

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2232/96 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 28ης Οκτωβρίου 1996

σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τις αρωματικές ύλες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν εντός ή επί των τροφίμων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Μετά από διαβουλεύσεις με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 189B της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι η οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται⁽⁴⁾ προβλέπει τη θέσπιση, από το Συμβούλιο, κατάλληλων διατάξεων όσον αφορά τις αρωματικές ουσίες·
- (2) ότι οι κατάλληλες αυτές διατάξεις εφαρμόζονται με την επιφύλαξη του γενικού πλαισίου της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ·
- (3) ότι οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών για τα αρτύματα εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων, μπορούν να δημιουργήσουν άνισους όρους ανταγωνισμού και έχουν, συνεπώς, άμεσες επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·
- (4) ότι στις εθνικές διατάξεις που αφορούν τα αρτύματα που χρησιμοποιούνται εντός ή επί των τροφίμων πρέπει

να λαμβάνονται πρωτίστως υπόψη οι σχετικές με την υγεία του ανθρώπου απαιτήσεις, καθώς και οι οικονομικές και τεχνικές απαιτήσεις μέσα στα όρια που επιβάλλει η προστασία της υγείας·

- (5) ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών είναι αναγκαία για να επιτευχθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων·
- (6) ότι τα κοινοτικά μέτρα που προβλέπει ο παρών κανονισμός είναι όχι μόνον αναγκαία, αλλά και απαραίτητα για την επίτευξη των ανωτέρω στόχων οι οποίοι δεν μπορούν να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη μεμονωμένως·
- (7) ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστούν γενικά κριτήρια χρήσεως των αρωματικών ουσιών·
- (8) ότι, βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών εισηγήσεων, είναι αναγκαίο να καταρτισθεί κατάλογος των αρωματικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται εντός ή επί των τροφίμων·
- (9) ότι ο κατάλογος αυτός πρέπει να επιδέχεται προσθήκες και τροποποιήσεις βάσει των επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων·
- (10) ότι οι ήδη επιτρεπόμενες αρωματικές ουσίες που παράγονται με διαδικασία ή με βασικές ύλες που δεν έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων υποβάλλονται εκ νέου σε μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση από την επιστημονική επιτροπή τροφίμων·
- (11) ότι για λόγους υγείας ενδέχεται να χρειαστεί καθορισμός όρων χρήσεως για ορισμένες αρωματικές ουσίες·
- (12) ότι ενδείκνυται, σε μια πρώτη φάση, να συγκεντρωθούν σε ένα ευρετήριο όλες οι αρωματικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη και των οποίων η χρήση δεν είναι δυνατόν, δυνάμει των γενικών κανόνων της συνθήκης, να αμφισβητηθεί από κανένα κράτος μέλος· ότι αυτή η διαπίστωση δεν εμπίπτει στο άρθρο 7 της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ και επομένως δεν απαιτείται, σ' αυτό το στάδιο, η παρέμβαση της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 1 της 4. 1. 1994, σ. 22 και ΕΕ αριθ. C 171 της 24. 6. 1994, σ. 6.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 195 της 18. 7. 1994, σ. 4.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 5ης Μαΐου 1994 (ΕΕ αριθ. C 205 της 25. 7. 1994, σ. 398), κοινή θέση του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995 (ΕΕ αριθ. C 59 της 28. 2. 1996, σ. 37) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 22ας Μαΐου 1996 (ΕΕ αριθ. C 166 της 10. 6. 1996, σ. 62) και απόφαση του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1996.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 184 της 15. 7. 1988, σ. 61· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 91/71/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 42 της 15. 2. 1991, σ. 25).

- (13) ότι μια ρήτρα διασφάλισης θα πρέπει, ωστόσο, να επιτρέπει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν τα επιβαλλόμενα μέτρα όταν μια αρωματική ουσία ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία:
- (14) ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 214 της συνθήκης, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας που συνδέεται με την ανάπτυξη και την παρασκευή μιας αρωματικής ουσίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Ο παρών κανονισμός ορίζει τη διαδικασία θέσπισης κανόνων για τις αρωματικές («αρτυματικές») ουσίες που προβλέπονται στο άρθρο 5, σημείο 1, τρίτη, τέταρτη, πέμπτη και έκτη περίπτωση της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των άλλων διατάξεων της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ.
2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ, οι οποίες χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν εντός ή επί των τροφίμων ώστε να τους προσδώσουν οσμή ή/και γεύση.
3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ειδικών οδηγιών που επιτρέπουν τη χρήση αρωματικών ουσιών που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό για σκοπούς άλλους από αυτούς που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 2

1. Οι αρωματικές ουσίες πρέπει να ανταποκρίνονται στα γενικά κριτήρια χρήσης του παραρτήματος.
2. Ο κατάλογος των αρωματικών ουσιών των οποίων η χρήση επιτρέπεται, αποκλειομένων όλων των άλλων, καταρτίζεται σύμφωνα με τα άρθρα 3, 4, 5.

