

## II

*(Forberedende retsakter)*

## KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om modificeret stivelse, der anvendes i levnedsmidler

*KOM(84) 726 endelig udg.**(Forelagt Rådet af Kommissionen den 3. januar 1985)*

(85/C 31/09)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

I al lovgivning vedrørende modificerede stivelser, der kan anvendes i levnedsmidler, bør der først og fremmest tages hensyn til behovet for sundhedsbeskyttelse og dernæst til behovet for beskyttelse af forbrugerne mod forfalskninger samt til de økonomiske og teknologiske behov inden for de rammer, sundhedsbeskyttelsen sætter;

forskellene mellem medlemsstaternes lovgivning vedrørende disse stoffer hindrer den frie omsætning af levnedsmidler og kan dermed skabe ulige konkurrencebetingelser og således indvirke direkte på oprettelsen af fællesmarkedet eller dets funktion;

der er behov for en tilnærmelse af denne lovgivning med henblik på fri omsætning af levnedsmidler;

der bør med henblik herpå oprettes en enhedsliste over de berørte stoffer, hvis anvendelse i levnedsmidler ikke udgør nogen sundhedsfare ifølge den nuværende viden; denne liste bør suppleres med fastsættelse af renhedskriterier for disse stoffer;

såfremt der senere skulle vise sig at være sundhedsfare, bør medlemsstaterne kunne reagere hurtigt af

hensyn til sundhedsbeskyttelsen, men en sådan foranstaltning bør følges op af en beslutning på fællesskabsplan;

det er nødvendigt at fastsætte betingelserne for mærkning af modificerede stivelser for at lette samhandelen og for at give fabrikanterne af disse produkter mulighed for at angive nøjagtigere oplysninger om deres anvendelsesformål ved hjælp af de i bilag 1 anførte betegnelser;

da levnedsmidler, der er specielt beregnet til spædbørn eller småbørn, imidlertid i mange tilfælde udgør det vigtigste levnedsmiddel i de første leveår, bør anvendelsen af visse stivelser begrænses til 5 % og anvendelsen af stivelser modificeret ved propylenoxid bør forbydes;

listen over de tilladte modificerede stivelser skal tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling; i dette tilfælde bør medlemsstaterne ved at vedtage midlertidige nationale forholdsregler bidrage til, at der nås en fællesskabsløsning;

ændringer i de i bilag 1 anførte anvendelsesbetingelser og i loftsværdier for reststoffer på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling samt fastsættelse af prøveudtagningsmetoder og analysemetoder til undersøgelse af de nævnte stoffer og deres renhedsgrad, udgør foranstaltninger til teknisk gennemførelse; for at forenkle og fremskynde vedtagelsen samt gennemførelsen heraf bør der sikres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Den stående Levnedsmiddelkomité, nedsat ved Rådets afgørelse 69/414/EØF (\*) —

(\*) EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I dette direktiv forstås ved modificeret stivelse produkter fremstillet af stivelse på grundlag af en eller flere kemiske behandlinger, idet stivelsen forinden kan have gennemgået en fysisk eller enzymatisk behandling.

#### Artikel 2

1. Med forbehold af artikel 3 — og uden at fællesskabsforskrifter eller nationale bestemmelser, der for at hindre falskneri er fastsat for visse levnedsmidlers sammensætning tilsidesættes — tillader medlemsstaterne handel med og anvendelse af de i bilag 1 nævnte modificerede stivelser som bestanddele i levnedsmidler på de i bilagene fastsatte betingelser.

2. Medlemsstaterne forbyder handel med og anvendelse af andre modificerede stivelser.

#### Artikel 3

Anvendelse i levnedsmidler bestemt til spædbørn eller småbørn er, medmindre andet gælder ifølge fællesskabsforskrifterne om modermælkerstatninger, gruppe I og gruppe II

- a) forbudt for så vidt angår de modificerede stivelser, der er nævnt i bilag 1 under K og R;
- b) begrænset til 5 % m/m for så vidt angår de modificerede stivelser, der er nævnt i bilag 1 under D, F, G, H, I, J og N.

