I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 2232/96,

annettu 28 päivänä lokakuuta 1996,

elintarvikkeissa käytettyjä tai käytettäväksi tarkoitettuja aromiaineita koskevan yhteisön menettelyn määräämisestä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen [1],

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [2],

ovat kuulleet elintarvikealan tiedekomiteaa,

toimivat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti [3],

sekä katsovat, että

(1) elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 88/388/ETY [4] säädetään, että neuvosto antaa aiheelliset säännökset aromiaineista,

(2) aiheellisia säännöksiä on sovellettava siten, ettei rajoiteta direktiivissä 88/388/ETY annetun yleisen säännöstön soveltamista,

(3) eroavuudet aromeja koskevien kansallisten lainsäädäntöjen välillä ovat esteenä elintarvikkeiden vapaalle liikkuvuudelle; eroavuudet voivat johtaa eriarvoisten kilpailun edellytysten muodostumiseen ja vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan,

(4) elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettuja aromeja koskevassa kansallisessa lainsäädännössä olisi ensisijaisesti otettava huomioon ihmisten terveyden suojelemiseen liittyvät vaatimukset, mutta myös taloudelliset ja tekniset tarpeet terveyden suojelemisen asettamissa rajoissa,

(5) elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden toteuttamiseksi edellä tarkoitetun lainsäädännön lähentäminen on tarpeen,

(6) tässä asetuksessa tarkoitetut yhteisön toimenpiteet eivät ole vain tarpeellisia, vaan myös välttämättömiä ilmaistujen tavoitteiden toteuttamiselle; jäsenvaltiot eivät voi erikseen toteuttaa niitä,

(7) on tarpeellista asettaa aromiaineiden yleiset käyttöperusteet,

(8) on tarpeellista viimeisimmät tieteen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen laatia luettelo aromiaineista, joita voidaan käyttää elintarvikkeissa,

(9) tämän luettelon on oltava avoin ja sitä on voitava muuttaa tieteen ja tekniikan kehityksen mukaan,

(10) aromiaineet, joiden käyttämiselle on jo annettu lupa ja joita aiotaan valmistaa sellaisissa prosesseissa tai sellaisista raaka-aineista, jotka eivät olleet elintarvikealan tiedekomitean arvioinnin perustana, toimitetaan uudelleen elintarvikealan tiedekomitean täydellisesti arvioitavaksi,

(11) saattaa olla tarpeellista terveyssyistä asettaa ehtoja eräiden aromiaineiden käytölle,

(12) on syytä ensin laatia luettelo niistä aromiaineista, joita jäsenvaltioissa todellisuudessa käytetään ja joiden käyttöä yksikään niistä ei voi kieltää perustamissopimuksen yleisten määräysten nojalla; tällä rekisteröinnillä ei sovelleta direktiivin 88/388/ETY 7 artiklaa eikä se siten vaadi tässä vaiheessa elintarvikealan tiedekomitean asiaan puuttumista,

---

[1] EYVL N:o C 1, 4.1.1994, s. 22 ja EYVL N:o C 171, 24.6.1994, s. 6

[2] EYVL N:o C 195, 18.7.1994, s. 4

[3] Euroopan parlamentin lausunto 5 päivänä toukokuuta 1994 (EYVL N:o C 205, 25.7.1994, s. 398), neuvoston yhteinen kanta 22 päivänä joulukuuta 1995 (EYVL N:o C 59, 28.2.1996, s. 37) ja Euroopan parlamentin päätös 22 päivänä toukokuuta 1996 (EYVL N:o C 166, 10.6.1996, s. 62) sekä neuvoston päätös, tehty 25 päivänä kesäkuuta 1996.

[4] EYVL N:o L 184, 15.7.1988, s. 61, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 91/71/ETY (EYVL N:o L 42, 15.2.1991, s. 25).

