

I

*(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)***EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 2232/96****af 28. oktober 1996****om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽²⁾,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse⁽⁴⁾, skal Rådet vedtage passende bestemmelser vedrørende aromastoffer;

(2) anvendelsen af disse bestemmelser berører ikke den generelle ramme i direktiv 88/388/EØF;

(3) forskellene mellem de nationale lovgivninger vedrørende aromaer hæmmer den frie omsætning af levnedsmidler; disse forskelle kan skabe ulige konkurrencevilkår og således få direkte indflydelse på det indre markedes funktion;

(4) de nationale lovgivninger om aromaer bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler skal i første række tage hensyn til kravene om beskyttelse af menneskers sundhed, men også til de økonomiske og tekniske behov inden for de grænser, der sættes af sundhedsbeskyttelsen;

(5) med henblik på at opnå fri omsætning af levnedsmidler er en indbyrdes tilnærmelse af nævnte lovgivninger nødvendig;

(6) de i denne forordning påtænkte fællesskabsforanstaltninger er ikke blot nødvendige, de er uundgåelige for at nå de opstillede mål; disse mål kan ikke nås af medlemsstaterne enkeltvis;

(7) det er nødvendigt at opstille generelle kriterier for anvendelse af aromastoffer;

(8) på grundlag af de seneste videnskabelige udtalelser er det nødvendigt at fastlægge en liste over aromastoffer, som må anvendes i eller på levnedsmidler;

(9) en sådan liste skal være åben og kunne ændres i takt med den videnskabelige og tekniske udvikling;

(10) allerede godkendte aromastoffer, der skal fremstilles i processer eller med udgangsmaterialer, som ikke dannede grundlag for Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers vurdering, skal på ny forelægges Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler til fuldstændig vurdering;

(11) af sundhedsmæssige grunde kan det være nødvendigt at opstille betingelser for anvendelsen af visse aromastoffer;

(12) i første omgang bør de aromastoffer, der faktisk anvendes i medlemsstaterne, og hvis anvendelse i henhold til traktatens almindelige regler ikke kan anfægtes af nogen af disse, opføres på en liste; en sådan liste falder ikke ind under artikel 7 i direktiv 88/388/EØF og kræver derfor ikke høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler på dette stadium;

⁽¹⁾ EFT nr. C 1 af 4. 1. 1994, s. 22. og EFT nr. C 171 af 24. 6. 1994, s. 6.

⁽²⁾ EFT nr. C 195 af 18. 7. 1994, s. 4.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 5. maj 1994 (EFT nr. C 205 af 25. 7. 1994, s. 398), Rådets fælles holdning af 22. december 1995 (EFT nr. C 59 af 28. 2. 1996, s. 37) og Europa-Parlamentets afgørelse af 22. maj 1996 (EFT nr. C 166 af 10. 6. 1996, s. 62). Rådets afgørelse af 25. juni 1996.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 184 af 15. 7. 1988, s. 61. Direktivet er ændret ved direktiv 91/71/EØF (EFT nr. L 42 af 15. 2. 1991, s. 25).

- (13) en beskyttelsesklausul skal dog give en medlemsstat mulighed for at træffe de nødvendige foranstaltninger, når et aromastof kan udgøre en fare for folkesundheden;
- (14) det er nødvendigt at sikre beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret, der er forbundet med at udvikle og fremstille et aromastof, jf. traktatens artikel 214 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. I denne forordning fastlægges proceduren for opstilling af regler vedrørende de aromastoffer, der er omhandlet i artikel 5, nr. 1, tredje, fjerde, femte og sjette led, i direktiv 88/388/EØF. Anvendelsen af denne forordning berører ikke de øvrige bestemmelser i direktiv 88/388/EØF.
2. Denne forordning gælder for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler for at give disse duft og/eller smag, jf. definitionen i artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 88/388/EØF.
3. Anvendelsen af denne forordning berører ikke de særdirektiver, som tillader anvendelse af aromastoffer, der er omfattet af nærværende direktiv, til andre formål end dem, der er omhandlet i stk. 2.

Artikel 2

1. Aromastofferne skal opfylde de generelle anvendelseskriterier i bilaget.
2. Listen over aromastoffer, hvis anvendelse tillades med udelukkelse af alle andre, fastlægges i overensstemmelse med artikel 3, 4 og 5.

Artikel 3

1. Senest et år efter denne forordnings ikrafttrædelse meddeler medlemsstaterne Kommissionen listen over de aromastoffer, som i overensstemmelse med direktiv 88/388/EØF kan anvendes i eller på levnedsmidler, som markedsføres, på deres område. Meddelelserne skal indeholde alle nødvendige oplysninger om:
 - a) arten af disse aromastoffer, f.eks. den kemiske formel, CAS-nummer, EINECS-nummer, IUPAC-nomenklatur, oprindelse og i givet fald betingelser for deres anvendelse
 - b) hvilke levnedsmidler disse aromastoffer især anvendes i eller på
 - c) overholdelsen i hver medlemsstat af de i artikel 4 i direktiv 88/388/EØF omhandlede kriterier ledsaget af en begrundelse.
2. På grundlag af de i stk. 1 omhandlede meddelelser og efter Kommissionens gennemgang af dem, jf. stk. 1,

litra c), optages aromastofferne, hvis lovlige anvendelse i en medlemsstat skal anerkendes af de øvrige medlemsstater, på en liste, som opstilles i overensstemmelse med proceduren i artikel 7 inden for en frist på et år fra udløbet af den i stk. 1 nævnte meddelelsesperiode. Om nødvendigt kan listen indeholde betingelser for anvendelsen.