#### Artikel 4

Modificerede stivelser skal opfylde de generelle renhedskriterier, der er nævnt i bilag 2.

#### Artikel 5

1. For at tage hensyn til den videnskabelige eller tekniske udvikling efter vedtagelsen af dette direktiv kan en medlemsstat på sit område tillade handel med og anvendelse af en modificeret stivelse, der ikke er nævnt i bilag 1, på følgende betingelser:

- a) tilladelsen skal være begrænset til en periode på højst tre år;
- b) medlemsstaten skal udøve officiel kontrol med de levnedsmidler, som indeholder en modificeret stivelse, hvis anvendelse medlemsstaten har tilladt;

c) de således fremstillede levnedsmidler skal være forsynet med en særlig påskrift, som er nærmere angivet i tilladelsen.

2. Medlemsstaten meddeler de andre medlemsstater og Kommissionen teksten til beslutninger om tilladelse, der er givet i henhold til stk. 1, inden to måneder efter at den pågældende beslutning har fået virkning.

3. Inden udløbet af den i stk. 1 nævnte frist på tre år kan medlemsstaten indgive ansøgning til Kommissionen om optagelse i bilag 1 af den modificerede stivelse, som medlemsstaten har tilladt i medfør af stk. 1. Medlemsstaten indsender samtidig materiale i støtte for optagelsen i bilag 1 og angiver, hvortil den modificerede stivelse skal anvendes.

Inden 18 måneder efter indgivelsen af ansøgningen træffes der på grundlag af oplysninger vedrørende den offentlige sundhed samt efter høring af Den videnskabelige Komité for levnedsmidler og efter den i artikel 9 fastsatte fremgangsmåde beslutning om, hvorvidt den pågældende modificerede stivelse kan optages i bilag 1 eller om den nationale tilladelse skal inddrages. Hvis der viser sig at være behov for supplerende bestemmelser ud over bestemmelserne i bilag 2, vedtages disse efter samme fremgangsmåde. Uanset stk. 1, litra a), forbliver den nationale tilladelse i kraft, indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen om optagelse i dette direktiv af den pågældende stivelse.

Hvis der i medfør af andet afsnit træffes beslutning om, at en national tilladelse skal inddrages, finder denne beslutning samtidig anvendelse på enhver tilladelse, som andre medlemsstater måtte have givet til at anvende den samme modificerede stivelse.

#### Artikel 6

1. Såfremt en medlemsstat på grundlag af udførlige begrundelser, der bygger på nye oplysninger eller nyvurdering af eksisterende oplysninger fremkommet efter vedtagelsen af dette direktiv, kan fastslå, at anvendelsen i levnedsmidler af en i bilag 1 nævnt modificeret stivelse eller dennes indhold af en eller flere af de i bilag 1 og 2 nævnte stoffer udgør en sundhedsfare, men samtidig er i overensstemmelse med dette direktiv, kan den pågældende medlemsstat midlertidigt på sit område ophæve eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser. Medlemsstaten underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom med angivelse af begrundelsen for sin beslutning.

2. Kommissionen gennemgår så hurtigt som muligt de af den pågældende medlemsstat anførte begrundelser og hører medlemsstaterne i Den stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den hurtigst muligt afgiver udtalelse herom og træffer de fornødne foranstaltninger.

3. Finder Kommissionen det nødvendigt at ændre direktivet for at afhjælpe de i stk. 1 nævnte vanskeligheder og beskytte folkesundheden, indleder den den i artikel 9 fastsatte fremgangsmåde med henblik på at vedtage sådanne ændringer; i så fald kan den medlemsstat, der har vedtaget sikkerhedsforanstaltninger, opretholde disse indtil de nævnte ændringers ikrafttræden.

