

370L0357

18. 7. 70

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 157/31

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 13 de julio de 1970

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las sustancias de efecto antioxidante que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana

(70/357/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica y, en particular, sus artículos 100 y 227, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que en toda legislación relativa a las sustancias de efecto antioxidante que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana han de tenerse en cuenta, en primer lugar, las necesidades que se derivan de la protección de la salud humana y, a continuación, las necesidades que se derivan de la protección de los consumidores contra las falsificaciones, así como las necesidades económicas y tecnológicas dentro de los límites impuestos por la protección sanitaria;

Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales sobre dichas sustancias, al obstaculizar la libre circulación de los productos destinados a la alimentación humana, pueden crear condiciones de competencia desiguales e inciden por ello directamente sobre el establecimiento y funcionamiento del mercado común;

Considerando que la aproximación de dichas legislaciones es necesaria para la libre circulación de los productos destinados a la alimentación humana;

Considerando que tal aproximación supone en una primera fase la elaboración de una lista única de las sustancias en cuestión cuyo empleo se autoriza con objeto de proteger los productos destinados a la alimentación humana de las alteraciones provocadas por la oxidación, así como fijar unos criterios de pureza a los cuales deberán ajustarse dichas sustancias;

Considerando que para tener en cuenta las necesidades económicas y tecnológicas de ciertos Estados miembros, es conveniente establecer un plazo durante el cual dichos Estados miembros puedan mantener las legislaciones existentes para algunas de tales sustancias;

Considerando que es conveniente, en todos aquellos casos en que el Consejo atribuye competencias a la Comisión

para aplicar las normas establecidas en el sector de los productos alimenticios, adoptar un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios creado por la Decisión del Consejo de 13 de noviembre de 1969⁽¹⁾;

Considerando que, en una segunda fase, el Consejo habrá de decidir sobre la aproximación de las legislaciones sobre los productos destinados a la alimentación humana considerados individualmente, a los cuales podrán añadirse las sustancias antioxidantes enumeradas en el Anexo de la presente Directiva, y sobre las condiciones en las que tendrá lugar esa adición, teniendo en cuenta los datos científicos existentes en la materia;

Considerando que la aproximación de las legislaciones nacionales prevista por la presente Directiva no impide la aplicación de las disposiciones de los artículos 31 y 32 del Tratado,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Estados miembros sólo podrán autorizar que se empleen para proteger los productos destinados a la alimentación humana, en adelante denominados «productos alimenticios», de las alteraciones provocadas por la oxidación, tales como la alteración de las grasas y la modificación del color por auto-oxidación, las sustancias enumeradas en las partes I a III del Anexo, que podrán ir disueltas o extendidas en las sustancias enumeradas en la parte IV del Anexo.

Artículo 2

Como excepción al artículo 1 y durante un periodo de tres años contados desde la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros podrán mantener en vigor las legislaciones nacionales que permitan emplear betatocoférol sintético, etileno diamina tetra-acetato de calcio disódico, galato de propilo y los ésteres del ácido l-ascórbico de los ácidos grasos no ramificados C₁₄ y C₁₈ en los productos alimenticios.

(¹) DO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

Antes de que finalice el periodo previsto en el primer párrafo el Consejo podrá decidir, de conformidad con las disposiciones del artículo 100 del Tratado, sobre una propuesta de Directiva que incluya en el Anexo las sustancias a que se refiere el primer párrafo.

La inclusión de dichas sustancias en el Anexo sólo podrá decidirse si las investigaciones científicas han probado que son inocuas para la salud humana y si se hace necesaria su utilización desde el punto de vista económico.

Artículo 3

1. En el caso de que se emplee en los productos alimenticios alguna de las sustancias enumeradas en el Anexo, cuyo contenido de uno o más de los elementos a que se refiere el artículo 4 pueda representar un peligro para la salud humana, un Estado miembro podrá por un período máximo de un año suspender la autorización de empleo de dicha sustancia o reducir el contenido máximo autorizado de uno o más de los elementos de que se trate. Informará de ello inmediatamente a la Comisión, que consultará con los Estados miembros.

