374L0329

12. 7. 74 Diario Oficial de las Comunidades Europeas Nº L 189/1

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 18 de junio de 1974

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios

(74/329/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 y su artículo 227, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (1),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (2),

Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales sobre los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes pueden crear condiciones de competencia desiguales e inciden por ello directamente sobre el establecimiento o el funcionamiento del mercado común;

Considerando que la aproximación de dichas legislaciones es necesaria para la libre circulatión de los productos alimenticios;

Considerando que en cualquier legislación relativa a los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios, han de tenerse en cuenta, en primer lugar, las necesidades que se derivan de la protección de la salud pública y, a continuación, las necesidades que se derivan de la protección de los consumidores frente a las falsificaciones, así como las necesidades económicas y tecnológicas, dentro de los límites impuestos por la protección sanitaria;

Considerando que dicha aproximación supone, en una primera fase, la elaboración de una lista única de los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes, que los Estados miembros podrán autorizar para el tratamiento de los productos alimenticios, así como la fijación de criterios de pureza generales a los cuales deberán ajustarse dichos agentes;

Considerando que, más particularmente en lo que respecta a las sustancias E 408, E 450 c), E 460, E 475, E 480, E 481 y E 482, el avance de los estudios puede proporcionar nuevos datos y que, por ello, podría comprobarse que es necesario examinar de nuevo dichas sustancias en un determinado plazo;

Considerando que, en una segunda fase, el Consejo deberá decidir sobre las condiciones de empleo de cada uno de dichos agentes;

Considerando que, para tener en cuenta las necesidades económicas y tecnológicas en ciertos Estados miembros, es conveniente establecer un plazo durante el cual tales Estados podrán autorizar el empleo de algunos agentes en los productos alimenticios;

(1) DO nº C 139 de 28. 10. 1969, p. 45.
(2) DO nº C 144 de 8. 11. 1969, p. 8.

Considerando que, en todos los casos para los que el Consejo atribuye competencias a la Comisión para ejecutar las reglas establecidas en el sector de los productos alimenticios, es conveniente adoptar un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios creado por la Decisión nº 69/414/CEE del Consejo de 13 de noviembre de 1969 [1];

Considerando que la presente Directiva no prejuzga el posible empleo de las sustancias a las que se refiere para fines distintos de los definidos en el artículo 1 y, en particular, como productos de carga utilizados en dosis elevadas en determinados alimentos hipocalóricos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

— agentes emulsionantes y agentes estabilizantes, las sustancias que, añadidas a un producto alimenticio, permiten conseguir o mantener la dispersión uniformes de dos o más fases no miscibles;

— agentes espesantes, las sustancias que, añadidas a un producto alimenticio, aumentan su viscosidad;

— agentes gelificantes, las sustancias que, añadidas a un producto alimenticio, le confieren la consistencia de un gel.

Artículo 2

1. Para el tratamiento de los productos alimenticios por medio de agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes, los Estados miembros sólo autroizarán el empleo de los que se enumeran en el Anexo I y, en su caso, solamente en las condiciones que en él se determinan.

2. No obstante, en lo que respecta a las sustancias incluidas en los puntos E 408, E 450 c), E 460, E 475, E 480, E 481 y E 482 del Anexo I, el Consejo, según el procedimiento previsto en el artículo 100 del Tratado, podrá decidir su supresión de dicho Anexo o cualquier otra modificación de su estatuto, antes del término de un plazo de cinco años a contar desde la notificación de la presente Directiva y previa información de la Comisión.

Artículo 3

1. Como excepción al apartado 1 del artículo 2 y durante un período de cinco años a contar desde la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros podrán autorizar el empleo en los productos alimenticios de las sustancias enumeradas en el Anexo II.

2. Si un Estado miembro hace uso de la facultad prevista en el apartado 1, de manera que no sea mediante el mantenimiento de la vigencia de su legislación tal como exista en el momento de la notificación de la presente Directiva, informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de las medidas que ha adoptado y suministrará los elementos que considere que justifican tales medidas.

