

370L0357

18.7.70

Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

Αριθ. Ν 157/31

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Ιουλίου 1970

περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών μελών σχετικά με τις ουσίες που έχουν αντιοξειδωτικά αποτελέσματα και επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα

(70/357/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τή συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και ιδίως τα άρθρα 100 και 227 παράγραφος 2,

τήν πρόταση της Έπιτροπής,

τή γνώμη της Συνελεύσεως,

τή γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Έπιτροπής,

Έκτιμώντας:

ότι, σέ κάθε νομοθεσία που αφορά τις ουσίες που έχουν αντιοξειδωτικά αποτελέσματα και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά πρώτο λόγο ή ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης υγείας, κατά δεύτερο λόγο ή ανάγκη προστασίας των καταναλωτών από τις καταστρατηγήσεις, καθώς επίσης και οι οικονομικές και τεχνολογικές αναγκαιότητες στα όρια που επιβάλλει ή προστασία της υγείας·

ότι οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών που αφορούν τις ουσίες αυτές, εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων και είναι δυνατόν να δημιουργήσουν συνθήκες άνισου ανταγωνισμού και συνεπώς να έχουν άμεση επίπτωση στη δημιουργία ή τη λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών αυτών είναι αναγκαία για την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων·

ότι η προσέγγιση αυτή προϋποθέτει σέ πρώτο στάδιο την κατάρτιση ενιαίου καταλόγου των εν λόγω ουσιών, των οποίων ή χρήση επιτρέπεται με σκοπό την προστασία των τροφίμων από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από την οξείδωση, καθώς επίσης και τον καθορισμό κριτηρίων καθαρότητας, στα όποια πρέπει να ανταποκρίνονται οι παραπάνω ουσίες·

ότι για να ληφθούν υπόψη οι οικονομικές και τεχνολογικές αναγκαιότητες σέ όρισμένα Κράτη μέλη, πρέπει να προβλεφθεί προθεσμία, κατά τη διάρκεια της οποίας αυτά τα Κράτη μέλη δύνανται να διατηρήσουν για όρισμένες από τις ουσίες αυτές τις ισχύουσες νομοθεσίες τους·

ότι, σέ όλες τις περιπτώσεις κατά τις όποιες τό Συμβούλιο παρέχει αρμοδιότητες στην Έπιτροπή για την εφαρμογή των κανόνων που έχουν θεσπισθεί στον τομέα των τροφίμων, πρέπει να προβλέπεται διαδικασία που να καθιερώνει στενή συνεργασία μεταξύ των Κρατών μελών και της Έπιτροπής στα πλαίσια της Μόνιμης Έπιτροπής Τροφίμων, που συστήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 1969⁽¹⁾·

ότι, σέ δεύτερο στάδιο, τό Συμβούλιο θά πρέπει να αποφασίσει για την προσέγγιση των νομοθεσιών των σχετικών με τά τρόφιμα ανά κεφάλαιο, στα όποια επιτρέπεται να προστίθενται οι αντιοξειδωτικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας καθώς και για τις προϋποθέσεις υπό τις όποιες ή προσθήκη αυτή πρέπει να γίνεται, λαμβάνοντας υπόψη και τά επιστημονικά δεδομένα στο θέμα αυτό·

ότι, ή προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία δέν προδικάζει την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 31 και 32 της συνθήκης,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τά Κράτη μέλη δέν δύνανται να επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση, για λόγους προστασίας των τροφίμων από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από την οξείδωση, όπως ή αλλοίωση των λιπών και ή μεταβολή του χρώματος των τροφίμων από αυτοοξείδωση, ουσιών άλλων

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. Ν 291 της 19.11.1969, σ. 9.

από αυτές που απαριθμούνται στο παράρτημα, μέρη I έως III, ενδεχομένως διαλυμένες ή αραιωμένες με τις ουσίες που απαριθμούνται στο μέρος IV του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 1 και για χρονικό διάστημα τριών ετών από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, τα Κράτη μέλη δύνανται να διατηρούν τις εθνικές τους νομοθεσίες, δυνάμει των οποίων επιτρέπεται η χρησιμοποίηση στα τρόφιμα της συνθετικής β-τοκοφερόλης, του αϊθυλενο-διαμινο-τετραοξικού δινατρίου ασβεστίου, του γαλλικού προπυλεστέρα και των εστέρων του Ι-ασκορβικού οξέος με μη διακλαδισμένα λιπαρά οξέα με άτομα άνθρακα 14 και 18.

