

31989L0107

11.2.1989

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 40/27

DIREKTIVA SVETA**z dne 21. decembra 1988****o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi**

(89/107/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

ker razlike v nacionalnih zakonodajah o aditivih za živila in pogojih njihove uporabe ovirajo prosti pretok živil; ker lahko ustvarijo nepoštene pogoje konkurenčnosti, tako pa neposredno vplivajo na vzpostavitev in delovanje skupnega trga;

ker je približevanje teh zakonodaj zato nujna;

ker je treba te zahteve vključiti v krovno direktivo, če je potrebno, v več stopnjah;

ker mora o seznamu kategorij aditivov za živila, za katera naj velja direktiva, odločiti Svet po postopku iz člena 100a Pogodbe;

ker je uporaba aditivov za živila, ki spadajo v te kategorije, dovoljena samo na podlagi priznanih znanstvenih in tehnoloških meril, ki jih določi Svet;

ker je treba pri pripravi seznama aditivov za živila in pogojev za njihovo uporabo pred sprejetjem določb, ki vplivajo na zdravje ljudi, pridobiti mnenje Znanstvenega odbora za prehrano, ustanovljenega s Sklepom Komisije 74/234/EGS ⁽³⁾;

ker mora biti seznam dovoljenih aditivov prilagojen razvoju znanosti in tehnologije; ker je v tem primeru primerno vzpostaviti sistem, ki poleg postopkovnih pravil iz Pogodbe

dovoljuje državam članicam sprejemati začasne nacionalne ukrepe in tako pomagati pri iskanju rešitev v Skupnosti;

ker je določanje meril čistosti aditivov za živila, priprava analiznih metod in vzorčenja tehnična zadeva, ki jo je treba poveriti Komisiji;

ker je treba na podlagi te direktive spremeniti sedanje predpise Skupnosti o barvilih, konzervansih, antioksidantih, emulgatorjih, stabilizatorjih, gostilih in želirnih sredstvih;

ker je treba za primere, pri katerih Svet pooblasti Komisijo za uveljavljanje pravil o živilih, sprejeti določbe postopka, ki zagotavlja tesno sodelovanje držav članic in Komisije v Stalnem odboru za živila, ustanovljenem s Sklepom Komisije 69/414/EGS ⁽⁴⁾,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva se uporablja za aditive za živila raznih kategorij, ki so naštetih v Prilogi I in se uporabljajo ali so namenjeni za uporabo kot sestavine v proizvodnji ali pripravi živil in so prisotni v končnem izdelku v enaki ali spremenjeni obliki, v nadaljevanju imenovani „aditivi za živila“.

2. V tej direktivi pomeni „aditiv za živilo“ tisto snov, ki se običajno ne uživa kot hrana in ni tipična sestavina živila, ki se iz tehnoloških razlogov namensko dodaja živilu med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, transportom ali hrambo ne glede na to, ali ima hranilno vrednost ali ne, ter neposredno ali posredno postane oziroma lahko postane sestavina živila kot taka ali kot stranski proizvod.

⁽¹⁾ UL C 99, 13.4.1987, str. 65, in UL C 12, 16.1.1989.

⁽²⁾ UL C 328, 22.12.1986, str. 5.

⁽³⁾ UL L 136, 20.5.1974, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 291, 19.11.1969, str. 9.

3. Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) pomožna sredstva v predelavi ⁽¹⁾;
- (b) sredstva za zaščito rastlin in rastlinskih proizvodov v skladu s pravili Skupnosti o varstvu rastlin;
- (c) arome za živila iz Direktive Sveta 88/388/EGS ⁽²⁾;
- (d) snovi, ki se dodajajo živilom kot hranila (npr. minerali, mikroelementi ali vitamini).

Člen 2

1. Glede na kategorije aditivov, navedene v Prilogi I, za katere je sestavljen seznam po členu 3(3), se lahko v proizvodnji in pripravi živil uporabljajo samo aditivi za živila, ki so navedeni v teh seznamih in pod tam določenimi pogoji.

