II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅD

RÅDETS DIREKTIV

af 18. juni 1974

om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, der må anvendes i levnedsmidler

(74/329/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artiklerne 100 og 227, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra 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 emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler hæmmer den frie omsætning af levnedsmidler, kan skabe uens konkurrencevilkår og har derfor direkte indvirkning på oprettelsen af det fælles marked eller dettes funktion;

en tilnærmelse af disse lovgivninger er nødvendig med henblik på den frie omsætning af levnedsmidler;

i enhver lovgivning om sådanne emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, som må anvendes i levnedsmidler, skal der først tages hensyn til nødvendigheden af at beskytte den offentlige sundhed, dernæst til nødvendigheden af at beskytte forbrugerne mod vareforfalskninger samt inden for de grænser, som sættes af sundhedsbeskyttelseshensyn, til den økonomiske og teknologiske nødvendighed;

første fase af denne tilnærmelse skulle være udarbejdelse af en fortegnelse, der kun omfatter de emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler som medlemsstaterne kan tillade med henblik på behandling af levnedsmidler, samt fastsættelsen af de generelle renhedskriterier, som disse midler skal opfylde;

navnlig med hensyn til stofferne E 408, E 450, litra c), E 460, E 475, E 480, E 481 og E 482 kan der, efterhånden som undersøgelserne skrider frem, fremkomme nye oplysninger, og det kunne således vise sig nødvendigt at foretage en fornyet undersøgelse af disse stoffer inden for en vis frist;

i en anden fase skal Rådet træffe afgørelse om betingelserne for anvendelse af hvert af de nævnte midler;

for at tage hensyn til den økonomiske og teknologiske nødvendighed i visse medlemsstater bør der fastsættes en frist, inden for hvilken medlemsstaterne kan tillade anvendelsen af visse midler i levnedsmidler;

(1) EFT nr. C 139 af 28. 10. 1969, s. 45.
(2) EFT nr. C 144 af 8. 11. 1969, s. 8.

i alle de tilfælde, hvor Rådet tillægger Kommissionen beføjelser med hensyn til gennemførelsen af regler, der er fastsat på levnedsmiddelområdet, bør der fastlægges en procedure til indførelse af et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Det stående Levnedsmiddeludvalg, som blev nedsat ved Rådets afgørelse nr. 69/414/EØF af 13. november 1969 [1];

dette direktiv indeholder ingen forhåndsbestemmelse om den eventuelle anvendelse af de stoffer, som det vedrører, til andre formål end dem, der er defineret i artikel 1, navnlig som fyldstoffer, der anvendes i store doser i visse kaloriefattige levnedsmidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I dette direktiv forstås ved:

— Emulgatorer og stabilisatorer: stoffer, som tilsat et levnedsmiddel, gør det muligt at opnå eller opretholde en ensartet fordeling af to eller flere ikke blandbare faser;

— fortykningsmidler: stoffer, som tilsat et levnedsmiddel forøger dets viskositet;

— geleringsmidler: stoffer, som tilsat et levnedsmiddel giver det en geléagtig konsistens.

Artikel 2

1. Til behandling af levnedsmidler med emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler tillader medlemsstaterne kun anvendelse af de i bilag I anførte midler og i givet fald kun under de betingelser, der er fastsat deri.

2. Hvad angår de i bilag I under numrene E 408, E 450, litra c), E 460, E 475, E 480, E 481 og E 482 nævnte stoffer, kan Rådet dog i henhold til den i artikel 100 i traktaten fastsatte fremgangsmåde inden udløbet af en frist på fem år fra meddelelsen af dette direktiv og efter Kommissionens undersøgelse træffe bestemmelse om deres fjernelse fra nævnte bilag eller enhver anden ændring af de for disse stoffer gældende regler.

Artikel 3

1. Uanset artikel 2, stk. 1, kan medlemsstaterne i et tidsrum af fem år fra meddelelsen af dette direktiv give tilladelse til anvendelse af de i bilag II nævnte stoffer i levnedsmidler.

