

31989L0107

11.2.1989

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 40/27

SMĚRNICE RADY

ze dne 21. prosince 1988

**o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek
povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě**

(89/107/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

ve spolupráci s Evropským parlamentem ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

vzhledem k tomu, že rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se potravinářských přídatných látek a podmínek jejich použití jsou překážkou volného pohybu potravin; že mohou vytvořit nerovné podmínky hospodářské soutěže, a tím přímo ovlivnit vytváření nebo fungování společného trhu;

vzhledem k tomu, že je tedy nezbytné sblížení těchto právních předpisů;

vzhledem k tomu, že by tyto požadavky měly být shrnuty do souhrnné směrnice, která by byla v případě potřeby vypracována po etapách;

vzhledem k tomu, že o vypracování seznamů kategorií potravinářských přídatných látek v působnosti této směrnice rozhodne Rada postupem stanoveným v článku 100a Smlouvy;

vzhledem k tomu, že použití potravinářských přídatných látek, které patří do těchto kategorií, by mělo být povoleno pouze na základě uznaných vědeckých a technologických kritérií stanovených Radou;

vzhledem k tomu, že před přijetím opatření, která by mohla mít vliv na veřejné zdraví, by měl být při vypracování seznamů přídatných látek a podmínek jejich použití konzultován Vědecký výbor pro potraviny, zřízený rozhodnutím Komise 74/234/EHS ⁽³⁾;

vzhledem k tomu, že musí být možné přizpůsobit seznam povolených přídatných látek vědeckému a technickému vývoji; že v takovém případě může být vhodné, aby vedle pravidel

postupu stanoveného ve Smlouvě existoval systém umožňující členským státům přispět k nalezení řešení v rámci Společenství cestou přijímání dočasných vnitrostátních opatření;

vzhledem k tomu, že stanovení kritérií pro čistotu potravinářských přídatných látek a vypracování analytických metod a metod odběru vzorků jsou záležitosti technické povahy, které mají být svěřeny Komisi;

vzhledem k tomu, že stávající předpisy Společenství týkající se barviv, konzervantů, antioxidantů, emulgátorů, stabilizátorů, zahušňovačů a želírujících látek budou muset být na základě této směrnice změněny;

vzhledem k tomu, že pro všechny případy, kdy Rada zmocní Komisi k provedení pravidel týkajících se potravin, by měl být stanoven postup zajišťující úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny, zřízeného rozhodnutím Rady 69/414/EHS ⁽⁴⁾,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na potravinářské přídatné látky spadající do kategorií uvedených v příloze I, jež jsou používány nebo určeny k použití jako složky během výroby nebo přípravy potravin a které jsou, byť i ve změněné formě, přítomny v konečném výrobku (dále jen „potravinářské přídatné látky“).

2. Pro účely této směrnice se „potravinářskou přídatnou látkou“ rozumí jakákoliv látka, která není obvykle určena ke spotřebě jako potravina ani není obvykle používána jako charakteristická složka potraviny, ať má či nemá nutriční hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potraviny z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek, že se tato látka nebo její vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou této potraviny.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 99, 13.4.1987, s. 65 a Úř. věst. C 12, 16.1.1989.

⁽²⁾ Úř. věst. C 328, 22.12.1986, s. 5.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 20.5.1974, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

3. Tato směrnice se nevztahuje na:

- a) pomocné látky ⁽¹⁾;
- b) látky používané k ochraně rostlin a výrobků rostlinného původu v souladu s pravidly Společenství týkajícími se zdraví rostlin;
- c) látky určené k aromatizaci potravin v oblasti působnosti směrnice Rady 88/388/EHS ⁽²⁾;
- d) látky přidávané k potravinám jako živiny (například minerální látky, stopové prvky nebo vitaminy).

Článek 2

1. Pro každou kategorii potravinářských přídatných látek uvedenou v příloze I, pro kterou byly vypracovány seznamy podle čl. 3 odst. 3, mohou být při výrobě nebo přípravě potravin použity pouze přídatné látky uvedené v těchto seznamech, a to pouze za podmínek v nich uvedených.