2. Aditivi za živila so uvrščeni v eno izmed kategorij v Prilogi I na podlagi njihovih osnovnih funkcionalnih lastnosti. Vendar uvrstitev aditiva v določeno kategorijo ne izključuje možnosti, da je njegova uporaba dovoljena za druge namene.

3. Aditivi za živila se uvrstijo na seznam na podlagi splošnih meril, opisanih v Prilogi II.

Člen 3

1. Posebne določbe za aditive kategorij iz Priloge I se določijo v krovni direktivi, ki vsebuje sedanje posebne direktive za posebne kategorije aditivov. Ta direktiva se lahko pripravi po stopnjah.

2. Po postopku iz člena 100a Pogodbe Svet na predlog Komisije sprejme:

- (a) seznam aditivov, ki se smejo uporabljati; vsi drugi so izključeni;
- (b) seznam živil, ki se jim ti aditivi smejo dodajati, pogoje, pod katerimi se smejo dodajati, in če je primerno, omejitev glede tehnološkega namena njihove uporabe;
- (c) predpise o aditivih, ki se uporabljajo kot nosilci ali topila, vključno s kriteriji čistosti, kjer je potrebno.

⁽¹⁾ V tej direktivi „pomeni pomožno sredstvo v predelavi“ vsako snov, ki se kot sestavina živila ne uživa sama in se namenoma uporablja v predelavi surovin, živil ali njihovih sestavin za nekatere tehnološke namene med obdelavo ali predelavo in lahko povzroči nenamerno, vendar tehnično neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem izdelku, pod pogojem, da ti ostanki niso nevarni za zdravje ljudi in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni izdelek.

⁽²⁾ UL L 184, 15.7.1988, str. 61.

3. Po postopku iz člena 11 se sprejmejo:

- (a) kriteriji čistosti za zadevne aditive;
- (b) po potrebi, analizne metode za preverjanje, ali so kriteriji čistosti iz (a) izpolnjeni;
- (c) po potrebi, postopek vzorčenja ter metode kvalitativne in kvantitativne analize aditivov v ali na živilih;
- (d) druga pravila, potrebna za zagotovitev skladnosti z določbami člena 2.

Člen 4

1. Če ima država članica na podlagi novih informacij ali novega ovrednotenja obstoječih informacij po sprejetju te direktive ali krovne direktive iz člena 3 utemeljene razloge, da uporaba aditivov za živila, čeprav v skladu s to direktivo ali katerim koli seznamom iz člena 3, ogroža zdravje ljudi, lahko država članica začasno odloži ali omeji uporabo zadevnih določb na svojem območju. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter navede vzroke za svojo odločitev.

2. Takoj ko je mogoče, Komisija v Stalnem odboru za živila preveri razloge države članice iz odstavka 1, poda svoje mnenje in sprejme ustrezne ukrepe.

3. Če Komisija meni, da je treba spremeniti to direktivo ali krovno direktivo iz člena 3, da se rešijo težave, opredeljene v odstavku 1, in da se zagotovi zaščita zdravja ljudi, začne postopek iz člena 11 za sprejetje teh sprememb. Država članica, ki je sprejela zaščitne ukrepe, lahko v tem primeru te ukrepe ohrani do uveljavitve sprememb.

Člen 5

1. Po sprejetju seznama iz člena 3 lahko država članica ob upoštevanju znanstvenega ali tehničnega razvoja začasno dovoli na svojem območju trženje in uporabo aditiva iz ene od kategorij, navedenih v Prilogi I, ki ni na ustreznem seznamu, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) dovoljenje je omejeno na največ dve leti;
- (b) država članica mora zagotoviti uradni nadzor nad živili, ki vsebujejo ta dovoljeni aditiv;
- (c) država članica lahko v dovoljenju zahteva, da so živila, izdelana s tem aditivom, posebej označena.

2. Država članica v roku dveh mesecev po sprejemu odločitve, sporoči drugim državam članicam in Komisiji besedilo odločitve o dovolitvi iz odstavka 1.