Πρίν από την πάροδο του χρονικού διαστήματος που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, το Συμβούλιο θα μπορεί να αποφανθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 100 της συνθήκης, σχετικά με πρόταση οδηγίας για την καταχώρηση στο παράρτημα των ουσιών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Η καταχώρηση των ουσιών στο παράρτημα δεν μπορεί να αποφασισθεί παρά μόνο αν οι επιστημονικές έρευνες έχουν αποδείξει το ακίνδυνο αυτών για την ανθρώπινη υγεία, και αν η χρησιμοποίησή τους είναι αναγκαία από οικονομική άποψη.

Άρθρο 3

1. Σε περίπτωση που η χρησιμοποίηση στα τρόφιμα μιας από τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα ή που η περιεκτικότητά της σε ένα ή περισσότερα στοιχεία από τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, ένα Κράτος μέλος δύναται, για χρονικό διάστημα το πολύ ενός έτους, να αναστείλει την άδεια χρησιμοποίησής της ουσίας αυτής ή να μειώσει την ανώτατη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε ένα ή περισσότερα από τα εν λόγω στοιχεία. Ένημερώνει αμέσως περί αυτού την Επιτροπή, ή όποια ζητεί τη γνώμη των Κρατών μελών.

2. Μετά από πρόταση της Επιτροπής, το Συμβούλιο αποφασίζει χωρίς καθυστέρηση, ομοφώνως, αν πρέπει να τροποποιηθεί ο κατάλογος του παραρτήματος και, κατά περίπτωση, θεσπίζει με οδηγία τις αναγκαίες τροποποιήσεις. Έν ανάγκη δύναται επίσης το Συμβούλιο, με ειδική πλειοψηφία, προτάσει της Επιτροπής, να παρατείνει το πολύ για ένα έτος το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρώτη φράση.

Άρθρο 4

Τα Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα ώστε, οι ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα, να ανταποκρίνονται:

α) στα κατωτέρω γενικά κριτήρια καθαρότητας:

- Δέν πρέπει να περιέχουν αρσενικό περισσότερο από 3 mg/kg ούτε μόλυβδο περισσότερο από 10 mg/kg.
- Δέν πρέπει να περιέχουν χαλκό και ψευδάργυρο συνολικά περισσότερο από 50 mg/kg από τα όποια ή περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο δέν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 25 mg/kg, εκτός παρεκκλίσεων που προκύπτουν από τον καθορισμό των ειδικών κριτηρίων που προβλέπονται υπό β).
- Δέν πρέπει να περιέχουν προσδιορίσιμα ίχνη επικίνδυνων από τοξικολογική άποψη στοιχείων, ιδίως άλλων βαρέων μετάλλων, εκτός των παρεκκλίσεων που προκύπτουν από τον καθορισμό των ειδικών κριτηρίων που προβλέπονται υπό β).

β) στα ειδικά κριτήρια καθαρότητας που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1.

Άρθρο 5

1. Μετά από πρόταση της Επιτροπής, το Συμβούλιο ομόφωνα θεσπίζει με οδηγία τα ειδικά κριτήρια καθαρότητας για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα, μέρη I έως III και IV, σημεία 4 έως 7.

2. Κατά τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6 καθορίζονται:

- οι μέθοδοι ανάλυσεως οι αναγκαίες για τον έλεγχο των κριτηρίων καθαρότητας, γενικών και ειδικών, του άρθρου 4.
- οι τρόποι δειγματοληψίας και οι μέθοδοι ανάλυσεως για την αναζήτηση και την πιστοποίηση των ουσιών που έχουν αντιοξειδωτική δράση εντός και επί των τροφίμων.

Άρθρο 6

1. Στην περίπτωση που γίνεται παραπομπή στη διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο, ή Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων, που συστήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 1969, στο εξής καλούμενη ή «επιτροπή», συγκαλείται από τον πρόεδρό της είτε με πρωτοβουλία του ίδιου είτε μετά από αίτηση του αντιπροσώπου Κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει γνώμη για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία την όποια ο πρόεδρος μπορεί να δρίσει, ανάλογα με το επείγον του κρίσιμου θέματος. Αποφαινεται με πλειοψηφία δώδεκα ψήφων, οι δέ ψήφοι των Κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 148, παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δέν ψηφίζει.