2. Såfremt en medlemsstat gør brug af den i stk. 1 omhandlede mulighed på anden måde end ved opretholdelse af sin lovgivning, sådan som den var på tidspunktet for meddelelsen af dette direktiv, skal den straks give de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om de trufne foranstaltninger og fremlægge dem dokumentation, som efter dens opfattelse berettiger disse foranstaltninger.

3. Rådet kan inden udløbet af det i stk. 1 fastsatte tidsrum i henhold til den i artikel 100 i traktaten fastsatte fremgangsmåde træffe afgørelse om optagelse i bilag I af de i stk. 1 omhandlede stoffer.

I det i stk. 2 nævnte tilfælde kan Rådet i henhold til den i artikel 100 fastsatte fremgangsmåde vedtage enhver anden hensigtsmæssig foranstaltning.

Artikel 4

Rådet træffer, efter den i artikel 100 i traktaten fastsatte fremgangsmåde, snarest muligt bestemmelse om hvilke levnedsmidler, der må tilsættes de i bilag I nævnte stoffer og betingelserne herfor.

Artikel 5

1. Såfremt anvendelsen i levnedsmidler af et af de i bilag I anførte stoffer eller indholdet heraf i en eller flere af de i artikel 6 omhandlede bestanddele kan frembyde fare for den menneskelige sundhed, kan en medlemsstat for et tidsrum af højst et år inddrage tilladelsen til anvendelse af dette stof eller nedsætte det tilladte maksimumindhold i en eller flere af de pågældende bestanddele. Den giver straks meddelelse herom til Kommissionen, som rådfører sig med medlemsstaterne.

2. På forslag af Kommissionen træffer Rådet straks med enstemmighed afgørelse om, hvorvidt listen i bilag I skal ændres og vedtager i givet fald ved et direktiv de nødvendige ændringer. Om fornødent kan Rådet på forslag af Kommissionen med kvalificeret flertal ligeledes forlænge det i stk. 1, nævnte tidsrum med højst ét år.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne træffer enhver fornøden bestemmelse til, at de i bilag I anførte stoffer, som er bestemt til anvendelse i levnedsmidler, opfylder:

[1] EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

a) følgende generelle renhedskriterier:

— ikke fremviser noget indhold af bestanddele, som ud fra et toksikologisk synspunkt anses for farligt, særlig tunge metaller;

— ikke indeholder mere end 3 mg/kg arsenik og ikke over 10 mg/kg bly;

— ikke bortset fra undtagelser ved fastlæggelse af de under b) omhandlede specifikke renhedskriterier indeholder mere end 50 mg/kg kobber og zink tilsammen, dog må indholdet af zink ikke overstige 25 mg/kg; den for kobber fastsatte grænse gælder dog ikke for pektiner;

b) de specifikke renhedskriterier, som er fastlagt i henhold til artikel 7, stk. 1; disse kriterier omfatter ligeledes maksimumsindholdet af pektiner i kobber.

2. Medlemsstaterne drager omsorg for, at de i bilag I under numrene E 471, E 472, litra b), E 473, E 474, E 475 og E 477 nævnte stoffer ikke desuden indeholder mere end 6 % af de i bilag I under nummer E 470 nævnte stoffer, udtrykt i natriumoleat.

Artikel 7

1. På forslag af Kommissionen fastlægger Rådet med enstemmighed ved et direktiv de specifikke renhedskriterier for de i bilag I anførte stoffer.

