

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 13 juillet 1970

relative au rapprochement des législations des États membres concernant les substances ayant des effets antioxygènes et pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine

(70/357/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 100 et 227 paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que dans toute législation relative aux substances ayant des effets antioxygènes qui peuvent être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, il doit être tenu compte en premier lieu des nécessités de la protection de la santé humaine et ensuite des nécessités de la protection des consommateurs contre les falsifications, ainsi que des nécessités économiques et technologiques dans les limites imposées par la protection sanitaire ;

considérant que les différences entre les législations nationales concernant ces substances, entravant la libre circulation des denrées destinées à l'alimentation humaine, peuvent créer des conditions de concurrence inégale et ont de ce fait une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun ;

considérant que le rapprochement de ces législations est nécessaire en vue de la libre circulation des denrées destinées à l'alimentation humaine ;

considérant que ce rapprochement suppose dans un premier stade l'établissement d'une liste unique des substances en cause dont l'emploi en vue de la protection des denrées destinées à l'alimentation humaine contre les altérations provoquées par l'oxydation est autorisé, ainsi que la fixation de critères de pureté auxquels ces substances doivent répondre ;

considérant que, pour tenir compte de nécessités économiques et technologiques dans certains États membres, il convient de prévoir un délai durant lequel ces États membres peuvent maintenir pour certaines de ces substances les législations existantes ;

considérant que, dans tous les cas pour lesquels le Conseil confère à la Commission des compétences

pour l'exécution de règles établies dans le domaine des denrées alimentaires, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du Comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision du Conseil du 13 novembre 1969 <sup>(1)</sup> ;

considérant que, dans un deuxième stade, le Conseil devra décider du rapprochement des législations concernant les denrées destinées à l'alimentation humaine considérées individuellement, auxquelles les substances antioxygènes énumérées à l'annexe de la présente directive peuvent être ajoutées, et des conditions dans lesquelles cette addition doit avoir lieu, en tenant compte des données scientifiques en la matière ;

considérant que le rapprochement des législations nationales prévu par la présente directive ne préjuge pas de l'application des dispositions des articles 31 et 32 du traité,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

*Article premier*

Les États membres ne peuvent autoriser l'emploi en vue de la protection des denrées destinées à l'alimentation humaine, ci-après dénommées « denrées alimentaires », contre les altérations provoquées par l'oxydation telles que l'altération des graisses et la modification de la couleur des denrées alimentaires par auto-oxydation, que des substances énumérées à l'annexe parties I à III, éventuellement dissoutes ou étendues dans les substances énumérées à l'annexe partie IV.

*Article 2*

Par dérogation à l'article 1<sup>er</sup> et pendant une période de trois ans à compter de la notification de la présente directive, les États membres peuvent maintenir les législations nationales en vertu desquelles est admis l'emploi, dans les denrées alimentaires, du bêtatocophérol de synthèse, de l'éthylène diamine tétra-acétate de calcium disodique, du gallate de propyle et des esters de l'acide l-ascorbique des acides gras non ramifiés C<sub>14</sub> et C<sub>18</sub>.

<sup>(1)</sup> JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

Avant l'expiration de la période prévue au premier alinéa, le Conseil pourra statuer, conformément aux dispositions de l'article 100 du traité, sur une proposition de directive tendant à inclure dans l'annexe les substances visées au premier alinéa.

L'inclusion de ces substances dans l'annexe ne peut être décidée que si les recherches scientifiques ont prouvé leur innocuité pour la santé humaine et si leur utilisation est nécessaire du point de vue économique.

#### Article 3

1. Au cas où l'emploi dans les denrées alimentaires de l'une des substances énumérées à l'annexe, où sa teneur en l'un ou plusieurs des éléments visés à l'article 4 serait susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, un État membre peut, pour une période maximale d'un an, suspendre l'autorisation d'emploi de cette substance ou réduire la teneur maximale autorisée en l'un ou plusieurs des éléments dont il s'agit. Il en informe immédiatement la Commission qui consulte les États membres.

2. Sur proposition de la Commission, le Conseil, statuant à l'unanimité, décide sans délai si la liste de l'annexe doit être modifiée et, le cas échéant, arrête par voie de directive les modifications nécessaires. Au besoin, sur proposition de la Commission, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut également prolonger d'un an au maximum la période mentionnée au paragraphe 1 première phrase.