- α) Η Έπιτροπή θεσπίζει τά σχεδιαζόμενα μέτρα, έφ' όσον αυτά είναι σύμφωνα μέ τή γνώμη τής έπιτροπής.
- β) Όταν τά σχεδιαζόμενα μέτρα δέν είναι σύμφωνα μέ τή γνώμη τής έπιτροπής, ή αν δέν υπάρχει γνώμη, ή Έπιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στό Συμβούλιο πρόταση σχετική μέ τά μέτρα πού πρέπει νά ληφθούν. Τό Συμβούλιο άποφασίζει μέ ειδική πλειοψηφία.
- γ) Αν τό Συμβούλιο δέν έχει άποφανθεί κατά τή λήξη τής προθεσμίας τριών μηνών από τή σύγκλησή του, τά προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από τήν Έπιτροπή.

Άρθρο 7

Οί διατάξεις του άρθρου 5 εφαρμόζονται για χρονικό διάστημα δεκαοκτώ μηνών, πού υπολογίζεται από τήν ήμερομηνία κατά τήν όποία συγκλήθηκε ή έπιτροπή για πρώτη φορά, είτε σε εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, είτε σε εφαρμογή οιασδήποτε άλλης ανάλογης διατάξεως.

Άρθρο 8

1. Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τά αναγκαία μέτρα, ώστε οί ουσίες πού απαριθμούνται στό παράρτημα, μέρη I έως III καί πού προορίζονται νά χρησιμοποιηθούν στά τρόφιμα για τούς σκοπούς τούς αναφερόμενους στό άρθρο 1, νά διατίθενται στό έμπόριο μόνο αν ή συσκευασία ή οί περιέκτες τους φέρουν τίς ακόλουθες ένδείξεις:

- α) τό όνομα καί τή διεύθυνση του κατασκευαστή ή ενός πωλητή υπευθύνου κατά τή νομοθεσία του Κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος· τό πρόσωπο πού εισάγει ένα προϊόν από τρίτη χώρα εξομοιούται μέ τόν κατασκευαστή·
- β) τόν αριθμό καί τήν όνομασία των ουσιών, όπως αναφέρονται στό παράρτημα·
- γ) τήν ένδειξη «για τρόφιμα (περιορισμένη χρήση)»·
- δ) Σε περίπτωση μίγματος των ουσιών πού απαριθμούνται στό παράρτημα μεταξύ τους ή μέ άλλες ουσίες:
- τήν όνομασία καθενός συστατικού ή, όταν υπάρχει, τόν αριθμό τους, όπως αναφέρονται στό παράρτημα·
 - τήν εκατοστιαία αναλογία τους, όταν πρόκειται για μία ή περισσότερες ουσίες από αυτές πού αναφέρονται στό παράρτημα, μέρη I έως III καί IV, σημείο 7, αν ή υποχρέωση αυτή προβλέπεται από διατάξεις σχετικές μέ άλλες κατηγορίες προσθέτων.

2. Τά Κράτη μέλη δέν δύνανται νά άπαγορεύουν τήν εισαγωγή στό έδαφός τους καί τή διάθεση στό έμπόριο ουσιών πού απαριθμούνται στό παράρτημα για μόνο τό λόγο ότι θεωρούν τήν επισήμανση ανεπαρκή, αν οί ένδείξεις πού προβλέπονται στην παράγραφο 1 ανα-

γράφονται πάνω στις συσκευασίες ή στους περιέκτες καί αν εκείνες πού προβλέπονται στην παράγραφο 1 περίπτωση β) καί γ) είναι γραμμένες σε δύο επίσημες γλώσσες τής Κοινότητας, ή μία γερμανικής καί ή άλλη λατινικής προελεύσεως.

Άρθρο 9

Η παρούσα οδηγία δέν θίγει τίς εθνικές νομοθεσίες πού καθορίζουν τά τρόφιμα, στά όποια επιτρέπεται νά προστεθούν οί ουσίες πού αναφέρονται στό παράρτημα, μέρη I έως III καί τίς προϋποθέσεις τής προσθήκης αυτής. Έν τούτοις, οί νομοθεσίες αυτές δέν πρέπει νά αποκλείουν τελείως τή χρήση στά τρόφιμα μιάς από τίς ουσίες πού απαριθμούνται στό παράρτημα.

Άρθρο 10

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται επίσης στις ουσίες πού απαριθμούνται στό παράρτημα καί προορίζονται νά χρησιμοποιηθούν στά τρόφιμα καθώς καί στά τρόφιμα πού εισάγονται στην Κοινότητα.

2. Η παρούσα οδηγία δέν εφαρμόζεται στις ουσίες πού απαριθμούνται στό παράρτημα καί στά τρόφιμα πού προορίζονται νά εξαχθούν έξω από τήν Κοινότητα.

