 3

1. Utan hinder av artikel 2.1 och under en period av fem år från anmälan av detta direktiv får medlemsstaterna tillåta att de ämnen som räknas upp i bilaga 2 används i livsmedel.

2. Om en medlemsstat utnyttjar sin möjlighet enligt punkt 1 på annat sätt än genom att bara behålla den lagstiftning som var i kraft vid tiden för anmälan av detta direktiv, skall den genast underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om de åtgärder som vidtagits samt lägga fram den dokumentation som staten anser motiverar dessa åtgärder.

3. Före utgången av den period som föreskrivs i punkt 1 får rådet, i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 100 i fördraget, i bilaga 1 föra in sådana ämnen som avses i punkt 1.

I det fall som avses i punkt 2 får rådet i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 100 i fördraget besluta om andra lämpliga åtgärder.

Artikel 4

Rådet skall i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 100 i fördraget så snart som möjligt besluta om i vilka livsmedel de i bilaga 1 angivna ämnena får användas, och om villkoren härför.

Artikel 5

1. Om användningen i livsmedel av något av de ämnen som räknas upp i bilaga 1, eller om innehållet av en eller flera av de komponenter som avses i artikel 6 i sådana ämnen skulle kunna utgöra en risk för människors hälsa, får en medlemsstat under en period av högst ett år upphäva tillståndet att använda detta ämne eller sänka den högsta tillåtna förekomsten av en eller flera av de aktuella komponenterna. Om detta skall medlemsstaten genast underrätta kommissionen som skall samråda med medlemsstaterna.

2. Rådet skall på förslag av kommissionen enhälligt och utan dröjsmål besluta om huruvida förteckningen i bilaga 1 bör ändras och i så fall besluta om nödvändiga ändringar genom ett direktiv. Om det behövs, får rådet också på förslag av kommissionen med kvalificerad majoritet förlänga den i punkt 1 angivna perioden med högst ett år.

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de ämnen som räknas upp i bilaga 1 och som är avsedda för användning i livsmedel uppfyller följande krav:

a) Allmänna renhetskriterier:

— De får inte innehålla en från toxikologisk synpunkt farlig mängd av något ämne, särskilt inte tungmetaller.

— De får inte innehålla mer än 3 mg/kg arsenik eller mer än 10 mg/kg bly.

— De får inte innehålla mer än 50 mg/kg koppar och zink tillsammans, varvid zinkinnehållet under inga förhållanden får överskrida 25 mg/kg, om inte annat följer av de undantag som härrör från de särskilda renhetskriterier som avses i b; den för koppar fastställda gränsen skall dock inte gälla för pektiner.

b) De särskilda renhetskriterier som fastställts i enlighet med artikel 7.1; dessa kriterier skall också ange det högsta innehållet av koppar i pektiner.

2. Medlemsstaterna skall också se till att de ämnen som i bilaga 1 anges under E 471, E 472 b), E 473, E 474, E 475 och E 477 inte dessutom innehåller mer än 6 % av de ämnen som i bilaga 1 anges under E 470, uttryckt som natriumoleat.

Artikel 7

1. Rådet skall på förslag av kommissionen genom ett direktiv enhälligt fastställa de särskilda renhetskriterierna för de ämnen som räknas upp i bilaga 1.

2. Följande skall bestämmas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 10:

— De analysmetoder som behövs för att kontrollera de allmänna och särskilda renhetskriterier som avses i artikel 6.1 och den gräns som anges i artikel 6.2.

— Förfarandet vid provtagning och metoderna för kvalitativ och kvantitativ analys av emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel i och på livsmedel.

Artikel 8

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att se till att de ämnen som räknas upp i bilaga 1 och som är avsedda att användas i livsmedel för de ändamål som anges i artikel 1 får saluföras endast om livsmedlens förpackningar eller behållare är försedda med följande information:

a) Namn och adress på tillverkaren eller på en säljare som bär det juridiska ansvaret enligt lagstiftningen i den medlemsstat där han bor; en person som importerar en vara från ett tredje land skall anses som tillverkare.

b) Nummer och namn på ämnet i enlighet med bilaga 1.

c) Uppgiften "för livsmedel (begränsad användning)".

d) Om ämnen som anges i bilaga 1 blandats med varandra eller med andra tillsatser och i förekommande fall med ämnen i vilka sådana andra tillsatser kan lösas upp eller spädas ut:

— namnet på varje komponent eller i förekommande fall dess nummer i enlighet med bilaga 1,

— varje komponents procentuella andel om detta krav är fastställt i bestämmelser som gäller andra kategorier tillsatser.

2. I fråga om sådana blandningar som avses i punkt 1 d får medlemsstaterna, om deras nationella lagstiftning innehåller föreskrifter om en kvantitativ begränsning i livsmedel, också göra en uppgift om den procentuella andelen av de ämnen som anges i bilaga 1 obligatorisk, utom då samma gräns gäller ensam eller tillsammans för alla beståndsdelar i blandningen.

Medlemsstaten skall underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om alla åtgärder som vidtas i enlighet med detta stycke.

3. När rådet antar de bestämmelser som avses i artikel 4, skall det också fastställa de regler om märkning som i ett senare skede skall gälla i gemenskapen beträffande sammansättningen av de blandningar som beskrivs i punkt 1 d.

4. Medlemsstaterna får inte förbjuda införande till deras territorium av de ämnen som räknas upp i bilaga 1, eller förbjuda att dessa ämnen släpps ut på marknaden, av enbart det skälet att de anser märkningen otillräcklig, om den information som krävs enligt punkt 1 finns angiven på förpackningar eller behållare och om de uppgifter som räknas upp i punkt 1 b och c lämnas på åtminstone ett av gemenskapens officiella språk. Varje mottagande land får emellertid begära att de sistnämnda uppgifterna anges på landets officiella språk.