#### Article 4

Les États membres prennent toutes dispositions pour que les substances énumérées à l'annexe et destinées à être employées dans les denrées alimentaires répondent :

a) aux critères de pureté généraux suivants :

- elles ne doivent pas contenir plus de 3 mg/kg d'arsenic ni plus de 10 mg/kg de plomb,
- elles ne doivent pas contenir plus de 50 mg/kg de cuivre et de zinc pris ensemble, la teneur en zinc ne devant pas toutefois être supérieure à 25 mg/kg, sauf dérogations résultant de l'établissement des critères spécifiques visés sous b),
- elles ne doivent comporter aucune trace dosable d'éléments dangereux du point de vue toxicologique, notamment d'autres métaux lourds, sauf dérogations résultant de l'établissement des critères spécifiques visés sous b) ;

b) aux critères de pureté spécifiques établis conformément à l'article 5 paragraphe 1.

#### Article 5

1. Sur proposition de la Commission, le Conseil, statuant à l'unanimité, établit par voie de directive les critères de pureté spécifiques pour les substances énumérées à l'annexe, parties I à III et IV points 4 à 7.

2. Sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 6 :

- les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle des critères de pureté généraux et spécifiques visés à l'article 4,
- les modalités relatives au prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyse pour la recherche et l'identification des substances ayant des effets antioxygènes dans et sur les denrées alimentaires.

#### Article 6

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le Comité permanent des denrées alimentaires, institué par la décision du Conseil du 13 novembre 1969, ci-après dénommé le « Comité », est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au Comité un projet de mesures à prendre. Le Comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de douze voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du Comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du Comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

*Article 7*

Les dispositions de l'article 6 sont applicables pendant une période de dix-huit mois à compter de la date à laquelle le Comité aura été saisi pour la première fois soit en application de l'article 6 paragraphe 1, soit sur la base de toute autre disposition analogue.

*Article 8*

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les substances énumérées à l'annexe, parties I à III, et destinées à être employées dans les denrées alimentaires aux fins énoncées à l'article 1<sup>er</sup>, ne puissent être mises dans le commerce que si leurs emballages ou récipients portent les indications suivantes :

- a) le nom et l'adresse du fabricant ou d'un vendeur responsable au sens de la législation de l'État membre où il réside ; la personne qui importe un produit d'un pays tiers est assimilée au fabricant ;
- b) le numéro et la dénomination des substances tels qu'ils figurent à l'annexe ;
- c) la mention « pour denrées alimentaires (emploi limité) » ;
- d) en cas de mélange des substances énumérées à l'annexe entre elles ou avec d'autres substances :
  - la dénomination de chacun des composants ou, le cas échéant, leur numéro, tels qu'ils figurent à l'annexe,
  - leur pourcentage s'il s'agit d'une ou de plusieurs des substances énumérées à l'annexe, parties I à III et IV point 7, ou si cette obligation est prévue par les dispositions relatives à d'autres catégories d'additifs.

2. Les États membres ne peuvent interdire l'introduction dans leur territoire et la mise dans le commerce des substances énumérées à l'annexe pour la seule raison qu'ils considèrent l'étiquetage comme insuffisant, si les indications prévues au paragraphe 1 figurent sur les emballages ou récipients et si celles prévues au paragraphe 1 sous b) et c) sont rédigées dans deux langues officielles de la Communauté, l'une d'origine germanique et l'autre d'origine latine.

*Article 9*

La présente directive n'affecte pas les législations nationales déterminant les denrées alimentaires auxquelles les substances énumérées à l'annexe parties I à III peuvent être ajoutées et les conditions de cette addition. Toutefois, ces législations ne doivent pas avoir pour effet d'exclure totalement l'emploi dans les denrées alimentaires de l'une des substances énumérées à l'annexe.

*Article 10*

1. La présente directive s'applique également aux substances énumérées à l'annexe et destinées à être employées dans les denrées alimentaires et aux denrées alimentaires importées dans la Communauté.
2. La présente directive ne s'applique pas aux substances énumérées à l'annexe et aux denrées alimentaires destinées à être exportées hors de la Communauté.