2. Potravinářské přídatné látky se zařazují do některé z kategorií uvedených v příloze I na základě hlavní funkce, kterou obvykle daná potravinářská přídatná látka plní. Zařazení přídatné látky do určité kategorie nevylučuje možnost povolit danou přídatnou látku pro jiné funkce.

3. Potravinářské přídatné látky jsou zařazovány do seznamu na základě obecných kritérií popsanych v příloze II.

Článek 3

1. Zvláštní ustanovení týkající se přídatných látek patřících do kategorií uvedených v příloze I stanoví souhrnná směrnice, zahrnující zejména stávající zvláštní směrnice pro některé kategorie přídatných látek. Uvedená směrnice však může být vypracována po etapách.

2. Rada na návrh Komise postupem stanoveným v článku 100a Smlouvy přijme:

- a) seznam přídatných látek, jejichž používání je povoleno, při vyloučení všech ostatních;
- b) seznam potravin, k nimž mohou být tyto přídatné látky přidávány, podmínky, za kterých mohou být přidávány, a v případě potřeby i omezení technologického účelu jejich použití;
- c) pravidla pro použití přídatných látek jako nosičů a rozpouštědel a v případě potřeby kritéria pro jejich čistotu.

⁽¹⁾ Pro účely této směrnice se „pomocnými látkami“ rozumějí jakékoliv látky, které nejsou určeny ke spotřebě jako potraviny, jsou však záměrně používány při zpracování surovin, potravin nebo jejich složek z technologických důvodů během úpravy nebo zpracování a jejichž rezidua nebo deriváty těchto reziduí se v důsledku toho nechtěně, ale z technického hlediska nevyhnutelně vyskytují v konečném výrobku, za předpokladu, že tato rezidua nepředstavují zdravotní riziko a nemají technologický účinek na konečný výrobek.

⁽²⁾ Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61.

3. Postupem podle článku 11 budou přijaty;

- a) kritéria pro čistotu přídatných látek;
- b) v případě potřeby analytické metody potřebné k ověření, zda přídatné látky vyhovují kritériím pro čistotu uvedeným v písmeni a);
- c) v případě potřeby postup odběru vzorků a metody kvalitativní a kvantitativní analýzy potravinářských přídatných látek v potravinách nebo na nich,

d) další pravidla nezbytná pro zajištění souladu s článkem 2.

Článek 4

1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací provedeného po přijetí této směrnice nebo souhrnné směrnice uvedené v článku 3 shledá, že použití přídatných látek v potravinách představuje hrozbu pro lidské zdraví, třebaže je v souladu s touto směrnicí nebo kterýmkoliv seznamem vypracovaným podle článku 3, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise přezkoumá co nejdříve důvody uvedené členským státem podle odstavce 1 a konzultuje věc s členskými státy v rámci Stálého výboru pro potraviny. Poté neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud Komise dojde k názoru, že je třeba směrnicí nebo souhrnnou směrnicí uvedenou v článku 3 změnit, aby byly odstraněny nedostatky uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, zahájí postup uvedený v článku 11 za účelem přijetí změn; v tom případě členský stát, který přijal ochranná opatření, je může ponechat, dokud tyto změny nebudou přijaty.

Článek 5

1. V zájmu zohlednění vědeckého nebo technického vývoje, ke kterému dojde od přijetí seznamu podle článku 3, může členský stát na svém území dočasně povolit uvádění na trh a používání přídatné látky, která patří do některé z kategorií uvedených v příloze a není uvedena v seznamu, o který se jedná, jsou-li splněny tyto podmínky:

- a) povolení musí být omezeno na období nejvýše dvou let;
- b) členský stát zajistí úřední kontrolu potravin obsahujících přídatnou látku, kterou povolil;
- c) členský stát může při povolení požadovat, aby potraviny vyrobené s použitím příslušné přídatné látky byly označeny zvláštním údajem.