2. A propuesta de la Comisión el Consejo, por unanimidad decidirá sin demora si debe modificarse la lista del Anexo y, en su caso, adoptará mediante directiva las modificaciones necesarias. Si fuere preciso, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá prolongar igualmente, por un año como máximo, el período mencionado en la primera frase del apartado 1.

Artículo 4

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para que las sustancias enumeradas en el Anexo y destinadas a emplearse en los productos alimenticios se ajusten:

a) a los siguientes criterios generales de pureza:

- no deberán contener más de 3 mg/kg de arsénico ni más de 10 mg/kg de plomo,
- no deberán contener más de 50 mg/kg de cobre y zinc, considerados en conjunto, sin que sea, no obstante, el contenido en zinc superior a 25 mg/kg, salvo las excepciones que se deriven del establecimiento de los criterios específicos a que se refiere el párrafo b),
- no deberán contener ningún indicio dosificable de elementos peligrosos desde el punto de vista toxicológico y, en particular, de otros metales pesados, salvo las excepciones que se deriven del establecimiento de los criterios específicos a que se refiere el párrafo b);

b) a los criterios de pureza específicos establecidos de conformidad con el apartado 1 del artículo 5.

Artículo 5

1. A propuesta de la Comisión el Consejo, por unanimidad, establecerá mediante directiva los criterios de pureza específicos para las sustancias enumeradas en las partes I a III y puntos 4 a 7 de la parte IV del Anexo.

2. Se determinarán según el procedimiento previsto en el artículo 6:

- los métodos de análisis necesarios para el control de los criterios de pureza generales y específicos a que se refiere el artículo 4,
- los procedimientos para extraer las muestras y los métodos de análisis para la investigación e identificación de sustancias de efecto antioxidante en y sobre los productos alimenticios.

Artículo 6

1. En el caso de que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión del Consejo de 13 de noviembre de 1969, en adelante denominado el «Comité», será convocado por su presidente, por propia iniciativa o a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que hayan de tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto de que se trate. Se pronunciará por mayoría de doce votos, ponderándose los votos de los Estados miembros del modo previsto en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión aprobará las medidas proyectadas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas proyectadas no sean conformes al dictamen del Comité o en defecto de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que hayan de tomarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

c) Si al cabo de un plazo de tres meses contados a partir de la propuesta al Consejo, éste no ha decidido, la Comisión aprobará las medidas propuestas.

Artículo 7

Las disposiciones del artículo 6 serán aplicables durante un periodo de dieciocho meses contados a partir de la fecha en que haya sido convocado por primera vez el Comité, ya sea en aplicación del apartado 1 del artículo 6, o basándose en cualquier otra disposición análoga.

Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones oportunas para que las sustancias enumeradas en las partes I a III del Anexo, y destinadas a emplearse en los productos alimenticios con los fines mencionados en el artículo 1 sólo puedan comercializarse si sus embalajes o recipientes llevan las siguientes indicaciones:

- a) el nombre y la dirección del fabricante o de un vendedor responsable a efectos de la legislación del Estado miembro en que resida; la persona que importe un producto de un tercer país quedará asimilada al fabricante;
- b) el número y la denominación de las sustancias tal como figurarán en el Anexo;
- c) la mención «para productos alimenticios (empleo limitado)»;
- d) en caso de mezcla de las sustancias enumeradas en el Anexo entre ellas o con otras sustancias:
 - la denominación de cada uno de los componentes o, en su caso, su número, tal como figuren en el Anexo,
 - su porcentaje, si se trata de una o más sustancias de las enumeradas en las partes I a III y IV punto 7 del Anexo, o si esta obligación está prevista por las disposiciones relativas a otras categorías de aditivos.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir la introducción en su territorio y la comercialización de las sustancias enumeradas en el Anexo basándose únicamente, en que consideren insuficiente en etiquetado, si las indicaciones previstas en el apartado 1 figuran en los embalajes o recipientes y si las previstas en los incisos b) y c) del apartado 1 están redactadas en dos lenguas oficiales de la Comunidad, una de origen germánico y la otra de origen latino.