Artikel 9

Artikel 2 skall inte gälla

a) livsmedel som har emulgerande, stabiliserande, förtjockande eller gelébildande egenskaper, som till exempel ägg, mjöl och stärkelse,

b) emulgeringsmedel som används i smörjmedel,

c) syror, baser och salter som när de tillsätts ett livsmedel vid framställningen ändrar eller stabiliserar pH-värdet,

d) blodplasma, modifierad stärkelse, gelatin och hydrolyserade proteiner och deras salter.

Artikel 10

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendena till Ständiga livsmedelskommittén, i fortsättningen kallad "kommittén", antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren 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. Kommittén skall fatta sitt beslut med en majoritet av 41 röster, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

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

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

c) Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 11

Artikel 10 skall tillämpas i 18 månader från den dag då ett ärende först hänsköts till kommittén enligt artikel 10.1.

Artikel 12

1. Detta direktiv skall gälla lika för emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel som är avsedda att användas i livsmedel och för livsmedel som importeras till gemenskapen.

2. Detta direktiv skall varken gälla för emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel eller för livsmedel avsedda för export utanför gemenskapen.

Artikel 13

Medlemsstaterna skall inom ett år från anmälan av detta direktiv ändra sin lagstiftning i enlighet med ovanstående bestämmelser och genast underrätta kommissionen om detta. Den sålunda ändrade lagstiftningen skall vara genomförd senast två år efter anmälan av detta direktiv.

Artikel 14

Detta direktiv skall gälla också för Frankrikes utomeuropeiska departement.

Artikel 15

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 18 juni 1974.

På rådets vägnar

J. ERTL

Ordförande

BILAGA 1

Emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel som får användas i livsmedel

Preliminärt EEG-nr	Benämning	Användningsvillkor
E 322	Lecitiner	
E 339	Natriumortofosfater (synonym: natriumsalter av ortofosforsyra)	
E 340	Kaliumortofosfater (synonym: kaliumsalter av ortofosforsyra)	
E 341	Kalciumortofosfater (synonym: kalciumsalter av ortofosforsyra)	
E 400	Alginsyra	
E 401	Natriumalginat	
E 402	Kaliumalginat	
E 403	Ammoniumalginat	
E 404	Kalciumalginat	
E 405	Propylenglykolalginat	
E 406	Agar	
E 407	Karragenan	
E 408	Furcellaran	
E 410	Johannesbrödkärnmjöl	
E 411	Tamarindkärnmjöl	
E 412	Guarkärnmjöl	
E 413	Dragant	
E 414	Gummi arabicum	
E 420	Sorbitol	
E 421	Mannitol	
E 422	Glycerol	
E 440	Pektiner	
E 450	Natrium- och kaliumpolyfosfater: a) difosfater b) trifosfater c) linjära polyfosfater (innehållande högst 8 % cykliska föreningar)	
E 460	Mikrokristallinisk cellulosa	
E 461	Metylcellulosa	
E 462	Etylcellulosa	
E 463	Hydroxipropylcellulosa	
E 464	Hydroxipropylmetylcellulosa	
E 465	Metyletylcellulosa	
E 466	Karboximetylcellulosa (synonym: natriumsalt av karboximetylcellulosa)	

Preliminärt EEG-nr	Benämning	Användningsvillkor
E 470	Natrium-, kalium- och kalciumsalter av fettsyror	Endast till skorpor av nederländsk typ upp till en nivå av högst 1,5 % av det använda mjölet
E 471	Mono- och diglycerider av fettsyror	
E 472	a) Mono- och diglyceriders ättiksyraestrar b) Mono- och diglyceriders mjölksyraestrar c) Mono- och diglyceriders citronsyraestrar d) Mono- och diglyceriders vinsyraestrar e) Mono- och diglyceriders diacetylvinsyraestrar	
E 473	Sockerestrar av fettsyror	Dessa ämnen får inte användas i bröd utom då nationell lagstiftning tillåter detta
E 474	Sockerglycerider	
E 475	Polyglycerolestrar av fettsyror	
E 477	Propylenglykolmonoestrar (propan-1,2-diolestrar) av fettsyror, ensamma eller blandade med diestrar	
E 480	Stearoyl-2-mjölksyra	Dessa ämnen får inte användas i bröd utom då nationell lagstiftning tillåter detta
E 481	Natriumstearoyl-2-laktylat	
E 482	Kalciumstearoyl-2-laktylat	
E 483	Stearyltartrat	

BILAGA 2

Benämning

Karayagummi (synonym: sterculiagummi)

Polyglycerolestrar av interestifierade ricinoljefettsyror

Sorbitanmonopalmitat

Sorbitanmonostearat

Sorbitantristearat

Polyoxietylen(20)sorbitanmonolaurat (synonym: polysorbat 20)

Polyoxietylen(20)sorbitanmonopalmitat (synonym: polysorbat 40)

Polyoxietylen(20)sorbitanmonostearat (synonym: polysorbat 60)

Polyoxietylen(20)sorbitantristearat (synonym: polysorbat 65)

Polyoxietylen(20)sorbitanmonooleat (synonym: polysorbat 80)

Polyoxietylen(8)stearat

Polyoxietylen(40)stearat

Glycerinestrar av fettsyror från värmeoxiderad sojaolja

Ghattigummi

Xantangummi

Kvillajaextrakt

Mjölksyra- och fettsyraestrar av glycerol och propylenglykol

Sorbitanmonolaurat

Sorbitanmonooleat

Dioktylnatriumsulfosuccinat

Ammoniumfosfatider (synonym: emulgeringsmedel YN)