2. Členský stát sdělí ostatním členským státům a Komisi znění všech rozhodnutí o povolení přijatých podle odstavce 1 tohoto článku do dvou měsíců ode dne vstupu uvedeného rozhodnutí v platnost.

3. Před uplynutím období dvou let stanoveného v odst. 1 písm. a) může členský stát požádat Komisi o zařazení přídatné látky povolené podle odstavce 1 tohoto článku do seznamu přijatého podle článku 3. Členský stát současně předloží podklady, které podle jeho názoru toto zařazení podporují, a uvede způsob použití přídatné látky. Pokud Komise uzná žádost za důvodnou, použije postup stanovený v článku 100a Smlouvy za účelem změnit seznam přijatý podle článku 3. Rada na návrh Komise rozhodne do 18 měsíců ode dne, kdy jí je věc předložena.

4. Pokud Komise během období dvou let stanoveného v odstavci 1 nepředloží návrh podle odstavce 3 nebo pokud Rada nerozhodne ve lhůtě 18 měsíců stanovené v odstavci 3, musí být vnitrostátní povolení zrušeno. Současně musí být zrušeno jakékoliv povolení udělené jiným členským státem pro tutéž přídatnou látku.

5. Žádné nové povolení pro tutéž přídatnou látku nesmí být uděleno, pokud k tomu neopravňuje vědecký a technický vývoj, od okamžiku, kdy bylo zrušeno povolení podle odstavce 4.

Článek 6

Opatření, která mohou mít vliv na veřejné zdraví, se přijímají po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny.

Článek 7

1. Potravinářské přídatné látky, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli, smějí být uváděny na trh pouze tehdy, jsou-li na jejich obalech nebo nádobách jednoznačně, čitelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:

- a) — v případě přídatných látek prodávaných jednotlivě nebo ve směsi: pro každou přídatnou látku název stanovený

kterýmikoliv předpisy Společenství a jejich číslo EHS, nebo neexistují-li takové předpisy, dostatečně přesný popis přídatné látky, který umožní její rozlišení od přídatných látek, s nimiž může být zaměněna; tyto údaje musí být uvedeny v pořadí podle klesajícího hmotnostního podílu dané přídatné látky v celku,

- v případě, že přídatné látky obsahují jiné látky nebo materiály nebo potravinové složky usnadňující skladování, prodej, normalizaci, ředění nebo rozpouštění potravinářské přídatné látky nebo potravinářských přídatných látek: název přídatné látky podle první odrážky a údaj o každé složce v pořadí podle jejího klesajícího hmotnostního podílu v celku;

- b) — buď slova „pro použití v potravinách“,

- nebo slova „omezené použití v potravinách“,

- nebo podrobnější údaj o použití v potravinách, k němuž je přídatná látka určena;

- c) v případě potřeby zvláštní podmínky pro skladování a použití;

- d) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití přídatné látky;

- e) značka udávající šarži;

- f) jméno nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo výrobce nebo balírní, popřípadě prodejce usazeného ve Společenství;

- g) procentuální zastoupení každé složky, jejíž množství v potravině podléhá omezení, nebo odpovídající informace o složení, které umožňují kupujícímu dodržet předpisy Společenství, nebo neexistují-li, vnitrostátní předpisy týkající se potravin; pokud se stejné množství omezení vztahuje na skupinu složek používaných jednotlivě nebo ve směsi, může být uvedeno celkové procentuální zastoupení jako jeden údaj;

- h) čisté množství;

- i) jakýkoliv další údaj stanovený v souhrnné směrnici uvedené v článku 3.

2. Odchylně od odstavce 1 smějí být údaje požadované v písm. a) druhé odrážce a v písmenech d) až g) uvedeny pouze v obchodní dokumentaci týkající se zásilky, které musí být předkládány při dodání nebo před dodáním, za předpokladu, že je údaj „určeno pro výrobu potravin, nikoliv pro maloobchodní prodej“ uveden na viditelné části obalu nebo nádoby daného výrobku.