3. Antes de que termine el período previsto en el apartado 1, y siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 100 del Tratado, el Consejo podrá incluir en el Anexo I las sustancias a que se refiere el apartado 1.

En el caso a que se refiere el apartado 2, el Consejo podrá adoptar cualquier otra medida que sea apropiada, siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 100 del Tratado.

Artículo 4

El Consejo determinará, a la mayor brevedad posible, y siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 100 del Tratado, los productos alimenticios a los que pueden añadirse las sustancias enumeradas en el Anexo I y las condiciones de dicha adición.

Artículo 5

1. Si el empleo en los productos alimenticios de una de las sustancias enumeradas en el Anexo I, o su contenido de uno o más de los elementos que se refiere al artículo 6, pudiera representar un peligro para la salud humana, cualquier Estado miembro podrá suspender la autorización para emplear dicha sustancia o reducir el contenido máximo autorizado de uno o más de los elementos de que se trate, durante un periodo máximo de un año. Informará de ello inmediatamente a la Comisión, quien consultará con los Estados miembros.

2. A propuesta de la Comisión, el Consejo, por unanimidad, decidirá sin demora si debe modificarse la lista del Anexo I y, en su caso, adoptará mediante directiva las modificaciones que sean necesarias. Si es necesario, a propuesta de la Comisión, el Consejo, por mayoría cualificada, podrá prolongar igualmente en un año como máximo el período a que se refiere el apartado 1.

Artículo 6

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones oportunas para que las sustancias enumeradas en el Anexo I y destinadas a emplearse en los productos alimenticios se ajusten a:

[1] DO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

a) los criterios de pureza generales siguientes:

— no contener cantidades toxicológicamente peligrosas de ningún elemento, en particular de metales pesados;

— no contener más de 3 mg/kg de arsénico ni más de 10 mg/kg de plomo,

— no contener, salfo excepción que resulte del establecimiento de los criterios de pureza específicos a que se refiere b), más de 50 mg/kg de cobre y zinc, considerados en conjunto, sin que el contenido de zinc sea no obstante superior a 25 mg/kg; sin embargo, el límite fijado para el cobre no será aplicable a las pectinas;

b) los criterios de pureza específicos establecidos conforme al apartado 1 del artículo 7; dichos criterios especificarán asimismo el contenido máximo de cobre de las pectinas.

2. Los Estados miembros velarán igualmente para que las sustancias mencionadas en los números E 471, E 472 b), E 473, E 474, E 475 y E 477 del Anexo I no contengan además, más del 6% de las sustancias mencionadas en el número E 470 del Anexo I, expresadas en oleato de sodio.

Artículo 7

1. A propuesta de la Comisión, el Consejo, por unanimidad, establecerá mediante directiva los criterios de pureza específicos para las sustancias enumeradas en el Anexo I.

2. Se determinarán según el procedimiento previsto en el artículo 10:

— los métodos de análisis necesarios para el control de los criterios de pureza generales y específicos a que se refiere el apartado 1 del artículo 6, así como del contenido máximo fijado en el apartado 2 del artículo 6,

— las modalidades relativas a la extracción de muestras y los métodos de análisis para la búsqueda e identificación de los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes en y sobre los productos alimenticios.

Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán cuantas disposiciones sean oportunas para que las sustancias enumeradas en el Anexo I y que estén destinadas a emplearse en los productos alimenticios con los fines enunciados en el artículo 1, sólo puedan comercializarse si sus embalajes o recipientes llevan las siguientes indicaciones:

a) el nombre y la dirección del fabricante o de un vendedor responsable a efectos de la legislación del Estado miembro en que resida; la persona que importe un producto de un tercer país quedará asimilada al fabricante;

b) el número y la denominación de las sustancias tal como figuran en el Anexo I;

c) la mención «para productos alimenticios (empleo limitado)»;

d) en caso de mezcla de sustancias enumeradas en el Anexo I, bien entre ellas, o bien con otros aditivos, estos últimos, eventualmente con las sustancias en las que puedan disolverse o diluirse:

— la denominación de cada uno de los componentes o, en su caso, su número, tal como figuren en el Anexo I,

— en caso de mezcla con otros aditivos, el porcentaje de éstos, siempre que dicha obligación esté prevista por las disposiciones relativas a tales categorías de aditivos.