Aromastofferne benævnes på en måde, der beskytter aromastofproducentens intellektuelle ejendomsret.

3. Konstaterer en medlemsstat på grundlag af en udførlig meddelelse som følge af nye oplysninger eller en fornyet evaluering af de foreliggende oplysninger, som har fundet sted, efter at listen i stk. 2 er opstillet, at et aromastof kan udgøre en fare for folkesundheden, kan den suspendere eller begrænse anvendelsen af det pågældende stof på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet sin afgørelse.

Kommissionen undersøger snarest muligt de begrundelser, den pågældende medlemsstat fremsætter, og hører Den Stående Levnedsmiddelkomité, der er oprettet ved afgørelse 69/414/EØF (¹). Kommissionen afgiver derefter udtalelse.

Hvis Kommissionen skønner, at det er nødvendigt at foretage ændringer i listen over aromastoffer for at sikre beskyttelsen af folkesundheden, indleder den proceduren i artikel 7 med henblik på at vedtage disse ændringer. Den medlemsstat, der har vedtaget beskyttelsesforanstaltningerne, kan lade dem gælde, indtil ændringerne træder i kraft.

Artikel 4

1. For at kontrollere, om aromastofferne på listen i artikel 3 opfylder de generelle anvendelseskriterier i bilaget til denne forordning, vedtages der inden for en frist på ti måneder fra listens vedtagelse et evalueringsprogram for disse aromastoffer efter proceduren i artikel 7.

Programmet fastlægger bl.a.:

- i hvilken rækkefølge aromastofferne skal undersøges, under hensyn til deres anvendelse
- fristerne
- hvilke aromastoffer der skal omfattes af det videnskabelige samarbejde.

2. De ansvarlige for markedsføringen af aromastofferne sender Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for evalueringen af dem, eventuelt efter anmodning fra denne.

(¹) EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

3. Hvis det efter evalueringen af et aromastof viser sig, at det ikke opfylder de generelle anvendelseskriterier i bilaget, slettes det pågældende stof af listen efter proceduren i artikel 7.

Artikel 5

1. Efter fastlæggelsen af det i artikel 4 omhandlede evalueringsprogram vedtages listen over aromastoffer, som omhandlet i artikel 2, stk. 2, efter proceduren i artikel 8 inden for en frist på fem år fra vedtagelsen af dette program.

2. Der kan efter proceduren i artikel 7 gives tilladelse til anvendelse af et nyt aromastof, som ikke er opført på listen i artikel 3, stk. 2. Med henblik herpå skal stoffet først medtages i det i artikel 4, stk. 1, omtalte evalueringsprogram efter proceduren i artikel 7. Det evalueres i forhold til den plads, det tildeles i dette program.

Artikel 6

1. Anvendelsen af denne forordning berører ikke de fællesskabsbestemmelser, hvorefter der i eller på visse levnedsmidler kan anvendes visse kategorier af aromastoffer, jf. artikel 1 i direktiv 88/388/EØF.

2. Aromastoffer i disse kategorier skal dog være i overensstemmelse med de generelle anvendelseskriterier i bilaget.

Artikel 7

1. Kommissionen bistås af Den Stående Levnedsmiddelkomité, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Komitéen indkaldes af formanden, enten på dennes initiativ eller på anmodning af en medlemsstats repræsentant.

3. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148.

stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for det, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 8

I de i artikel 5, stk. 1, omhandlede tilfælde anvendes proceduren i artikel 7, men har Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for det, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

Artikel 9

Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring eller anvendelse i eller på levnedsmidler af aromastoffer, hvis disse opfylder kravene i denne forordning.

Artikel 10

Bestemmelser, hvorved eksisterende fællesskabsretsakter bringes i overensstemmelse med denne forordning, vedtages efter proceduren i artikel 7.

Artikel 11

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Luxembourg, den 28. oktober 1996.

På Europa-Parlamentets vegne

K. HÄNSCH

Formand

På Rådets vegne

I. YATES

Formand

*BILAG***GENERELLE KRITERIER FOR ANVENDELSEN AF AROMASTOFFER, JF. ARTIKEL 2, STK. 1**

1. Anvendelse af aromastoffer kan tillades, forudsat:
 - at den ikke indebærer nogen risiko for forbrugers sundhed ifølge den videnskabelige evaluering som omhandlet i artikel 7 i direktiv 88/388/EØF
 - at den ikke vildleder forbrugeren.
2. For at de mulige skadelige virkninger af et aromastof kan vurderes, skal dette underkastes en passende toksikologisk evaluering. Når et aromastof indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme, som omhandlet i artikel 2, stk. 1 og 2, i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁽¹⁾, finder artikel 11-18 i nævnte direktiv ikke anvendelse. Ved vurderingen af sikkerheden ved det pågældende aromastof bør der dog tages hensyn til miljø sikkerhedskravet i overensstemmelse med nævnte direktiv.
3. Alle aromastoffer skal til stadighed holdes under observation og om nødvendigt tages op til ny vurdering.

⁽¹⁾ EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/15/EF (EFT nr. L 103 af 22. 4. 1994, s. 20).