2. I henhold til den i artikel 10 fastlagte fremgangsmåde bestemmes:

— de analysemetoder, der er nødvendige for kontrol med de generelle og specifikke renhedskriterier, der er nævnt i artikel 6, stk. 1, og med det i artikel 6, stk. 2, fastlagte indhold,

— de metoder til udtagning af prøver og de analysemetoder for efterforskning og identifikation af emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler i og på levnedsmidler.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne bestemmelser til, at de i bilag I anførte stoffer, som er bestemt til anvendelse i levnedsmidler med de i artikel 1 nævnte formål, kun kan bringes i handelen, hvis deres emballage eller beholdere bærer følgende angivelser:

a) navn og adresse på producenten eller på en forhandler, der er ansvarlig efter lovgivningen i den medlemsstat, hvor han er bosat; personer, der indfører et produkt fra et tredjeland ligestilles med producenten;

b) nummer og betegnelse på stofferne som anført i bilag I;

c) påskriften »til levnedsmidler (begrænset anvendelse)«;

d) ved blanding af de i bilag I anførte stoffer indbyrdes og ved eventuel blanding af disse med andre tilsætningsstoffer eller med stoffer i hvilke de kan opløses eller fortyndes

— betegnelse af hver enkelt bestanddel eller i givet fald deres nummer som anført i bilag I,

— ved blanding med andre tilsætningsstoffer af disses procentvise andel, hvis en sådan forpligtelse består efter bestemmelserne om sådanne kategorier af tilsætningsstoffer.

2. Når der er tale om de i stk. 1, litra d), omhandlede blandinger kan medlemsstaterne desuden gøre angivelsen af den procentvise andel af sådanne i bilag I anførte stoffer obligatorisk, for hvilke deres nationale lovgivning for levnedsmidler fastsætter en kvantitativ grænse medmindre den samme grænse gælder både for hver enkelt af blandingens bestanddele og for den samlede mængde af disse.

Medlemsstaterne giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om foranstaltninger, som de måtte træffe i overensstemmelse med foregående afsnit.

3. Samtidig med at Rådet vedtager de i artikel 4 omhandlede bestemmelser, skal det ligeledes fastsætte regler, som senere skal gælde i Fællesskabet om angivelse på etiketter af sammensætningen af de i stk. 1, litra d), omhandlede blandinger.

4. Medlemsstaterne kan ikke forbyde indførsel på deres område af de i bilag I nævnte stoffer, eller at disse bringes i handelen, alene af den grund, at de anser etiketteringen for mangelfuld, hvis de i stk. 1 foreskrevne angivelser er anført på emballagen eller beholderne, og hvis de i stk. 1, litra b) og c), anførte angivelser er affattet på mindst et af Fællesskabets officielle sprog. Enhver bestemmelsesmedlemsstat kan dog forlange, at disse sidstnævnte påskrifter er affattet på dens eget eller egne officielle sprog.

Artikel 9

Artikel 2 finder ikke anvendelse på

a) levnedsmidler, der har emulgerende, stabiliserende, fortykkende eller gelédannende egenskaber som f.eks. æg, mel og stivelse;

b) emulgatorer, der anvendes i separationsmidler;

c) syrer, baser og salte, som tilsat et levnedsmiddel under dets fremstilling, ændrer eller stabiliserer pH-værdien;

d) blodplasma, omdannede former for stivelse, gelantine (husblas) samt solubiliserede proteiner til levnedsmiddelbrug og deres salte.

Artikel 10

1. I tilfælde, hvor der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringes sagen for Den stående Levnedsmiddelkomité, herefter benævnt »Komiteen«, af dets formand enten på eget initiativ eller på begæring af repræsentanten for en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komiteen et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om dette forslag inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med et flertal af enogfyrre stemmer, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt i henhold til artikel 148, stk. 2, i traktaten. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, såfremt de er i overensstemmelse med Komiteens udtalelse.

b) Hvis de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller hvis komiteen ingen udtalelse har afgivet, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Hvis Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder fra sagens forelæggelse for dette endnu ikke har truffet en afgørelse vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 11

Artikel 10 gælder for en periode på 18 måneder fra den dato, på hvilken komiteen første gang fik forelagt sagen i medfør af artikel 10, stk. 1.

Artikel 12

1. Dette direktiv gælder også for emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, der er bestemt til anvendelse i levnedsmidler, og for levnedsmidler indført i Fællesskabet.

2. Dette direktiv gælder hverken for emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler eller levnedsmidler, der er bestemt til udførsel fra Fællesskabet.