(13) jäsenvaltioille on annettava mahdollisuus suojatoimenpiteitä koskevan lausekkeen nojalla toteuttaa välttämättömät toimenpiteet silloin, kun jokin aromiaine on omiaan aiheuttamaan vaaraa kansanterveydelle, ja

(14) perustamissopimuksen 214 artiklan mukaisesti on tarpeellista varmistaa aromiaineiden kehittämiseen ja valmistamiseen liittyvän henkisen omaisuuden suojeleminen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tällä asetuksella säädetään direktiivin 88/388/ETY 5 artiklan 1 kohdan kolmannessa, neljännessä, viidennessä ja kuudennessa luetelmakohdassa tarkoitettuja aromiaineita koskevien sääntöjen antamismenettelystä. Tämän asetuksen soveltamisella ei rajoiteta direktiivin 88/388/ETY muiden säännösten soveltamista.

2. Tätä asetusta sovelletaan direktiivin 88/388/ETY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyihin aromiaineisiin, joita käytetään tai on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeissa antamaan hajua ja/tai makua.

3. Tämän asetuksen soveltamisella ei kuitenkaan rajoiteta erityisdirektiivejä, joilla sallitaan tässä asetuksessa tarkoitettujen aromiaineiden käyttö muihin kuin 2 kohdassa tarkoitettuihin tarkoituksiin.

2 artikla

1. Aromiaineiden on oltava liitteessä olevien yleisten käyttöperusteiden mukaisia.

2. Luettelo niistä aromiaineista, joiden käyttö on sallittua siten, että kaikki muut aineet ovat kiellettyjä, vahvistetaan 3—5 artiklan mukaisesti.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta luettelo niistä aromiaineista, joita direktiivin 88/388/ETY mukaisesti voidaan käyttää niiden alueella markkinoitavissa elintarvikkeissa. Nämä ilmoitukset sisältävät kaiken tarpeellisen tiedon

a) näiden aromiaineiden luonteesta, kuten kemiallisen kaavan, CAS-numeron, EINECS-numeron, IUPAC-nimikkeistön, niiden alkuperän sekä tarvittaessa niiden käyttöehdot,

b) elintarvikkeista, joissa näitä aromiaineita pääasiassa käytetään,

c) direktiivin 88/388/ETY 4 artiklassa säädettyjen arviointiperusteiden noudattamisesta kunkin jäsenvaltion tasolla ja niihin liittyvistä perusteluista.

2. Aromiaineet, joiden laillinen käyttö yhdessä jäsenvaltiossa muiden jäsenvaltioiden on tunnustettava, merkitään 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti vuoden kuluessa ilmoitusten teolle 1 kohdassa asetetun määräajan päättymisestä hyväksyttävään luetteloon 1 kohdassa säädettyjen ilmoitusten perusteella sen jälkeen, kun komissio on 1 kohdan c alakohdan huomioon ottaen tutkinut ne. Tarvittaessa tähän luetteloon voidaan ottaa mukaan käyttöehdot.

Aromiaineet on määritettävä siten, että aromiaineiden tuottajan oikeudet henkiseen omaisuuteen suojataan.

3. Jos jäsenvaltio yksityiskohtaisen ilmoituksen perusteella toteaa uusien tosiseikkojen tai 2 kohdassa tarkoitetun luettelon hyväksymisen jälkeen tehdyn olemassa olevien tosiseikkojen uudelleen arvioinnin perusteella, että jokin aromiaine voi olla vaaraksi kansanterveydelle, se voi keskeyttää kyseisen aineen käytön tai rajoittaa sen käyttöä alueellaan. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä ja esitettävä päätöksensä perusteena olevat seikat.

Komissio tutkii mahdollisimman pian kyseisen jäsenvaltion esittämät perustelut ja kuulee päätöksellä 69/414/ETY (1) perustettua pysyvää elintarvikekomiteaa. Komissio antaa sen jälkeen lausuntonsa.

Jos komissio arvioi, että aromiaineiden luetteloa on tarpeen muuttaa kansanterveyden suojelemisen varmistamiseksi, se aloittaa 7 artiklassa säädetyn menettelyn näistä muutoksista päättämiseksi. Jäsenvaltio, joka on antanut suojatoimenpiteet, voi pitää ne voimassa, kunnes nämä muutokset tulevat voimaan.