3. Pred iztekom dveletnega roka, določenega v odstavku 1(a), lahko država članica zahteva od Komisije, da vključi v seznam, sprejet po postopku iz člena 3, aditiv, ki ima nacionalno dovoljenje po odstavku 1 tega člena. Država članica hkrati predloži dokaze, ki po njenem mnenju upravičujejo to vključitev, in navede, kako se aditiv uporablja. Če Komisija meni, da je zahteva upravičena, začne postopek iz člena 100a Pogodbe za dopolnitev seznama, sprejetega v skladu s členom 3. Svet odloča na podlagi predloga Komisije v 18 mesecih od dneva, ko mu je bil predlog posredovan.

4. Če v dveh letih, določenih v odstavku 1, Komisija ne predloži predloga v skladu z odstavkom 3 ali če Svet ne sklepa v roku 18 mesecev, določenem v odstavku 3, se nacionalno dovoljenje preklicuje. Hkrati se preklicuje vsako dovoljenje druge države članice za isti aditiv.

5. Po preklicu iz odstavka 4 se za isti aditiv ne sme izdati novo dovoljenje, razen če je to upravičeno z vidika znanstvenega in tehničnega razvoja.

Člen 6

Določbe, ki lahko vplivajo na javno zdravje, se sprejmejo po posvetovanju z Znanstvenim odborom za živila.

Člen 7

1. Aditivi za živila, ki niso namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, so lahko na trgu, če so na embalaži ali posodah naslednji podatki, ki morajo biti vidni, razločno čitljivi in se ne dajo zbrisati:

- (a) — pri aditivih za živila, ki so v prodaji posamezno ali v mešanici z drugimi, ime vsakega aditiva, določeno z veljavnimi določbami Skupnosti in številko EGS, ali, če teh določb ni, opis aditiva, ki je dovolj natančen, da se razlikuje od aditivov, s katerimi bi lahko prišlo do zamenjave, po padajočem vrstnem redu masnih deležev,
- če so aditivom dodane druge snovi, material ali sestavine živil, ki izboljšujejo hrambo, prodajo, standardizacijo, razredčenje ali raztapljanje aditiva za živilo ali aditivov za živila, ime aditiva v skladu s prvo alineo in vsebnost vsake sestavine po padajočem vrstnem redu masnih deležev;
- (b) — besedilo „Za uporabo v živilih“, ali
- besedilo „Za omejeno uporabo v živilih“, ali
- podrobnejši opis namena uporabe v živilih;
- (c) po potrebi, posebni pogoji hrambe in uporabe;
- (d) navodila za uporabo, če bi se sicer brez njih aditiv lahko uporabil nepravilno;
- (e) oznaka sarže oziroma lota;
- (f) ime ali naziv in naslov podjetja iz Skupnosti, ki je aditiv proizvedlo, pakiralo ali prodalo;
- (g) podatki o odstotni vsebnosti vsake sestavine, za katero veljajo količinske omejitve za živila, ali ustrezna informacija o sestavi, s katero lahko kupec ugotovi skladnost z določbami Skupnosti ali, če teh ni, z nacionalnimi določbami, ki veljajo za to živilo. Če enake količinske omejitve veljajo za skupino sestavin, ki se lahko uporabljajo posamezno ali skupno, se lahko navede samo skupni odstotni delež;
- (h) neto količina;
- (i) vsak drug podatek, predviden v krovni direktivi iz člena 3.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 so lahko podatki, zahtevani v drugi alineji točke (a) in v točkah (d) do (g), navedeni le v spremnih dokumentih, ki so poslani pred pošiljko ali hkrati z njo pod pogojem, da je oznaka „Namenjeno za proizvodnjo živil, ne za prodajo na drobno“ na vidnem delu embalaže ali posode tega izdelka.

