

II

(Vorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstel voor een richtlijn van de Raad inzake de aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende gemodificeerde zetmeelsoorten bestemd voor menselijke voeding*COM(84) 726 def.**(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 3 januari 1985)**(85/C 31/09)*

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gelet op het voorstel van de Commissie,

Gelet op het advies van het Europese Parlement,

Gelet op het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat in elke wetgeving betreffende gemodificeerde zetmeelsoorten die in voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen kunnen worden aangewend, in de eerste plaats rekening moet worden gehouden met de vereisten van de bescherming van de gezondheid van de mens en vervolgens van die van de consument tegen vervalsingen alsmede, binnen met de gezondheidsbescherming verband houdende grenzen, met de economische en technologische vereisten;

Overwegende dat deze stoffen betreffende verschillen tussen de nationale wetgevingen, waardoor het vrije verkeer van levensmiddelen bestemd voor menselijke voeding, wordt belemmerd, ongelijke concurrentievoorwaarden kunnen teweegbrengen en uit dien hoofde op de totstandbrenging of de werking van de gemeenschappelijke markt een rechtstreekse invloed kunnen uitoefenen;

Overwegende dat de aanpassing van deze wetgevingen met het oog op het vrije verkeer van levensmiddelen bestemd voor menselijke voeding, noodzakelijk is;

Overwegende dat het daartoe dienstig is één lijst op te stellen van de desbetreffende stoffen waarvan het gebruik in voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen bij de huidige stand van de wetenschap voor de gezondheid van de mens geen gevaar vormt; dat deze lijst moet worden aangevuld door de vaststelling van zuiverheidscriteria waaraan deze stoffen moeten voldoen;

Overwegende dat, indien er later een gevaar voor de gezondheid van personen zou ontstaan, de Lid-Staten

snel zouden moeten kunnen handelen om de gezondheid veilig te stellen, maar dat daarop een communautair besluit dient te volgen;

Overwegende dat het noodzakelijk is de voorwaarden vast te stellen waaraan de etikettering van gemodificeerde zetmeelsoorten dient te voldoen, ten einde het handelsverkeer te vergemakkelijken en de fabrikant van deze produkten door gebruikmaking van de in bijlage 1 vervatte benamingen in staat te stellen meer specifieke gegevens te verstrekken omtrent de aanwendingen waarvoor het produkt is bestemd;

Overwegende evenwel dat, daar de voor de bijzondere voeding van zuigelingen of kleine kinderen bestemde levensmiddelen in tal van gevallen in de nog jonge kinderjaren het hoofdvoedsel vormen, het gebruik van door propyleenoxide gemodificeerde zetmeelsoorten moet worden verboden;

Overwegende dat de lijst van de toegestane gemodificeerde zetmeelsoorten aan de wetenschappelijke en technische ontwikkeling moet worden aangepast; dat het in dit geval evenwel dienstig is de Lid-Staten de zorg toe te vertrouwen om door vaststelling van tijdelijke, nationale maatregelen tot het vinden van een communautaire oplossing bij te dragen;

Overwegende dat de wijziging van de gebruiksvoorwaarden en van de maximumlimieten van de in de bijlage 1 genoemde residuen, naar gelang van de vooruitgang in de wetenschappelijke en technische kennis, evenals de definiëring van monsternemings- en analysemethoden die het mogelijk maken de vermelde stoffen en hun zuiverheidsgraad te verifiëren, technische toepassingsmaatregelen vormen; dat er, om vaststelling ervan te vereenvoudigen en deze te bespoedigen en de tenuitvoerlegging ervan te vergemakkelijken, voor een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie binnen het bij Verordening 69/414/EEG van de Raad⁽¹⁾ ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen moet worden zorg gedragen,

⁽¹⁾ PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Onder „gemodificeerde zetmeelsoorten” wordt in de zin van deze richtlijn verstaan: de produkten die worden verkregen door een of meer chemische behandelingen van voedingszetmeelsoorten, die vooraf nog een fysische of enzymatische behandeling kunnen hebben ondergaan.

Artikel 2

1. Onder voorbehoud van artikel 3 en onverminderd de ter bestrijding van bedrog gerechtvaardigde communautaire of nationale bepalingen die de samenstelling van bepaalde levensmiddelen regelen, verlenen de Lid-Staten toelating voor de handel in en het gebruik als ingrediënten in levensmiddelen van de in bijlage I genoemde, gemodificeerde zetmeelsoorten, onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

2. De Lid-Staten verbieden de handel in en het gebruik van elke andere gemodificeerde zetmeelsoort.

Artikel 3

Het gebruik als ingrediënt in levensmiddelen die voor de voeding van zuigelingen of van zeer jonge kinderen zijn bestemd:

- a) is wat de in bijlage 1 onder de letters K en R genoemde gemodificeerde zetmeelsoorten betreft verboden;
- b) wordt wat de in bijlage 1 onder de letters D, F, G, H, I, J en N genoemde gemodificeerde zetmeelsoorten betreft tot 5 % m/m beperkt, onverminderd de communautaire bepalingen betreffende de bereidingen voor zuigelingen en opvolgmelkvoeding.