#### Artikel 7

1. Mærkning af modificeret stivelse skal indeholde følgende oplysninger:

- a) handelsbetegnelse; denne består
  - enten af ordene »modificeret stivelse«, efterfulgt af produktets referencebogstav i henhold til bilag 1,
  - eller af betegnelsen på den modificerede stivelse i henhold til bilag 1,
 idet bestanddelene i tilfælde af blandinger identificeres særskilt;
- b) påskriften »til levnedsmidler« eller angivelse af den modificerede stivelses specifikke anvendelsesformål;
- c) nettomængde, medmindre varerne udbydes i løs vægt;
- d) fremstillingsdato eller en påskrift til identifikation af fabrikationsserie;
- e) navn og adresse på fabrikanten, emballeringsvirksomheden eller en forhandler med hjemsted i Fællesskabet.

2. De i stk. 1, litra a) og d), nævnte påskrifter anføres på emballagen eller på en dertil vedhæftet etiket.

De i stk. 1, litra b) og c), nævnte påskrifter anføres

- på emballagen eller på en dertil vedføjet etiket,
- i handelsdokumenterne for den pågældende modificerede stivelse.

3. Bestemmelserne i denne artikel er ikke til hinder for anvendelsen af Fællesskabets mere præcise eller omfattende bestemmelser om mål og vægt.

#### Artikel 8

De nærmere bestemmelser for prøveudtagning og analysemetoderne til kontrol og sammensætning og fabrikationskarakteristika for så vidt angår modificeret stivelse vedtages efter den i artikel 9 fastsatte fremgangsmåde.

#### Artikel 9

1. I tilfælde hvor der henvises til den i denne artikel fastsatte fremgangsmåde, forelægges sagen for Den stående Levnedsmiddelkomité, herefter benævnt »komiteen«, enten på dens formands initiativ eller på begæring af en repræsentant for en medlemsstat.

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

3. a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, hvis de er i overensstemmelse med komiteens udtalelse;
- b) er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller har komiteen ikke taget stilling, forelægger Kommissionen omgående Rådet forslag til foranstaltninger, der bør træffes; Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal;
- c) har Rådet ikke truffet afgørelse efter udløbet af en frist på tre måneder efter at det har modtaget forslaget, træffes de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

#### Artikel 10

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse foranstaltninger gennemføres på en sådan måde, at:

- der tillades handel med produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv, senest fra den 1. juli 1986 <sup>(1)</sup>,
- der fra den 1. november 1987 forbydes handel med produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv <sup>(2)</sup>.

#### Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

<sup>(1)</sup> 18 måneder efter meddelelsen.

<sup>(2)</sup> Tre år efter meddelelsen.

## BILAG 1

## LISTE OVER MODIFICEREDE STIVELSER

*Bemærkninger:*

1. De anvendte råstoffer kan være i tør eller fugtig tilstand eller suspenderet i vand.
2. De nævnte procentdele vedrører tørstoffet (m/m).

Reference-bogstav	Betegnelse	Behandling	Specifikationer for den færdige vare
A	Dextrin, hvid eller gul Ristet stivelse	Tør varmebehandling i nærværelse af saltsyre på højst 0,15 % eller phosphorsyre (E 338) på højst 0,17 %	Endeligt pH: 2,5-7,0
B	Syremodificeret stivelse	Behandling med saltsyre på højst 7 %, svovlsyre på højst 2 % eller phosphorsyre (E 338) på højst 7 %	Endeligt pH: 4,8-7,0
C	Alkalistivelse	Behandling med natriumhydroxid eller kaliumhydroxid på højst 1 %	Endeligt pH: 5,0-7,5
D	Oxideret stivelse	Behandling med natriumhypochlorit på højst 5,5 %, udtrykt som chlor	Carboxylgrupper: højst 1 %. Natriumchlorid: højst 0,5 %.
E	Bleget stivelse	Behandling med pereddikesyre og/eller hydrogenperoxid med højst 0,45 % aktivt oxygen, eller natriumhypochlorit med højst 0,82 chlor eller natriumchlorid på 0,5 %, eller svovldioxid (E 220) eller andre tilladte former for sulfit (E 221-E 227), eller kaliumpermanganat på højst 0,2 %, ammoniumpersulfat på højst 0,075 %	Tilsatte carboxylgrupper: højst 0,1 %. Ingen rest af reagenser.  Manganrest: 50 mg/kg
F	Monostivelsesphosphat	Forestring med phosphorsyre (E 338), eller mononatriumorthophosphat (E 339), eller dikaliumorthophosphat (E 340), eller pentanatriumtriphosphat (E 450 b)	Phosphatrest beregnet som phosphor for modificeret stivelse af kartofler eller hvede: højst 0,5 %, og 0,4 % for andre modificerede stivelser
G	Acetyleret stivelse	Forestring med eddikesyreanhydrid: højst 10 % Forestring med vinylacetat: højst 7,5 %	} Acetylgrupper: højst 2,5 %
H	Acetyleret di-stivelse-adipat	Forestring med eddikesyreanhydrid: højst 10 % og adipinsyreanhydrid: højst 0,12 %	
I	Di-stivelsesphosphat	Forestring med natriumtrimetaphosphat Forestring med phosphoroxychlorid: højst 0,1 %	} Phosphat-rest beregnet som phosphor for modificeret stivelse af kartofler og hvede: højst 0,14 %, for andre modificerede stivelser højst 0,04 %