Άρθρο 3

1. Εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τον κατάλογο των αρωματικών ουσιών οι οποίες, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ, μπορούν να χρησιμοποιούνται εντός ή επί των τροφίμων που διατίθενται στο εμπόριο στο έδαφός τους. Οι κοινοποιήσεις αυτές περιέχουν όλες τις χρήσιμες πληροφορίες για:
 - α) τη φύση αυτών των αρωματικών ουσιών, όπως τον χημικό τύπο, τον αριθμό CAS, τον αριθμό EINECS, την ονοματολογία της IUPAC, την προέλευσή τους και, ενδεχομένως, τους όρους χρησιμοποίησής τους
 - β) τα τρόφιμα εντός ή επί των οποίων χρησιμοποιούνται κυρίως αυτές οι αρωματικές ουσίες
 - γ) την τήρηση, στο επίπεδο κάθε κράτους μέλους, των κριτηρίων τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 4 της

οδηγίας 88/388/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησής τους.

2. Με βάση τις κοινοποιήσεις που προβλέπει η παράγραφος 1, και μετά την εξέτασή τους από την Επιτροπή, λαμβανομένης υπόψη της παραγράφου 1 στοιχείο γ), οι αρωματικές ουσίες των οποίων η νόμιμη χρήση σε ένα κράτος μέλος πρέπει να αναγνωρισθεί και από τα υπόλοιπα κράτη μέλη, καταχωρούνται σε ευρετήριο που καταρτίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 7 εντός ενός έτους από το τέλος της περιόδου κοινοποίησης που προβλέπεται στην παράγραφο 1. Εάν είναι αναγκαίο, το ευρετήριο αυτό περιλαμβάνει όρους χρήσης.

Οι αρωματικές ουσίες ονομάζονται κατά τρόπο που να προστατεύει το δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας του κατασκευαστή τους.

3. Εάν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, βάσει εμπειριστωμένης κοινοποίησης, λόγω νέων δεδομένων ή επαναξιολόγησης υφισταμένων δεδομένων, διενεργηθείσας μετά τη θέσπιση του αναφερόμενου στην παράγραφο 2 ευρετηρίου, ότι μια αρωματική ουσία ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, μπορεί να αναστείλει ή να περιορίσει τη χρήση της στο έδαφός του. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη, προσδιορίζοντας τους λόγους της απόφασής του.

Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατό τους λόγους που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, διαβουλεύεται με τη μόνιμη επιτροπή τροφίμων της απόφασης 69/414/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ και κατόπιν διατυπώνει τη γνώμη της.

Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι το ευρετήριο των αρωματικών ουσιών πρέπει να τροποποιηθεί για λόγους προστασίας της υγείας του κοινού, κινεί τη διαδικασία του άρθρου 7 ώστε να θεσπίσει τις τροποποιήσεις αυτές. Το κράτος που έχει λάβει τα μέτρα διασφάλισης μπορεί να διατηρήσει έως την έναρξη ισχύος αυτών των τροποποιήσεων.

Άρθρο 4

1. Προκειμένου να επαληθευθεί εάν οι αρωματικές ουσίες που περιέχονται στο ευρετήριο του άρθρου 3 ανταποκρίνονται στα γενικά κριτήρια χρήσης που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, εντός δέκα μηνών από την έκδοση του ευρετηρίου θεσπίζεται πρόγραμμα αξιολόγησης αυτών των αρωματικών ουσιών με τη διαδικασία του άρθρου 7.

Το πρόγραμμα αυτό καθορίζει κυρίως:

- τη σειρά προτεραιότητας με την οποία πρέπει να εξετάζονται οι αρωματικές ουσίες, λαμβανομένων υπόψη των χρήσεών τους,
- τις προθεσμίες,
- τις αρωματικές ουσίες που πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο επιστημονικής συνεργασίας.

2. Οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των αρωματικών ουσιών στην αγορά διαβιβάζουν στην Επιτροπή, ενδεχομένως κατόπιν αιτήσεώς της τα αναγκαία για την αξιολόγηση δεδομένα.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 11. 1969, σ. 9.

3. Εάν, μετά την αξιολόγησή της, διαπιστωθεί ότι μια αρωματική ουσία δεν ανταποκρίνεται στα γενικά κριτήρια χρήσης που αναφέρονται στο παράρτημα, η ουσία αυτή διαγράφεται από το ευρετήριο με τη διαδικασία του άρθρου 7.

Άρθρο 5

1. Αφού υλοποιηθεί το κατ' άρθρο 4 πρόγραμμα αξιολόγησης, θεσπίζεται ο κατάλογος των αρωματικών ουσιών που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 με τη διαδικασία του άρθρου 8 εντός πέντε ετών από την έγκριση του εν λόγω προγράμματος.

2. Η χρήση μιας νέας αρωματικής ουσίας που δεν περιλαμβάνεται στο ευρετήριο του άρθρου 3 παράγραφος 2 μπορεί να επιτραπεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7. Προς τούτο, η ουσία αυτή πρέπει πρώτα να συμπεριληφθεί στο πρόγραμμα αξιολόγησης που προβλέπει το άρθρο 4 παράγραφος 1, με τη διαδικασία του άρθρου 7. Η αρωματική αυτή ουσία αξιολογείται ανάλογα με τη θέση που κατέχει στο εν λόγω πρόγραμμα.

Άρθρο 6

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων που επιτρέπουν τη χρήση ορισμένων κατηγοριών αρωματικών ουσιών, οριζόμενων στο άρθρο 1 της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ, εντός ή επί ορισμένων τροφίμων.

2. Ωστόσο, οι αρωματικές ουσίες που ανήκουν στις εν λόγω κατηγορίες πρέπει να πληρούν τα γενικά κριτήρια χρήσης που αναφέρονται στο παράρτημα.

Άρθρο 7

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή τροφίμων, εφεξής αποκαλούμενη «επιτροπή».

2. Η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με πρωτοβουλία του ίδιου, είτε μετά από αίτημα αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

3. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που ορίζεται από τον πρόεδρό της σε συνάρ-

τηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, κατά τη λήξη της προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα.

Άρθρο 8

Στην περίπτωση του άρθρου 5 παράγραφος 1 εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 7. Ωστόσο, εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα, εκτός εάν το Συμβούλιο καταψηφίσει με απλή πλειοψηφία τα μέτρα αυτά.

Άρθρο 9

Τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση αρωματικών ουσιών εντός ή επί των τροφίμων, όταν αυτές πληρούν τους όρους του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 10

Οι διατάξεις με τις οποίες οι υφιστάμενες κοινοτικές πράξεις θα ευθυγραμμιστούν προς τον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7.

Άρθρο 11

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και εφαρμόζεται άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 28 Οκτωβρίου 1996.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

K. HÄNSCH

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. YATES

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΟΡΙΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. Η χρησιμοποίηση των αρωματικών ουσιών μπορεί να επιτρέπεται εφόσον:
 - δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή, σύμφωνα με την επιστημονική αξιολόγηση του άρθρου 7 της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ,
 - δεν παραπλανάται ο καταναλωτής.
2. Προκειμένου να μπορέσουν να εκτιμηθούν οι ενδεχόμενες επιβλαβείς επιπτώσεις μιας αρωματικής ουσίας, πρέπει αυτή να υποβάλλεται σε κατάλληλη τοξικολογική δοκιμασία. Όταν μια αρωματική ουσία περιέχει ή αποτελείται από γενετικά τροποποιημένο οργανισμό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽¹⁾, τα άρθρα 11 έως 18 αυτής δεν εφαρμόζονται. Ωστόσο, στην αξιολόγηση της ασφάλειας της εν λόγω αρωματικής ουσίας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η απαίτηση ασφάλειας του περιβάλλοντος που διατυπώνεται στην ανωτέρω οδηγία.
3. Όλες οι αρωματικές ουσίες πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς και να επαναξιολογούνται, οσάκις είναι αναγκαίο.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/15/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 103 της 22. 4. 1994, σ. 20).