Článek 8

Potravinářské přídatné látky určené pro prodej konečnému spotřebiteli smějí být uváděny na trh pouze tehdy, jsou-li na jejich obalech nebo nádobách viditelně, čitelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:

- a) název, pod nímž je výrobek prodáván; tento název sestává z názvu stanoveného kterýmikoliv předpisy Společenství vztahujícími se na tento výrobek a jeho čísla EHS, nebo nejsou-li takové předpisy dány, dostatečně přesný popis výrobku, který umožní jeho rozlišení od výrobků, s nimiž může být zaměněn;
- b) údaje požadované v čl. 7 odst. 1 písm. a) až f) a písm. h);
- c) datum minimální trvanlivosti ve smyslu článku 9 směrnice Rady 79/112/EHS⁽¹⁾;
- d) jakýkoliv další údaj stanovený v souhrnné směrnici uvedené v článku 3.

Článek 9

Články 7 a 8 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní a správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se na nabízení k prodeji, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek.

Článek 10

Členské státy nesmějí stanovit podrobnější požadavky než ty, které jsou obsaženy v člácích 7 a 8, pokud jde o formu, jakou mají být požadované údaje uváděny.

Pokud nebyla provedena jiná opatření k zajištění informovanosti kupujícího, musí být údaje stanovené v člácích 7 a 8 uvedeny v jazyce, který je kupujícímu srozumitelný. Toto ustanovení však nebrání tomu, aby byly tyto údaje uvedeny ve více jazycích.

Článek 11

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému výboru pro potraviny jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stano-

visko se přijímá kvalifikovanou většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru;
- b) pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 12

1. Členské státy přijmou opatření nezbytná k tomu, aby potravinářské přídatné látky patřící do kategorií definovaných v příloze I směly být uváděny na trh pouze tehdy, pokud vyhovují definicím a pravidlům stanoveným v této směrnici a v jejích přílohách.

2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat ani bránit uvádění potravinářských přídatných látek, potravin nebo složek potravin na trh z důvodů, které souvisí s přídatnými látkami, jež vyhovují této směrnici, stávajícím zvláštním směrnícím nebo souhrnné směrnici uvedené v článku 3.

3. Odstavcem 2 nejsou dotčeny vnitrostátní předpisy použitelné v případě neexistence odpovídajících ustanovení souhrnné směrnice uvedené v článku 3.

Článek 13

Opatření, kterými se stávající směrnice Společenství uvádějí do souladu s touto směrnicí, budou přijata postupem podle článku 11.

Článek 14

1. Členské státy přijmou veškerá opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí do 18 měsíců ode dne jejího oznámení. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Přijatá opatření musí

— povolovat uvádění na trh a používání přídatných látek, které vyhovují této směrnici, do dvou let od oznámení⁽²⁾ této směrnice,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽²⁾ Tato směrnice byla členským státům oznámena dne 28. prosince 1988.

— zakazovat uvádění na trh a používání přídatných látek, které nevyhovují této směrnici, nejpozději do tří let od oznámení této směrnice.

2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny stávající předpisy Společenství ani vnitrostátní předpisy, které se vztahují na určité skupiny přídatných látek nebo které určují, ve kterých nebo na kterých potravinách mohou být použity přídatné látky vyhovující této směrnici, v případě neexistence souhrnné směrnice uvedené v článku 3.

Článek 15

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 21. prosince 1988.

Za Radu

předsedkyně

V. PAPANDREOU

PŘÍLOHA I

Kategorie potravinářských přídatných látek

Barvivo
Konzervant
Antioxidant
Emulgátor
Tavicí sůl
Zahušťovadlo
Želírující látka
Stabilizátor ⁽¹⁾
Látka zvýrazňující chuť a vůni
Kyselina
Regulátor kyselosti ⁽²⁾
Protispékavá látka
Modifikovaný škrob
Náhradní sladidlo
Kypřicí látka
Odpěňovač
Lešticí látka ⁽³⁾
Látka zlepšující mouku
Zpevňující látka
Zvlhčující látka
Sekvestrant ⁽⁴⁾
Enzym ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾
Plnidlo
Propelent a balicí plyn

⁽¹⁾ V této kategorii jsou zahrnuty také stabilizátory pěny.