Reference-bogstav	Betegnelse	Behandling	Specifikationer for den færdige vare
J	Di-stivelse-phosphat	Forestring med natriumtrimetaphosphat eller phosphoroxychlorid (højest 0,1 %) kombineret med forestring med eddikesyreanhydrid (højest 10 %) eller vinylacetat (højest 7,5 %)	Acetylgrupper: højest 2,5 %. Phosphat-rest beregnet som phosphor for modificeret stivelse af kartofler og hvede: højest 0,14 %, og for andre modificerede stivelser: højest 0,04 %.
K	Hydroxy-propyl-stivelse	Forestring med propylenoxid på højest 10 %	Propylenchlorhydrin: højest 0,01 mg/kg (0,1 ppm)
N	Phosphateret di-stivelse-phosphat	Kombination af de under F og I nævnte behandlinger	Phosphat-rest beregnet som phosphor: højest 0,5 % for modificeret stivelse af kartofler eller hvede og højest 0,4 % for andre modificerede stivelser
R	Hydroxypropyleret di-stivelse-phosphat	Forestring med natriumtrimetaphosphat eller phosphoroxychlorid (højest 0,1 %), kombineret med forestring med propylenoxid (højest 10 %)	Propylenchlorhydrin: højest 0,1 mg/kg (0,1 ppm); phosphat-rest beregnet som phosphor: højest 0,14 % for modificeret stivelse af kartofler og hvede, og højest 0,04 % for andre modificerede stivelser

## BILAG 2

## GENERELLE RENHEDSKRITERIER FOR MODIFICEREDE STIVELSER

## 1. Modificerede stivelser må ikke:

- indeholde stoffer i en sådan mængde, at de kan være til fare for sundheden,
- indeholde skimmelsvampe, insekter, insektrester og andre urenheder af animalsk art eller oprindelse,
- have unormal smag eller lugt.

## 2. Nedenstående indholdsmængder må ikke overskrides:

*NB:* Henviser nedenstående talangivelser til en eller flere plantearter, finder de kun anvendelse på produkter hidrørende fra én art. Ved blandinger skal de tilladte størrelser beregnes proportionelt i forhold til det procentiske indhold af de forskellige bestanddele.

Stof	Maksimumsindhold
— Arsen	1 mg/kg
— Bly	1 mg/kg
— Cadmium	0,1 mg/kg
— Kviksølv	0,05 mg/kg
— Svovaldioid	50 mg/kg
<i>Vandindhold</i>	
— modificerede stivelser hidrørende fra korn	15 % m/m
— modificerede stivelser hidrørende fra kartofler	21 % m/m
— modificerede stivelser af anden oprindelse	18 % m/m
<i>Proteiner</i>	
— stivelser i almindelighed	0,5 %
— stivelser med højest amylaseindhold	1,0 %