Artikel 4

De gemodificeerde zetmeelsoorten moeten aan de in bijlage 2 opgenomen algemene zuiverheidscriteria beantwoorden.

Artikel 5

1. Een Lid-Staat kan, ten einde rekening te houden met de wetenschappelijke of technische ontwikkeling die sedert de vaststelling van deze richtlijn heeft plaatsgevonden, op zijn grondgebied de handel in en het gebruik van een niet in bijlage 1 opgenomen gewijzigde zetmeelsoort toestaan, voor zover aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de toelating moet worden beperkt tot ten hoogste drie jaar;
- b) de Lid-Staat moet op de levensmiddelen waarin de gemodificeerde zetmeelsoort, waarvan hij het gebruik heeft toegestaan, wordt aangewend, een officiële controle uitoefenen;

c) de aldus gefabriceerde levensmiddelen moeten een bijzondere aanduiding bevatten die in de toelating wordt omschreven.

2. De Lid-Staat deelt de overige Lid-Staten en de Commissie de tekst mede van elk krachtens lid 1 genomen toelatingsbesluit binnen de termijn van twee maanden te rekenen vanaf de datum waarop dat besluit van kracht is geworden.

3. Vóór de afloop van de in lid 1 bedoelde termijn van drie jaar, kan de Lid-Staat bij de Commissie een verzoek indienen tot opneming in bijlage 1 van de gemodificeerde zetmeelsoort die het voorwerp uitmaakt van een nationale toelating krachtens lid 1. Terzelfder tijd verschaft de Lid-Staat de stukken die volgens hem deze opneming kunnen staven en geeft bij de gebruiksdoeleinden aan waarvoor de gemodificeerde zetmeelsoort is bestemd.

Binnen een termijn van achttien maanden te rekenen vanaf de indiening van het verzoek wordt aan de hand van de gegevens betreffende de volksgezondheid, na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en volgens de in artikel 9 bedoelde procedure, besloten of de desbetreffende gemodificeerde zetmeelsoort in bijlage 1 kan worden opgenomen dan wel of de nationale toelating moet worden ingetrokken. Indien aanvullende bepalingen noodzakelijk blijken te zijn naast die welke in bijlage 2 zijn opgenomen, worden deze volgens dezelfde procedure vastgesteld. In afwijking van lid 1, sub a), blijft de nationale toelating van kracht tot over de aanvraag om opneming in deze richtlijn een besluit is genomen.

Ingeval krachtens de tweede alinea wordt besloten dat de nationale toelating moet worden ingetrokken, geldt dit besluit tevens voor elke, door een andere Lid-Staat voor dezelfde gemodificeerde zetmeelsoort verleende toelating.

Artikel 6

1. Indien een Lid-Staat op grond van een uitvoerige motivering wegens nieuwe gegevens of een nieuwe evaluatie van bestaande gegevens, die sedert de vaststelling van deze richtlijn bekend zijn geworden, vaststelt dat het gebruik als ingrediënt in levensmiddelen van een in bijlage 1 opgenomen gemodificeerde zetmeelsoort, of het gehalte hiervan aan een of verscheidene van de in de bijlagen 1 en 2 bedoelde stoffen, voor de gezondheid van de mens een gevaar vormt, niettegenstaande de overeenstemming met deze richtlijn, kan deze Lid-Staat de toepassing van de desbetreffende bepalingen voor zijn grondgebied voorlopig opschorten of beperken. Hij stelt de overige Lid-Staten en de Commissie hiervan onverwijld in kennis onder nauwkeurige vermelding van de beweegredenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de betrokken Lid-Staat aangevoerde beweegredenen en raadpleegt de Lid-Staten in het raam van het Permanent Comité voor levensmiddelen, waarna zij onverwijld advies uitbrengt en de passende maatregelen treft.

3. Indien de Commissie van mening is dat wijzigingen in de richtlijn noodzakelijk zijn om de in lid 1 vermelde moeilijkheden te verhelpen en om de bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, leidt zij de procedure bedoeld in artikel 9 in ten einde deze wijzigingen vast te stellen; in dat geval kan de Lid-Staat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven tot de inwerkingtreding van die wijzigingen.