*Article 11*

1. Dans le délai d'un an à compter de la notification de la présente directive, les États membres modifient leur législation conformément aux dispositions précédentes, et en informent immédiatement la Commission. La législation ainsi modifiée est appliquée au plus tard deux ans après cette notification.
2. En cas d'application de l'article 2 premier alinéa, les délais prévus au paragraphe précédent commencent à courir à partir de l'expiration de la période visée audit alinéa.

*Article 12*

La présente directive s'applique également aux départements français d'outre-mer.

*Article 13*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 1970.

*Par le Conseil*

*Le président*

J. ERTL

## ANNEXE

## PARTIE I

## Agents antioxygènes

| Numérotation de la C.E.E. | Dénomination  |
|---------------------------|---|
| E 300                     | Acide l-ascorbique  |
| E 301                     | l-Ascorbate de sodium (sel de sodium de l'acide l-ascorbique)   |
| E 302                     | l-Ascorbate de calcium (sel de calcium de l'acide l-ascorbique) |
| E 303                     | Acide diacétyl 5,6-l-ascorbique (diacétate d'ascorbyle)         |
| E 304                     | Acide palmityl 6-l-ascorbique (palmitate d'ascorbyle)           |
| E 306                     | Extraits d'origine naturelle riches en tocophérols              |
| E 307                     | Alpha-tocophérol de synthèse                                    |
| E 308                     | Gamma-tocophérol de synthèse                                    |
| E 309                     | Delta-tocophérol de synthèse                                    |
| E 311                     | Gallate d'octyle  |
| E 312                     | Gallate de dodécyle   |
| E 320                     | Butylhydroxyanisol (BHA)  |
| E 321                     | Butylhydroxy-toluène (BHT)                                      |

## PARTIE II

## Substances ayant une action antioxygène, mais également d'autres fonctions

| Numérotation de la C.E.E. | Dénomination  |
|---------------------------|---|
| E 220                     | Anhydride sulfureux   |
| E 221                     | Sulfite de sodium   |
| E 222                     | Sulfite acide de sodium (bisulfite de sodium)                                   |
| E 223                     | Disulfite de sodium (pyrosulfite de sodium ou métabisulfite de sodium)          |
| E 224                     | Disulfite de potassium (pyrosulfite de potassium ou métabisulfite de potassium) |
| E 226                     | Sulfite de calcium  |
| E 322                     | Lécithines  |

## PARTIE III

## Substances pouvant renforcer l'action antioxygène d'autres substances

| Numérotation de la C.E.E. | Dénomination  |
|---------------------------|---|
| E 270                     | Acide lactique  |
| E 325                     | Lactate de sodium (sel de sodium de l'acide lactique)                         |
| E 326                     | Lactate de potassium (sel de potassium de l'acide lactique)                   |
| E 327                     | Lactate de calcium (sel de calcium de l'acide lactique)                       |
| E 330                     | Acide citrique  |
| E 331                     | Citrates de sodium (sels de sodium de l'acide citrique)                       |
| E 332                     | Citrates de potassium (sels de potassium de l'acide citrique)                 |
| E 333                     | Citrates de calcium (sels de calcium de l'acide citrique)                     |
| E 334                     | Acide tartrique   |
| E 335                     | Tartrates de sodium (sels de sodium de l'acide tartrique)                     |
| E 336                     | Tartrates de potassium (sels de potassium de l'acide tartrique)               |
| E 337                     | Tartrate double de sodium et potassium  |
| E 338                     | Acide orthophosphorique   |
| E 339                     | Orthophosphates de sodium (sels de sodium de l'acide orthophosphorique)       |
| E 340                     | Orthophosphates de potassium (sels de potassium de l'acide orthophosphorique) |
| E 341                     | Orthophosphates de calcium (sels de calcium de l'acide orthophosphorique)     |
| E 372 c                   | Ester citrique des mono- et diglicérides d'acides gras alimentaires           |

## PARTIE IV

## Substances dans lesquelles les substances figurant aux parties I à III peuvent être dissoutes ou étendues

| Dénomination                                     |
|--|
| 1. Eau potable, eau déminéralisée, eau distillée |
| 2. Huiles comestibles                            |
| 3. Graisses comestibles                          |
| 4. Alcool éthylique                              |
| 5. Glycérol                                      |
| 6. Sorbitol                                      |
| 7. Propylène-glycol (1,2 Propandiol)             |