Člen 8

Aditivi za živila, namenjeni za prodajo končnemu potrošniku, so lahko v prodaji le, če so na embalaži ali posodah naslednji podatki, ki so vidni, razločno čitljivi in se ne dajo zbrisati:

(a) prodajno ime izdelka; ime je sestavljeno iz imena, ki ga določajo določbe Skupnosti, veljavne za ta izdelek, in številke EGS ali, če takih določb ni, dovolj natančen opis aditiva, da se razlikuje od opisa aditivov, s katerimi bi lahko prišlo do zamenjave;

(b) podatke zahtevane v členu 7(1)(a) do (f) in (h);

(c) rok najkrajšega trajanja v smislu člena 9 Direktive Sveta 79/112/EGS ⁽¹⁾;

(d) vsi drugi podatki iz krovne direktive iz člena 3.

Člen 9

Člena 7 in 8 ne vplivata na natančnejše in izčrpnjše zakone in druge predpise glede teže in dimenzije, oziroma glede predstavitve, razvrstitve, pakiranja in označevanja nevarnih snovi in pripravkov ali transportu teh snovi.

Člen 10

Države članice ne bodo postavljale podrobnejših zahtev za navajanje podatkov, kakršni so določeni v členih 7 in 8.

Podatki, ki jih zahtevata člena 7 in 8, morajo biti navedeni v jeziku, ki ga kupec lahko razume, razen če ni zagotovljeno, da je kupec s tem seznanjen na drug način. Podatki so lahko navedeni v več jezikih.

Člen 11

1. Če je treba ravnati po postopku iz tega člena, predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice predloži zadevo Stalnemu odboru za živila.

2. Predstavniki Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenje se

sprejme s kvalificirano večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, kadar so v skladu z mnenjem odbora.

(b) Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni podano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne sprejme ukrepov v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 12

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se lahko tržijo samo aditivi, ki spadajo v kategorije, opredeljene v Prilogi I, ter ustrezajo opredelitvam in pravilom te direktive in njenih prilog.

2. Države članice ne smejo prepovedati, omejevati ali ovirati trženja aditivov za živila, živil ali sestavin živil zaradi vzrokov v zvezi z aditivi za živila, ki ustrezajo določbam te direktive, obstoječih posebnih direktiv in krovne direktive iz člena 3.

3. Odstavek 2 ne vpliva na nacionalne predpise, ki se uporabljajo, če ni ustreznih določb v krovni direktivi iz člena 3.

Člen 13

Ukrepi za prilagoditev obstoječih direktiv Skupnosti s to direktivo se sprejmejo po postopku, določenem v členu 11.

Člen 14

1. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za usklajitev s to direktivo, v 18 mesecih po njeni notifikaciji. O tem takoj obvestijo Komisijo. S temi ukrepi se:

— v dveh letih po notifikaciji te direktive dovoli trženje in uporabo aditivov za živila, ki ustrezajo tej direktivi,

⁽¹⁾ UL L 33, 8.2.1979, str. 1.

— v treh letih po notifikaciji ⁽¹⁾ te direktive prepove trženje in uporabo aditivov za živila, ki ne ustrezajo tej direktivi.

V Bruslju, 21. decembra 1988

2. Odstavek 1 ne vpliva na obstoječe določbe Skupnosti ali na nacionalne določbe, ki veljajo, če ni krovnih direktiv iz člena 3, za nekatere skupine aditivov za živila ali določajo živila, v ali na katerih se lahko uporabljajo aditivi za živila, ki ustrezajo tej direktivi.

Člen 15

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

Za Svet

Predsednik

V. PAPANDREOU

⁽¹⁾ Ta direktiva je bila državam članicam notificirana 28. decembra 1988.

PRILOGA I

Kategorije aditivov za živila

Barvila
Konzervansi
Antioksidanti
Emulgatorji
Emulgirne soli
Sredstva za zgostitev (gostila)
Želirna sredstva
Stabilizatorji ⁽¹⁾
Ojačevalci arome
Kislinae
Sredstva za uravnavanje kislosti ⁽²⁾
Sredstva proti sprijemanju
Modificirani škrob
Sladila
Sredstva za vzhajanje
Sredstva proti penjenju
Sredstva za glaziranje ali lesk ⁽³⁾
Sredstva za obdelavo moka
Utrjevalci
Sredstva za ohranjanje vlage
Veziva ⁽⁴⁾
Encimi ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Sredstva za povečanje prostornine
Potisni plin in plin za pakiranje

⁽¹⁾ V to kategorijo spadajo tudi stabilizatorji pene.