Artikel 7

1. De etikettering van gemodificeerde zetmeelsoorten bevat uitsluitend de volgende verplichte aanduidingen:

- a) de verkoopbenaming, bestaande uit:
 - hetzij de woorden „gemodificeerd zetmeel”, gevolgd door de referentieletter van het produkt overeenkomstig bijlage 1,
 - hetzij de benaming van de gemodificeerde zetmeelsoort overeenkomstig bijlage 1.
 De bestanddelen worden in geval van een mengsel afzonderlijk aangeduid;
- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of de vermelding van het specifieke gebruik waarvoor de gewijzigde zetmeelsoort is bestemd;
- c) de nettohoeveelheid, behalve voor los aangeboden produkten;
- d) de fabricagedatum of een aanduiding aan de hand waarvan de partij kan worden nagegaan;
- e) de naam of de handelsnaam en het adres van de fabrikant of van de verpakker of van een in de Gemeenschap gevestigde verkoper.

2. De in lid 1, onder a) en d), bedoelde vermeldingen staan op de verpakking of op een daaraan bevestigd etiket.

De in lid 1, onder b) en c), bedoelde vermeldingen staan

- hetzij op de verpakking of op een daaraan bevestigd etiket,
- hetzij op de handelspapieren die op de desbetreffende gemodificeerde zetmeelsoort betrekking hebben.

3. De bepalingen van dit artikel laten nauwkeuriger of verdergaande communautaire bepalingen op metrologisch gebied onverlet.

Artikel 8

De bepalingen betreffende monsterneming en de analysemethoden die voor de controle op de samenstelling en de fabricagekenmerken van gemodificeerde zetmeelsoorten nodig zijn, worden vastgesteld volgens de in artikel 9 bedoelde procedure.

Artikel 9

1. Ingeval een beroep wordt gedaan op de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze procedure bij het Permanent Comité voor levensmiddelen, hierna het „Comité” te noemen, ingeleid door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit onderwerp advies uit binnen een door de voorzitter naar gelang van de dringendheid van het betrokken vraagstuk te bepalen termijn. Het Comité spreekt zich uit met een gekwalificeerde meerderheid, waarbij de stemmen van de Lid-Staten overeenkomstig artikel 148, lid 2, van het Verdrag worden gewogen. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij met het advies van het Comité in overeenstemming zijn.

b) Wanneer de beoogde maatregelen niet met het advies van het Comité in overeenstemming zijn of bij gebreke van een advies, legt de Commissie onverwijld een voorstel betreffende te nemen maatregelen aan de Raad voor. De Raad besluit met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

c) Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 10

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen ten einde hun wetgeving met de bepalingen van deze richtlijn in overeenstemming te brengen en stellen de Commissie onverwijld hiervan in kennis.

Deze maatregelen worden derwijze toegepast dat:

- de handel in produkten die aan deze richtlijn voldoen, uiterlijk met ingang van 1 juli 1986⁽¹⁾ wordt toegestaan;
- de handel in produkten die niet aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 november 1987⁽²⁾ wordt verboden.

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

⁽¹⁾ Achttien maanden na de kennisgeving.

⁽²⁾ Drie jaar na de kennisgeving.

BIJLAGE 1

LIJST VAN GEMODIFICEERDE ZETMEELSOORTEN

Opmerkingen

1. De gebruikte grondstoffen kunnen zich in droge of vochtige toestand of in suspensie in water bevinden.
2. De aangegeven percentages hebben betrekking op droge stof (m/m).

