

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 2232/96

av den 28 oktober 1996

om gemenskapsregler för aromämnen som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag (⁽¹⁾),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande (⁽²⁾),

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén,

i enlighet med det i artikel 189b i fördraget angivna förfarandet (⁽³⁾), och

med beaktande av följande:

- 1) I rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer (⁽⁴⁾), föreskrivs att rådet skall anta lämpliga bestämmelser beträffande aromämnen.
- 2) Lämpliga bestämmelser skall tillämpas utan att det påverkar den allmänna ram som har inrättats genom direktiv 88/388/EEG.
- 3) Skillnaderna mellan de nationella lagstiftningarna om aromer hindrar den fria rörligheten för livsmedel. Dessa skillnader kan åstadkomma ojämlika konkurrensvillkor och har därmed en direkt inverkan på den inre marknadens funktion.
- 4) De nationella lagstiftningarna om aromer som är avsedda att användas i eller på livsmedel skall i första hand ta hänsyn till krav på skydd för människors

hälsa, men också till ekonomiska och tekniska behov inom de gränser som skyddet för hälsan kräver.

- 5) För att uppnå fri rörlighet för livsmedel krävs en tillnärmning av lagstiftningen.
- 6) De gemenskapsåtgärder som förutses i den här förordningen är inte bara nödvändiga utan även oundgängliga för att förverkliga de angivna målen. Dessa mål kan inte förverkligas av medlemsstaterna var för sig.
- 7) Allmänna kriterier för användning av aromämnen måste upprättas.
- 8) Det är med tanke på de senaste vetenskapliga utlåtandena nödvändigt att upprätta en förteckning över de aromämnen som kan användas i eller på livsmedel.
- 9) Denna förteckning skall vara öppen och kunna ändras i förhållande till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- 10) Redan tillåtna aromämnen som tillverkas med framställningsmetoder eller med hjälp av ursprungsmaterial som inte ingick i grunden för Vetenskapliga livsmedelskommitténs utvärdering skall på nytt läggas fram för Vetenskapliga livsmedelskommittén för en fullständig utvärdering.
- 11) Det kan av orsaker som har samband med hälsan vara nödvändigt att uppställa villkor för användning av vissa aromämnen.
- 12) Det är till att börja med lämpligt att i en förteckning samla de aromämnen som verkligen används i medlemsstaterna och vilkas användning enligt fördragets allmänna regler inte kan bestridas av någon medlemsstat. En sådan förteckning faller inte under artikel 7 i direktivet 88/388/EEG och kräver alltså på detta stadium inte att Vetenskapliga livsmedelskommittén ingriper.

(⁽¹⁾) EGT nr C 1, 4.1.1994, s. 22 och EGT nr C 171, 24.6.1994, s. 6.

(⁽²⁾) EGT nr C 195, 18.7.1994, s. 4.

(⁽³⁾) Europaparlamentets yttrande av den 5 maj 1994 (EGT nr C 205, 25.7.1994, s. 398), rådets gemensamma ståndpunkt av den 22 december 1995 (EGT nr C 59, 28.2.1996, s. 37) och Europaparlamentets beslut av den 22 maj 1996 (EGT nr C 166, 10.6.1996, s. 62). Rådets beslut av den 25 juni 1996.

(⁽⁴⁾) EGT nr L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet ändrat genom direktiv 91/71/EEG (EGT nr L 42, 15.2.1991, s. 25).

- 13) En garantiklausul bör emellertid göra det möjligt för en medlemsstat att vidta de åtgärder som är nödvändiga när ett aromämne kan innebära fara för folkhälsan.
- 14) Enligt artikel 214 i fördraget är det nödvändigt att garantera att immaterialrätter såvitt avser utveckling och tillverkning av ett aromämne kan skyddas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I den här förordningen ges föreskrifter om ett förfarande för antagande av regler för aromämnen som avses i artikel 5.1 tredje, fjärde, femte och sjätte strecksatserna i direktiv 88/388/EEG. Den här förordningen är tillämplig utan att det påverkar övriga bestämmelser i direktiv 88/388/EEG.

2. Den här förordningen är tillämplig på de i artikel 1.2 b i direktiv 88/388/EEG definierade aromämnen som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel för att ge dessa doft och/eller smak.

3. Den här förordningen är tillämplig utan att det påverkar de särskilda direktiv som tillåter användning av aromämnen som omfattas av den här förordningen för andra syften än de som nämns i punkt 2.

Artikel 2

1. Aromämnen skall överensstämma med de allmänna kriterier för användning som anges i bilagan.

2. En förteckning över aromämnen, vilkas användning är tillåten, varvid alla övriga aromämnen undantas, skall upprättas enligt artiklarna 3, 4 och 5.

Artikel 3

1. Inom ett år från denna förordnings ikraftträdande skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om förteckningen över de aromämnen som enligt direktiv 88/388/EEG får användas i eller på livsmedel som saluförs på deras territorium. Dessa underrättelser skall innehålla alla nödvändiga upplysningar om

- a) dessa aromämnens art, såsom kemisk formel, CAS-nr, EINECS-nr, IUPAC-benämning, deras ursprung och, i förekommande fall, villkoren för deras användning,
- b) de livsmedel i eller på vilka aromämnen huvudsakligen används,
- c) iakttagande av kriterier och därtill anknutna skäl, enligt artikel 4 i direktiv 88/388/EEG, i varje medlemsstat.

2. Med utgångspunkt i underrättelserna enligt punkt 1 och sedan kommissionen granskat dessa och beaktat punkt 1c skall de aromämnen vilkas lagliga användning i en medlemsstat godtas av övriga medlemsstater tas in i en förteckning som fastställs i enlighet med det förfarande som anges i artikel 7 inom ett år från utgången av tiden för underrättelse som anges i punkt 1. Om det är nödvändigt får förteckningen innehålla villkor för användningen.