⁽²⁾ Ta sredstva lahko učinkujejo v obeh smereh.

⁽³⁾ K tem sredstvom spadajo tudi maziva.

⁽⁴⁾ Vključitev teh sredstev v seznam ne prejudicira katere koli prihodnje odločitve o označevanju živil, namenjenih končnemu potrošniku.

⁽⁵⁾ Samo tisti, ki se uporabljajo kot aditivi.

PRILOGA II

Splošna merila za uporabo aditivov za živila

1. Uporaba aditivov za živila je dovoljena samo:
 - če se dokaže upravičena tehnološka potreba ter tega namena ni mogoče doseči z drugimi ekonomsko in tehnološko izvedljivimi sredstvi,
 - če uporaba aditiva v predlaganih količinah ne predstavlja nevarnosti za zdravje potrošnika na podlagi obstoječih znanstvenih dognanj,
 - če uporaba aditiva ne zavaja potrošnika.
 2. Uporaba aditivov za živila je dovoljena le takrat, če ima očitno dokazane prednosti za potrošnika, z drugimi besedami, treba je dokazati „potrebo“. Uporaba aditivov za živila mora služiti enemu ali več namenom, določenim v točkah (a) do (d), kadar tega ni mogoče doseči z drugimi ekonomsko in tehnološko izvedljivimi sredstvi in če uporaba ne predstavlja nevarnosti za zdravje potrošnikov:
 - (a) da se ohrani hranilna vrednost živila, pri čemer je vsako namerno znižanje njegove vrednosti upravičeno le, če živilo ne predstavlja pomembnega dela običajne prehrane ali če je aditiv potreben za proizvodnjo živil za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami;
 - (b) da se zagotovi potrebne surovine in sestavine živil za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami;
 - (c) da se ohrani kakovost ali obstojnost živil ali izboljšajo njihove organoleptične lastnosti pod pogojem, da se s tem ne spremenijo narava, sestava ali kakovost živila, ki bi zavajala potrošnika;
 - (d) da se zagotovi pomoč pri proizvodnji, predelavi, pripravi, obdelavi, transportu, pakiranju ali skladiščenju živil pod pogojem, da aditiv ni uporabljen za prikrivanje uporabe neustreznih surovin ali neželenih tehnoloških postopkov (vključno higienskih) in neželene prakse med izvajanjem katere koli teh aktivnosti.
 3. Zaradi možnih škodljivih učinkov aditiva za živila ali njegovih derivatov ga je treba ustrezno toksikološko pregledovati in ocenjevati. Pri oceni je treba upoštevati vse kumulativne, sinergistične in ojačevalne učinke njegove uporabe ter človekovo nesposobnost prenašanja tujih snovi v telesu.
 4. Vse aditive za živila je treba stalno nadzorovati ter, kadarkoli je treba, ponovno ovrednotiti glede na spremenjene pogoje uporabe in na nova znanstvena dognanja.
 5. Aditivi za živila morajo stalno ustrezati postavljenim kriterijem čistosti.
 6. V dovoljenju za aditive za živila je treba:
 - (a) določiti živila, ki se jim ti aditivi smejo dodajati, in pogoje, pod katerimi se smejo dodajati;
 - (b) omejiti dodatek, potreben za doseganje želenega učinka, na najmanjšo možno vrednost;
 - (c) upoštevati dopustni dnevni vnos ali druge ocene vnosa aditiva in verjetni dnevni vnos iz vseh virov; kadar se aditiv uporablja za živila za skupine potrošnikov s posebnimi prehranskimi potrebami, je treba upoštevati dopustni dnevni vnos aditiva za živila za to skupino potrošnikov.
-