2. En el caso de las mezclas a que se refiere el inciso d) del apartado 1, los Estados miembros podrán además conferir carácter de obligatoria a la indicación del porcentaje de aquellas de las sustancias enumeradas en el Anexo I para las que la legislación nacional prevea una limitación cuantitativa en los productos alimenticios, excepto si el mismo límite se aplica tanto a cada uno de los componentes de la mezcla como a su totalidad.

Los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre las medidas que hayan adoptado de conformidad con el párrafo anterior.

3. Al adoptar las disposiciones previstas en el artículo 4, el Consejo fijará igualmente las normas aplicables posteriormente en la Comunidad en lo que respecta al etiquetado de la composición de las mezclas a que se refiere el inciso d) del apartado 1.

4. Los Estados miembros no podrán prohibir la introducción en su territorio ni la comercialización de las sustancias enumeradas en el Anexo I únicamente porque consideren el etiquetado insuficiente, si las indicaciones previstas en el apartado 1 figuran sobre los embalajes o recipientes y si las previstas en los incisos a) y b) del apartado 1 están redactadas por lo menos e n una lengua oficial de la Comunidad. No obstante, cada Estado miembro destinatario podrá exigir que estas últimas menciones vengan redactadas en su lengua o lenguas oficiales.

Artículo 9

El artículo 2 no será aplicable

a) a los productos alimenticios que posean propiedades emulsionantes, estabilizantes, espesantes o gelificantes como, por ejemplo, los huevos, la harina, los almidones y féculas;

b) a los emulsionantes utilizados en los productos de separación;

c) a los ácidos, bases y sales que, añadidos a un producto alimenticio durante su fabricación, modifican o estabilizan su pH;

d) al plasma sanguíneo, a los almidones y féculas modificadas, a la gelatina alimenticia así como a los productos alimenticios solubilizados y a sus sales.

Artículo 10

1. En el caso de acudirse al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de productos alimenticios, en adelante denominado el «Comité», será convocado por su presidente, por propia iniciativa o a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que hayan de tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto de que se trate. Se pronunciará por una mayoría de cuarenta y un votos, ponderándose los votos de los Estados miembros en el modo previsto en el apartado 2 del artículo 148, del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas proyectadas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas proyectadas no sean conformes con el dictamen del Comité, o en defecto de dictamen, la Comisión someterá sin tardar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que hayan de tomarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

c) Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la propuesta al Consejo, éste no ha decidido, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 11

El artículo 10 será aplicable durante un periodo de dieciocho meses a contar desde la fecha en que se acudió al Comité inicialmente en aplicación del apartado 1 del artículo 10.

Artículo 12

1. La presente Directiva se aplicará igualmente a los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes destinados a ser empleados en los productos alimenticios, y a los productos alimenticios importados en la Comunidad.

2. La presente Directiva no se aplicará a los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes ni a los productos alimenticios destinados a ser exportados fuera de la Comunidad.

Artículo 13

En el plazo de un año a contar desde la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros modificarán su legislación de conformidad con las disposiciones anteriores e informarán de ello inmediatamente a la Comisión. La legislación modificada será aplicable dos años después de la notificación de la presente Directiva.

Artículo 14

La presente Directiva será aplicable en los departamentos franceses de ultramar.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 18 de junio de 1974.