Artículo 9

La presente Directiva no afectará a las legislaciones nacionales que determinan a qué productos alimenticios pueden añadirse, y en qué condiciones, las sustancias enumeradas en las partes I a III del Anexo. No obstante, dichas legislaciones no podrán excluir por completo el empleo de alguna de las sustancias enumeradas en el Anexo en los productos alimenticios.

Artículo 10

1. La presente Directiva se aplicará igualmente a las sustancias enumeradas en el Anexo y destinadas a emplearse en los productos alimenticios y a los productos alimenticios importados en la Comunidad.

2. La presente Directiva no se aplicará a las sustancias enumeradas en el Anexo y a los productos alimenticios destinados a ser exportados fuera de la Comunidad.

Artículo 11

1. En el plazo de un año a partir de la notificación de la presente Directiva los Estados miembros modificarán su legislación de conformidad con las disposiciones anteriores e informarán de ello inmediatamente a la Comisión. La legislación modificada se aplicará, a más tardar, dos años después de esta notificación.

2. En caso de que se aplique el primer párrafo del artículo 2, los plazos previstos en el apartado anterior empezarán a correr a partir de que expire el periodo a que se refiere dicho párrafo.

Artículo 12

La presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 1970.

Por el Consejo

El Presidente

J. ERTL

ANEXO

PARTE I

Agentes antioxidante

Numeración de la CEE	Denominación
E 300	Ácido l-ascórbico
E 301	l-Ascorbato de sodio (sal de sodio del ácido l-ascórbico)
E 302	l-Ascorbato de calcio (sal de calcio del ácido l-ascórbico)
E 303	Ácido diacetil 5,6-l-ascórbico (diacetato de ascorbilo)
E 304	Ácido palmitil 6-l-ascórbico (palmitato de ascorbilo)
E 306	Extractos de origen natural ricos en tocoferoles
E 307	Alfa-tocoferol sintético
E 308	Gama-tocoferol sintético
E 309	Delta-tocoferol sintético
E 311	Galeato de octilo
E 312	Galeato de dodecilo
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)
E 321	Butilhidroxi-tolueno (BHT)

PARTE II

Sustancias que tienen una acción antioxidante, pero también otras funciones

Numeración de la CEE	Denominación
E 220	Anhídrido sulfuroso
E 221	Sulfito de sodio
E 222	Sulfito ácido de sodio
E 223	Disulfito de sodio (pirosulfito de sodio o metabisulfito de sodio)
E 224	Disulfito de potasio (pirosulfito de sodio o metabisulfito de potasio)
E 226	Sulfito de calcio
E 322	Lecitinas

PARTE III

Sustancias que pueden reforzar la acción antioxidante de otras sustancias

Numeración de la CEE	Denominación
E 270	Ácido láctico
E 325	Lactato de sodio (sal de sodio del ácido láctico)
E 326	Lactato de potasio (sal de potasio del ácido láctico)
E 327	Lactato de calcio (sal de calcio del ácido láctico)
E 330	Ácido cítrico
E 331	Citratos de sodio (sales de sodio del ácido cítrico)
E 332	Citratos de potasio (sales de potasio del ácido cítrico)
E 333	Citratos de calcio (sales de calcio del ácido cítrico)
E 334	Ácido tártrico
E 335	Tartrados de sodio (sales de sodio del ácido tártrico)
E 336	Tartrato de potasio (sales de potasio del ácido tártrico)
E 337	Tartrato doble de sodio y potasio
E 338	Ácido ortofosfórico
E 339	Ortofosfatos de sodio (sales de sodio del ácido ortofosfórico)
E 340	Ortofosfatos de potasio (sales de potasio del ácido ortofosfórico)
E 341	Ortofosfatos de calcio (sales de calcio del ácido ortofosfórico)
E 472 c	Éster cítrico de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos alimenticios

PARTE IV

Sustancias en las que pueden disolverse o extenderse las sustancias que figuran en las partes I a III

Denominaciones
1. Agua potable, agua desmineralizada, agua destilada
2. Aceites comestibles
3. Grasas comestibles
4. Alcohol etílico
5. Glicerol
6. Sorbitol
7. Propilen-glicol (1,2 Propandiol)