4 artikla

1. Sen tarkistamiseksi, ovatko 3 artiklassa tarkoitetussa luettelossa olevat aromiaineet liitteessä esitettyjen yleisten käyttöperusteiden mukaisia, tehdään päätös näitä aromiaineita koskevasta arviointiohjelmasta 7 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti kymmenen kuukauden kuluessa luettelon hyväksymisestä.

Tässä ohjelmassa määritellään erityisesti:

— etusijajärjestys, jonka mukaan aromiaineita tulee tutkia, kun otetaan huomioon niiden käyttö,

— määräajat,

— aromiaineet, joihin tieteeellinen yhteistyö on kohdistettava.

2. Aromiaineiden markkinoille saattamisesta vastuullisten on toimitettava komissiolle, tarvittaessa sen pyynnöstä, aromiaineiden arviointia varten tarpeelliset tiedot.

(1) EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9

3. Jos aromiaine ei suoritetun arvioinnin mukaan vastaa liitteessä esitettyjä yleisiä käyttöperusteita, tämä aine poistetaan luettelosta 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5 artikla

1. Kun 4 artiklassa säädetty arviointiohjelma on pantu täytäntöön, tehdään päätös 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta aromiaineiden luettelosta 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti viiden vuoden kuluessa tämän ohjelman hyväksymisestä.

2. Lupa käyttää sellaista uutta aromiainetta, joka ei ole 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa luettelossa, voidaan antaa 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Tässä tarkoituksessa aine on ensin otettava mukaan 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun arviointiohjelmaan 7 artiklassa säädetyn menettelytavan mukaisesti. Aine arvioidaan sille tässä ohjelmassa annetun sijan perusteella.

6 artikla

1. Tämän asetuksen soveltamisella ei rajoiteta direktiivin 88/388/ETY 1 artiklassa määriteltyjä yhteisön säännöksiä, joissa sallitaan eräiden aromiaineryhmien käyttö eräissä elintarvikkeissa.

2. Näiden ryhmien aromiaineiden tulee kuitenkin olla liitteessä olevien yleisten käyttöperusteiden mukaisia.

7 artikla

1. Komissiota avustaa pysyvä elintarvikekomitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Asian saattaa komitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

8 artikla

Edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa tapauksessa noudatetaan 7 artiklassa tarkoitettua menettelyä, pitäen selvänä, että jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden määräajassa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

9 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa estää, rajoittaa tai vaikeuttaa tämän asetuksen mukaisten aromiaineiden markkinointia tai käyttöä elintarvikkeissa.

10 artikla

Toimenpiteistä, joilla pyritään yhdensuuntaistamaan olemassa olevia yhteisön säännöksiä tämän asetuksen kanssa, päätetään 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

11 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Luxemburgissa 28 päivänä lokakuuta 1996.

Euroopan parlamentin puolesta
K. HÄNSCH
Puhemies

Neuvoston puolesta
I. YATES
Puheenjohtaja

LIITE

2 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT AROMIAINEIDEN YLEISET KÄYTTÖPERUSTEET

1. Lupa aromiaineiden käyttämiselle voidaan antaa, jos
   - ne direktiivin 88/388/ETY 7 artiklassa säädetyn tieteellisen arvioinnin mukaan eivät vaaranna kuluttajan terveyttä,
   - niiden käyttö ei johda kuluttajaa harhaan.
2. Aromiaine on alistettava asianmukaiseen myrkyllisiä aineita koskevaan tutkimukseen, jotta sen mahdolliset haitalliset vaikutukset voitaisiin arvioida. Kun aromiaine sisältää geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY (1) 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun geneettisesti muunnetun organismin tai koostuu tällaisesta organismista, mainitun direktiivin 11—18 artiklaa ei sovelleta. Tällaisen aromiaineen turvallisuutta koskevassa arvioinnissa on kuitenkin otettava huomioon ympäristön turvallisuus siten kuin mainitussa direktiivissä säädetään.
3. Kaikkia aromiaineita on valvottava jatkuvasti ja niitä on aina tarpeen vaatiessa arvioitava uudelleen.

(1) EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/15/EY (EYVL N:o L 103, 22.4.1994, s. 20).