Benämningarna på dessa ämnen skall utformas på ett sådant sätt att tillverkarens immateriella rättigheter skyddas.

3. Om en medlemsstat på grundval av en utförlig anmälan, beroende på nya uppgifter eller en ny utvärdering av tillgängliga uppgifter, som framkommit efter upprättandet av den förteckning som avses i punkt 2, konstaterar att ett aromämne kan utgöra en fara för folkhälsan kan den upphäva eller begränsa rätten att använda ämnet på sitt territorium. Staten skall omedelbart informera kommissionen och övriga medlemsstater om detta och noggrant ange skälen till sitt beslut.

Kommissionen skall så snart som möjligt granska de skäl som åberopas av den berörda medlemsstaten och rådfråga den ständiga livsmedelskommitté som inrättades genom beslut 69/414/EEG⁽¹⁾. Kommissionen skall därefter avge ett yttrande.

Om kommissionen anser det nödvändigt att göra ändringar i förteckningen över aromämnen för att säkerställa skyddet för folkhälsan skall den inleda det förfarande som anges i artikel 7 i syfte att besluta om dessa ändringar. Den stat som antagit skyddsåtgärderna kan behålla dessa tills ändringarna träder i kraft.

Artikel 4

1. För att kontrollera om de aromämnen som anges i förteckningen i artikel 3 överensstämmer med de allmänna kriterier för användningen som anges i bilagan skall ett utvärderingsprogram för dessa aromämnen enligt förfarandet i artikel 7 antas inom tio månader från det att förteckningen antogs.

I programmet skall särskilt anges

- den prioritetsordning enligt vilken aromämnen skall undersökas, med beaktande av deras användning,
- tidpunkter,
- de aromämnen som skall vara föremål för vetenskapligt samarbete.

2. De som är ansvariga för aromämnenas utsläppande på marknaden skall i förekommande fall på kommissionens begäran till denna överlämna de uppgifter som är nödvändiga för utvärderingen av dessa.

⁽¹⁾ EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

3. Om det efter utvärderingen av ett aromämne visar sig att detta inte motsvarar de allmänna kriterierna i bilagan, skall ämnet utgå ur förteckningen enligt artikel 7.

Artikel 5

1. Sedan utvärderingsprogrammet enligt artikel 4 har genomförts skall en förteckning över aromämnen som avses i artikel 2.2 upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 8 inom fem månader efter antagandet av detta program.

2. Användning av ett nytt aromämne som inte ingår i förteckningen i artikel 3.2 kan tillåtas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 7. Den skall då först föras in i det utvärderingsprogram som avses i artikel 4.1 i enlighet med det förfarande som anges i artikel 7. Den skall utvärderas i förhållande till den plats som den tilldelas i detta program.

Artikel 6

1. Den här förordningen skall tillämpas utan att det påverkar gemenskapsbestämmelserna om användning av vissa kategorier av aromämnen i eller på vissa livsmedel, på sätt som anges i artikel 1 i direktiv 88/388/EEG.

2. Aromämnen av dessa kategorier måste dock överensstämma med de allmänna kriterier för användning som anges i bilagan.

Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga livsmedelskommittén.

2. Kommitténs ordförande skall överlämna ärenden till kommittén antingen på eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.

3. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt

beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 8

I det fall som avses i artikel 5.1 skall det förfarande som avses i artikel 7 tillämpas, vilket innebär att om rådet inte har fattat beslut vid utgången av en tidsfrist om tre månader räknat från den dag då det mottog förslaget, skall kommissionen anta de föreslagna åtgärderna utom om rådet med enkel majoritet har uttalat sig mot de nämnda åtgärderna.

Artikel 9

Medlemsstaterna kan inte hindra, begränsa eller motsätta sig saluförande eller användning av aromämnen i eller på livsmedel om dessa är i överensstämmelse med bestämmelserna i föreliggande förordning.

Artikel 10

Åtgärder avsedda att anpassa gällande gemenskapsbestämmelser till den här förordningen beslutas enligt artikel 7.

Artikel 11

Den här förordningen träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den här förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Luxemburg den 28 oktober 1996.

På Europaparlamentets vägnar

K. HÄNSCH

Ordförande

På rådets vägnar

I. YATES

Ordförande

*BILAGA***ALLMÄNNA KRITERIER FÖR ANVÄNDNING AV AROMÄMNER SOM AVSES I ARTIKEL 2.1**

1. Aromämnen kan tillåtas under förutsättning att
 - de inte innebär någon risk för konsumentens hälsa, i enlighet med den vetenskapliga utvärderingen enligt artikel 7 i direktiv 88/388/EEG,
 - användning av dem inte vilseleder konsumenten.
 2. För att eventuella skadliga effekter av en aromatisk substans skall kunna utvärderas, skall denna genomgå en lämplig toxikologisk utvärdering. När ett aromämne innehåller en organism som är genetiskt modifierad eller består av en sådan organism, på sätt som anges i artikel 2.1 och 2.2 i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽¹⁾, är artiklarna 11–18 i det nämnda direktivet inte tillämpliga. Utvärderingen av säkerheten för detta aromämne skall dock beakta säkerheten för miljön enligt direktivet 90/220/EEG.
 3. Samtliga aromämnen skall vara föremål för kontinuerlig övervakning och åter utvärderas varje gång det visar sig nödvändigt.
-

⁽¹⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/15/EEG (EGT nr L 103, 22.4.1994, s. 20).