⁽²⁾ Tyto látky mohou působit jako obousměrné regulátory kyselosti.

⁽³⁾ Mezi tyto látky jsou zahrnuty lubrikanty.

⁽⁴⁾ Tento pojem je zařazen do seznamu, aniž je dotčeno jakékoliv budoucí rozhodnutí o jeho uvádění při označování potravin určených konečnému spotřebiteli.

⁽⁵⁾ Pouze enzymy používané jako přídatné látky.

PŘÍLOHA II

Obecná kritéria pro používání potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky mohou být schváleny pouze za předpokladu, že
 - může být prokázána jejich odůvodněná technologická potřeba a daného účelu nelze dosáhnout jinými hospodářsky a technologicky použitelnými prostředky,
 - podle dostupných vědeckých dokladů nepředstavují při navrhovaném množství žádné zdravotní riziko pro spotřebitele,
 - nemohou uvést spotřebitele v omyl.
2. Použití potravinářských přídatných látek přichází v úvahu pouze tehdy, pokud lze doložit, že navrhované použití přídatné látky je prokazatelně prospěšné pro spotřebitele. Jinými slovy, je nezbytné stanovit, co se obecně rozumí pojmem „potřeba“. Přídatné látky by měly sloužit k jednomu nebo více účelům stanoveným v níže uvedených písmenech a) až d) a měly by být použity pouze tehdy, pokud těchto účelů nelze dosáhnout jinými hospodářsky a technologicky použitelnými prostředky a pokud jejich použití nepředstavuje zdravotní riziko pro spotřebitele:
 - a) zachování nutriční jakosti potravy. Záměrné snížení nutriční jakosti potravy je oprávněné pouze tehdy, pokud potrava netvoří podstatnou položku běžné stravy nebo pokud je použití přídatné látky nezbytné při výrobě potravin pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky;
 - b) dodání potřebných složek nebo součástí do potravin vyráběných pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky;
 - c) zvýšení schopnosti potravin udržet si jakost a stabilitu nebo zlepšení organoleptických vlastností za předpokladu, že nedojde ke změně povahy, podstaty nebo jakosti potravy způsobem, který by mohl uvést spotřebitele v omyl;
 - d) pomoc při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin za předpokladu, že přídatná látka není použita ke skrytí následků použití vadných surovin nebo nežádoucích (včetně nehygienických) postupů nebo technik v průběhu kterékoli z těchto činností.
3. Potravinářská přídatná látka a nebo její deriváty musí být podrobeny vhodnému toxikologickému zkoušení a hodnocení, aby byly posouzeny její možné škodlivé účinky. Při hodnocení je třeba brát v úvahu například jakýkoliv kumulativní, synergický nebo zesilující účinek jejího použití a projevy nesnášenlivosti člověka vůči látkám, které jsou pro lidské tělo cizí.
4. Všechny potravinářské přídatné látky musí být trvale sledovány a v případě potřeby kdykoliv přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.
5. Potravinářské přídatné látky musí vždy vyhovovat schváleným kritériím pro čistotu.
6. Schválení potravinářských přídatných látek musí
 - a) určit potraviny, k nimž lze tyto látky přidávat, a podmínky pro jejich přidávání;
 - b) být omezeno na nejmenší množství nezbytné k dosažení požadovaného účinku;
 - c) zohlednit jakýkoliv přijatelný denní příjem látky nebo rovnocenný odhad stanovený pro potravinářskou přídatnou látku a její pravděpodobný denní příjem ze všech zdrojů. Pokud se potravinářská přídatná látka používá v potravinách požívaných zvláštními skupinami spotřebitelů, je třeba zohlednit pravděpodobný denní příjem spotřebitelů v těchto skupinách.