Artikel 13

Inden for en frist på ét år efter meddelelsen af dette direktiv ændrer medlemsstaterne deres lovgivning i overensstemmelse med de foranstående bestemmelser, og underretter straks Kommissionen herom. Den således ændrede lovgivning kommer til anvendelse to år efter direktivets meddelelse.

Artikel 14

Dette direktiv gælder for de franske oversøiske departementer.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 18. juni 1974.

På Rådets vegne

J. ERTL

Formand

BILAG I

Emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, der må anvendes i levnedsmidler

EØF-Nr.	Betegnelse	Anvendelses-betingelser
E 322	Lecithin	
E 339	Natriumorthophosphater	
E 340	Kaliumorthophosphater	
E 341	Calciumorthophosphater	
E 400	Alginsyre	
E 401	Natriumalginat	
E 402	Kaliumalginat	
E 403	Ammoniumalginat	
E 404	Calciumalginat	
E 405	Propylenglycolalginat	
E 406	Agar	
E 407	Carrageenan	
E 408	Furcelleran eller furcellaran	
E 410	Johannesbrødkærnemel	
E 411	Tamarindkærnemel	
E 412	Guar, gummi	
E 413	Traganth	
E 414	Arabisk gummi	
E 420	Sorbitol	
E 421	Mannitol	
E 422	Glycerol	
E 440	Pectiner	
E 450	Natrium- og kaliumpolyphosphater: a) diphosphater b) triphosphater c) linære polyphosphater (må ikke indeholde mere end 8 % cykliske forbindelser)	
E 460	Mikrokrystallinsk cellulose	
E 461	Methylcellulose	
E 462	Ethylcellulose	
E 463	Hydroxypropylcellulose	
E 464	Hydroxypropylmethylcellulose	
E 465	Methylethylcellulose	
E 466	Natriumcarboxymethylcellulose	

EØF-Nr.	Betegnelse	Anvendelses-betingelser
E 470	Natrium-, kalium- og calciumsalte af spisefedtsyrer	Udelukkende til fremstilling af »hollandske« tvebakker og ikke mere end 1,5 % beregnet af det anvendte mel
E 471	Mono- og diglycerider af spisefedtsyrer	
E 472	Estere a) Eddikesyre- b) Mælkesyre- c) Citronsyre- d) Vinsyre- e) Mono- og diacetylvinsyreestere af mono- og diglycerider af spisefedtsyrer	
E 473	Saccharoseestere af fedtsyrer	Disse stoffer må kun anvendes i brød, hvis denne anvendelse er tilladt i medfør af den nationale lovgivning
E 474	Saccharoseestere i blanding med mono- og diglycerider af spisefedtsyrer	
E 475	Polyglycerolestere af spisefedtsyrer	
E 477	Propylenglycolestere af spisefedtsyrer	
E 480	Stearoyllactylatsyre	Disse stoffer må kun anvendes i brød, hvis denne anvendelse er tilladt i medfør af den nationale lovgivning
E 481	Natriumstearoyllactylat	
E 482	Calciumstearoyllactylat	
E 483	Stearoyltartrat	

BILAG II

Betegnelser

Karaya gummi

Polyglycerolestere af polykondenserede oliefedtsyrer

Sorbitanmonopalmitat

Sorbitanmonostearat

Sorbitantristearat

Polyoxyethylen (20) sorbitanmonolaurat

Polyoxyethylen (20) sorbitanmonopalmitat

Polyoxyethylen (20) sorbitanmonostearat

Polyoxyethylen (20) sorbitantristearat

Polyoxyethylen (20) sorbitanmonooleat

Polyoxyethylen (8) stearat

Polyoxyethylen (40) stearat

Glycerolestere af termisk oxiderede sojaoliefedtsyrer

Ghatti gummi

Xanthan gummi

Kvillaja

Blandede mælkesyre- og spisefedtsyreestere af glycerol og propylenglycol

Sorbitanmonolaurat

Sorbitanmonoolleat

Dioctylnatriumsulfosuccinat

Ammoniumphosphatider