Άρθρο 11

1. Μέσα σε προθεσμία ενός έτους από τήν κοινοποίηση τής παρούσας οδηγίας, τά Κράτη μέλη τροποποιούν τή νομοθεσία τους σύμφωνα μέ τίς παραπάνω διατάξεις καί πληροφορούν άμέσως περί αυτών τήν Έπιτροπή. Η κατά τά άνωτέρω τροποποιημένη νομοθεσία εφαρμόζεται τό αργότερο δύο έτη μετά τήν κοινοποίηση τής παρούσας οδηγίας.

2. Σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 2, έδάφιο πρώτο, οί προθεσμίες πού προβλέπονται στην προηγούμενη παράγραφο αρχίζουν από τή λήξη του χρονικού διαστήματος πού προβλέπεται στό έν λόγω έδάφιο.

Άρθρο 12

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται επίσης στά υπερόντια γαλλικά διαμερίσματα.

Άρθρο 13

Η παρούσα οδηγία άπευθύνεται στα Κράτη μέλη.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις 13 Ιουλίου 1970.

Για τό Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. ERTL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Ι

Αντιοξειδωτικά

Αρίθμηση ΕΟΚ	Όνομασία
E 300	L-άσκορβικό όξύ
E 301	L-άσκορβικό νάτριο (άλας νατρίου του L-άσκορβικού όξέος)
E 302	L-άσκορβικό ασβέστιο (άλας ασβεστίου του L-άσκορβικού όξέος)
E 303	5,6-διακετυλο-L-άσκορβικό όξύ
E 304	6-παλμιτυλο-L-άσκορβικό όξύ
E 306	Έκχυλίσματα φυσιικής προελεύσεως πλούσια σε τοκοφερόλες
E 307	Συνθετική άλφα-τοκοφερόλη
E 308	Συνθετική γάμμα-τοκοφερόλη
E 309	Συνθετική δέλτα-τοκοφερόλη
E311	Γαλλικός όκτυλεστέρας
E 312	Γαλλικός δωδεκυλεστέρας
E 320	Βουτυλοϋδροξυανισόλη (BHA)
E 321	Βουτυλοϋδροξυτολουόλιο (BHT)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

Ουσίες πού έχουν αντιοξειδωτική δράση αλλά επίσης και άλλες ιδιότητες

Αρίθμηση ΕΟΚ	Όνομασία
E 220	Διοξειδίο του θείου
E 221	Θειώδες νάτριο
E 222	Όξινο θειώδες νάτριο
E 223	Διθειώδες νάτριο (πυροθειώδες νάτριο)
E 224	Διθειώδες κάλιο (πυροθειώδες κάλιο)
E 226	Θειώδες ασβέστιο
E 322	Λεκιθίνες

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

Ουσίες που μπορούν να ενισχύσουν την αντιοξειδωτική δράση άλλων ουσιών

Αρίθμηση ΕΟΚ	Όνομασία
E 270	Γαλακτικό όξύ
E 325	Γαλακτικό νάτριο (άλας νατρίου του γαλακτικού οξέος)
E 326	Γαλακτικό κάλιο (άλας καλίου του γαλακτικού οξέος)
E 327	Γαλακτικό ασβέστιο (άλας ασβεστίου του γαλακτικού οξέος)
E 330	Κιτρικό όξύ
E 331	Άλατα νατρίου του κιτρικού οξέος
E 332	Άλατα καλίου του κιτρικού οξέος
E 333	Άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος
E 334	Τρυγικό όξύ
E 335	Άλατα νατρίου του τρυγικού οξέος
E 336	Άλατα καλίου του τρυγικού οξέος
E 337	Τρυγικό καλιονάτριο
E 338	Όρθοφωσφορικό όξύ
E 339	Άλατα νατρίου του όρθοφωσφορικού οξέος
E 340	Άλατα καλίου του όρθοφωσφορικού οξέος
E 341	Άλατα ασβεστίου του όρθοφωσφορικού οξέος
E 372c ⁽¹⁾	Κιτρικός έστερας μονο-και-διγλυκεριδίων των εδάδιμων λιπαρών οξέων

ΜΕΡΟΣ ΙV

Ουσίες που είναι δυνατόν να χρησιμεύσουν για την διάλυση ή την αραίωση των ουσιών που αναφέρονται στα μέρη Ι έως ΙΙΙ

Όνομασία
1. Πόσιμο νερό, νερό άπιονισμένο, νερό άπεσταγμένο
2. Έδωδιμα έλαια
3. Έδωδιμα λίπη
4. Αίθυλική αλκοόλη
5. Γλυκερίνη
6. Σορβίτης
7. Προπυλενογλυκόλη (1,2-Προπανοδιόλη)

⁽¹⁾ Διόρθωση ΕΕ της 22.1.72 άριθ. Ν 18, σ. 22.