Por el Consejo

El presidente

J. ERTL

ANEXO I

Agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios

Numeración de la CEE	Denominación	Condiciones de empleo
E 322	Lecitinas	
E 339	Ortofosfatos de sodio (sales de sodio del ácido ortofosfórico)	
E 340	Ortofosfatos de potasio (sales de potasio del ácido ortofosfórico)	
E 341	Ortofosfatos de calcio (sales de calcio del ácido ortofosfórico)	
E 400	Ácido algínico	
E 404	Alginato de sodio	
E 402	Alginato de potasio	
E 403	Alginato de amonio	
E 404	Alginato de calcio	
E 405	Alginato de propileno-glicol (alginato de 1,2 propanodiol)	
E 406	Agar-agar	
E 407	Carragaén, carrageninas, carragenatos, carragenán	
E 408	Furcelerán o Furcelarán	
E 410	Harina de semillas de algarroba	
E 411	Harina de semillas de tamarindo	
E 412	Harina de semillas de guar, goma de guar	
E 413	Goma adragante, tragacanto	
E 414	Goma arábiga	
E 420	Sorbitol	
E 421	Manitol	
E 422	Glicerol	
E 440	Pectinas	
E 450	Polifosfatos de sodio y de potasio a) difosfatos b) trifosfatos c) polifosfatos lineales (que no contengan más de 8% de compuesto cíclicos	
E 460	Celulosa microcristalina	
E 461	Metilcelulosa	
E 462	Etilcelulosa	
E 463	Hidroxipropilcelulosa	
E 464	Hidroxipropilmetilcelulosa	
E 465	Metiletilcelulosa	
E 466	Carboximetilcelulosa (sal de sodio del éter carboximetílico de celulosa)	

Numeración de la CEE	Denominación	Condiciones de empleo
E 470	Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos alimenticio, solos o mezclados, obtenidas a partir de materias grasas comestibles o de ácidos grasos alimenticios destilados	Exclusivamente en la fabricación de biscotes del tipo «holandés» con una tasa máxima del 1,5% calculada sobre la harina utilizada
E 471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos alimenticios	
E 472	Ésteres a) acético b) láctico c) cítrico d) tártrico e) monoacetil-tártrico y diacetil-tártrico de los mono y diglicéridos de ácidos grasos alimenticios	
E 473	Sucroésteres, ésteres de sacarosa y de ácidos grasos alimenticios	Estas sustancia sólo podrán emplearse en los panes si dicho empleo está admitido en virtud de la legislación nacional
E 474	Sucroglicéridos, mezcla de ésteres de sacarosa y de mono y diglicéridos de ácidos grasos alimenticios	
E 475	Ésteres poliglicéricos de los ácidos grasos alimenticios no polimerizados	
E 477	Monoésteres del propileno-glicol (1,2 propan-diol) y de los ácidos grasos alimenticios solos o mezclados con diésteres	
E 480	Ácido estearoil-2-lactílico	Estas sustancias sólo podrán emplearse en los panes si dicho empleo está admitido en virtud de la legislación nacional
E 481	Estearoil-2-lactilactato de sodio	
E 482	Estearoil-2-lactilactato de calcio	
E 483	Tartrato de estearoil	

ANEXO II

Denominaciones

Goma Karaya

Ésteres parciales de poliglicerol de ácidos grasos de ricino policondensados

Monopalmitato de sorbitane

Monoestearato de sorbitane

Triestearato de sorbitane

Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitane

Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitane

Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitane

Triestearato de polioxietileno (20) sorbitane

Monooleato de polioxietileno (20) sorbitane

Estearato de polioxietileno (8)

Estearato de polioxietileno (40)

Ésteres glicéricos de ácidos grasos obtenidos a partir de aceite de soja oxidado por calentamiento

Goma Ghatti

Goma Xanthan

Quilaya

Ésteres mixtos de ácido lácitico y de ácidos grasos alimenticios con el glicerol y el propileno-glicol (1,2 propano-diol)

Monolaurato de sorbitane

Monooletao de sorbitane

Dioctilsulfusucinato de sodio

Fosfátidos de amonio (emulsionante YN)