Referentie-letter	Omschrijving	Behandelingen	Specificaties van het eindproduct
A	Dextrine, wit of geel. Geroost zetmeel	Droge warmtebehandeling, in aanwezigheid van chloorwaterstofzuur max. 0,15 % of orthofosforzuur (E 338): max. 0,17 %	Eind pH: 2,5 tot 7,0
B	Gemodificeerd zetmeel door zuurbehandeling	Behandeling met chloorwaterstofzuur: max. 7 % of zwavelzuur: max. 2 % of met orthofosforzuur (E 338): max. 7 %	Eind pH: 4,8 tot 7,0
C	Gemodificeerd zetmeel door alkalische behandeling	Behandeling met natrium- of kaliumhydroxyde: max. 1 %	Eind pH: 5,0 tot 7,5
D	Geoxydeerd zetmeel	Behandeling met natriumhypochloriet: max. 5,5 %, uitgedrukt in chloor	Carboxylgroepen: max. 1 % Natriumchloride: 0,5 % max.
E	Gebleekt zetmeel	Behandeling met perazijnzuur en/of waterstofperoxyde met max. 0,45 % actieve zuurstof, of natriumhypochloriet met max. 0,82 % beschikbaar chloor of 0,5 % natriumchloriet of zwaveldioxyde (E 220) of andere toegestane vormen van sulfieten (E 221-E 227) of natriumpermanganaat max. 0,2 % of ammoniumpersulfaat max. 0,075 %	Toegevoegde carboxylgroepen: max. 0,1 % Geen residuen aan reagentia. Restgehalte SO ₂ : max. 50 mg/kg Restgehalte aan mangaan: max. 50 mg/kg
F	Monozetmeelfosfaat	Verestering met orthofosforzuur (E 338) of natrium- (E 339) of kalium- (E 340) orthofosfaat of natriumtripolyfosfaat (E 450 b)	Restgehalte fosfaat berekend aan fosfor voor gemodificeerd zetmeel van aardappelen of van graan: max. 0,5 % en max. 0,4 % voor andere gemodificeerde zetmeelsoorten
G	Geacetyleerd zetmeel	Verestering met azijnzuuranhydride: max. 10 % Verestering met vinylacetaat: max. 7,5 %	Acetylgroepen: max. 2,5 % Acetylgroepen: max. 2,5 %
H	Geacetyleerd dizetmeel-adipaat	Verestering met azijnzuuranhydride en adipine-anhydride: max. 0,12 %	Acetylgroepen: max. 2,5 %
I	Dizetmeelfosfaat	Verestering met natriummetafosfaat Verestering met fosforoxychloride	} Restgehalte fosfaat berekend aan fosfor voor gemodificeerd zetmeel van aardappelen en van graan: max. 0,14 %, voor andere gemodificeerde zetmeelsoorten: max. 0,04 %

Referentie-letter	Omschrijving	Behandelingen	Specificaties van het eindproduct
J	Dizetmeelfosfaat	Verestering met natriumtrimetafosfaat of fosforoxychloride (max. 0,1 %), gecombineerd met een verestering met azijnzuuranhydride (max. 10 %) of vinylacetaat (max. 7,5 %)	Acetylgroepen: max. 2,5 %. Restgehalte fosfaat berekend aan fosfor voor gemodificeerd zetmeel van aardappelen en van graan: max. 0,14 % en voor andere zetmeelsoorten: max. 0,04 %
K	Hydroxypropylzetmeel	Verestering met propyleenoxyde: max. 10 %	Propyleenchloorhydrine: 0,1 mg/kg (0,1 ppm)
N	Gefosfateerd dizetmeelfosfaat	Combinatie van behandelingen sub F en I	Restgehalte aan fosfaat berekend aan fosfor: voor gemodificeerd zetmeel van aardappelen of van graan: max. 0,5 % en voor de overige gemodificeerde zetmeelsoorten: max. 0,4 %
R	Hydroxypropylzetmeelfosfaat	Verestering met natriumtrimetafosfaat of fosforoxychloride (max. 0,1 %), gecombineerd met een verestering met propyleenoxyde (max. 10 %)	Propyleenchloorhydrine: max. 0,1 mg/kg (0,1 ppm). Restgehalte fosfaat berekend aan fosfor: voor gemodificeerd zetmeel van aardappelen of van graan: max. 0,14 % en voor de overige gemodificeerde zetmeelsoorten: max. 0,04 %

BIJLAGE 2

ALGEMENE ZUIVERHEIDSCRITERIA VAN GEMODIFICEERDE ZETMEELSOORTEN

1. De gemodificeerde zetmeelsoorten mogen geen:

- ongeacht welke stoffen bevatten in een zodanige hoeveelheid dat zij gevaar kunnen opleveren voor de menselijke gezondheid;
- schimmels, insecten, resten van insecten en andere onzuiverheden van natuurlijke of dierlijke oorsprong bevatten;
- abnormale smaak of geur hebben.

2. De hierna volgende gehalten mogen niet worden overschreden:

NB: Wanneer de onderstaande gehalten betrekking hebben op een of meer plantensoorten, zijn deze gehalten slechts van toepassing op producten afkomstig van een enkele soort. In het geval van mengsels moeten de toelaatbare hoeveelheden worden berekend in verhouding tot de percentages van de verschillende bestanddelen.

Stof	Maximumgehalte
— Arsenicum	1 mg/kg
— Lood	1 mg/kg
— Cadmium	0,1 mg/kg
— Kwik	0,05 mg/kg
— Zwaveldioxyde	50 mg/kg
<i>Vochtigheid</i>	
— gemodificeerd zetmeel, afkomstig van granen	15 % m/m
— gemodificeerd zetmeel, afkomstig van aardappelen	21 % m/m
— gemodificeerd zetmeel van andere oorsprong	18 % m/m
<i>Proteïnen</i>	
— zetmeel in het algemeen	0,5 %
— analyserijk zetmeel	1,0 %