I

(Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) nr. 2232/96 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 28 oktober 1996

tot vaststelling van een communautaire procedure voor in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken aromastoffen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (2),

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor levensmiddelen,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag (3),

(1) Overwegende dat Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's (4), bepaalt dat de Raad passende voorschriften betreffende aromastoffen vaststelt;

(2) Overwegende dat de desbetreffende bepalingen van toepassing zijn, onverminderd het door Richtlijn 88/388/EEG vastgestelde algemene kader;

(3) Overwegende dat verschillen tussen de nationale wetgevingen met betrekking tot aroma's het vrije verkeer van levensmiddelen belemmeren en aanleiding kunnen geven tot ongelijke concurrentievoorwaarden en uit dien hoofde rechtstreeks van invloed kunnen zijn op de werking van de interne markt;

(4) Overwegende dat in de nationale wetgevingen betreffende aroma's voor gebruik in of op levensmiddelen in de eerste plaats rekening moet worden gehouden met eisen inzake de bescherming van de gezondheid van de mens, maar ook, binnen de door de bescherming van de gezondheid gestelde grenzen, met de economische en technische behoeften;

(5) Overwegende dat de onderlinge aanpassing van die wetgevingen noodzakelijk is om het vrije verkeer van levensmiddelen tot stand te brengen;

(6) Overwegende dat de in deze verordening vervatte communautaire maatregelen niet alleen noodzakelijk, maar ook onmisbaar zijn voor het verwezenlijken van de vermelde doelstellingen en dat die doelstellingen niet door de Lid-Staten afzonderlijk kunnen worden verwezenlijkt;

(7) Overwegende dat het noodzakelijk is algemene criteria voor het gebruik van aromastoffen vast te stellen;

(8) Overwegende dat het noodzakelijk is, met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke bevindingen, een lijst vast te stellen van aromastoffen die in of op levensmiddelen mogen worden gebruikt;

(9) Overwegende dat deze lijst open moet zijn en aan de hand van de ontwikkeling van wetenschap en techniek moet kunnen worden gewijzigd;

(10) Overwegende dat aromastoffen waarvan het gebruik reeds is toegestaan en die door middel van procédés of met uitgangsmaterialen moeten worden geproduceerd die niet als basis dienden voor de beoordeling door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, opnieuw ter volledige beoordeling aan het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding moeten worden voorgelegd;

(11) Overwegende dat het om gezondheidsredenen noodzakelijk kan zijn voorwaarden voor het gebruik van bepaalde aromastoffen vast te stellen;

(12) Overwegende dat in een eerste fase de in de Lid-Staten daadwerkelijk gebruikte aromastoffen, waarvan het gebruik niet door één hunner kan worden betwist op grond van de algemene regels van het Verdrag, in een repertorium bijeen moeten worden gebracht; dat een dergelijke vaststelling niet onder artikel 7 van Richtlijn 88/388/EEG valt, zodat in deze fase het optreden van het Wetenschappelijk Comité voor levensmiddelen niet noodzakelijk is;

(1) PB nr. C 1 van 4. 1. 1994, blz. 22, en PB nr. C 171 van 24. 6. 1994, blz. 6.
(2) PB nr. C 195 van 18. 7. 1994, blz. 4.
(3) Advies van het Europees Parlement van 5 mei 1994 (PB nr. C 205 van 25. 7. 1994, blz. 398), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 22 december 1995 (PB nr. C 59 van 28. 2. 1996, blz. 37), besluit van het Europees Parlement van 22 mei 1996 (PB nr. C 166 van 10. 6. 1996, blz. 62) en besluit van de Raad van 25 juni 1996.
(4) PB nr. L 184 van 15. 7. 1988, blz. 61. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG (PB nr. L 42 van 15. 2. 1991, blz. 25).

(13) Overwegende echter dat indien een aromastof een gevaar voor de volksgezondheid kan vormen, de Lid-Staten op basis van een vrijwaringsclausule de noodzakelijke maatregelen moeten kunnen nemen;

(14) Overwegende dat het krachtens artikel 214 van het Verdrag noodzakelijk is de bescherming van de aan de ontwikkeling en produktie van een aromastof verbonden intellectuele eigendom te garanderen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze verordening bevat de procedure voor het vaststellen van voorschriften betreffende aromastoffen, zoals bedoeld in artikel 5, punt 1, derde, vierde, vijfde en zesde streepje, van Richtlijn 88/388/EEG. Deze verordening is van toepassing onverminderd de andere bepalingen van Richtlijn 88/388/EEG.

2. Deze verordening is van toepassing op aromastoffen, zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 2, onder b), van Richtlijn 88/388/EEG, die gebruikt worden of bestemd zijn voor gebruik in of op levensmiddelen om hieraan geur en/of smaak te geven.

3. Deze verordening is van toepassing onverminderd de bijzondere richtlijnen waarbij het gebruik van de onder deze verordening vallende stoffen is toegestaan voor andere dan de in lid 2 vermelde doeleinden.

Artikel 2

1. De aromastoffen moeten voldoen aan de in de bijlage vermelde algemene criteria.

2. De lijst van aromastoffen waarvan het gebruik is toegestaan met uitsluiting van alle andere stoffen, wordt vastgesteld overeenkomstig de artikelen 3, 4 en 5.

Artikel 3

1. Binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengen de Lid-Staten aan de Commissie de lijst ter kennis van de aromastoffen die overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 88/388/EEG in of op hun grondgebied in de handel gebrachte levensmiddelen mogen worden gebruikt. Deze mededelingen bevatten alle dienstige informatie over

a) de aard van deze aromastoffen, zoals de chemische formule, het CAS-nummer, het EINECS-nummer, de benaming volgens de IUPAC, de oorsprong van de stof en, in voorkomend geval, de voorwaarden voor het gebruik ervan;

b) de levensmiddelen waarin of waarop deze aromastoffen voornamelijk worden gebruikt;

c) de naleving op nationaal niveau van de in artikel 4 van Richtlijn 88/388/EEG bedoelde criteria, en de motivering ervan.

2. Op basis van de in lid 1 bedoelde mededelingen en nadat de Commissie deze mededelingen heeft bestudeerd, daarbij rekening houdend met lid 1, onder c), worden de aromastoffen waarvan het wettige gebruik in een Lid-Staat door de andere Lid-Staten moet worden erkend, opgenomen in een repertorium, dat wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 7 binnen een jaar na het verstrijken van de termijn die in lid 1 voor de mededelingen is gesteld. Indien noodzakelijk kunnen in dit repertorium voorwaarden voor het gebruik worden opgenomen.

Aromastoffen worden aangeduid op een wijze waardoor het intellectuele eigendomsrecht van de aromastofproducent wordt beschermd.

3. Indien een Lid-Staat op basis van een uitvoerige motivering op grond van nieuwe gegevens of een nieuwe beoordeling van bestaande gegevens, ter beschikking gekomen of tot stand gekomen na de opstelling van het in lid 2 bedoelde repertorium, constateert dat een aromastof een gevaar voor de volksgezondheid kan vormen, kan hij het gebruik van die stof op zijn grondgebied schorsen of beperken. De betrokken Lid-Staat stelt de Commissie en de andere Lid-Staten daarvan onverwijld in kennis, met opgave van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de betrokken Lid-Staat aangevoerde redenen, raadpleegt het bij Besluit 69/414/EEG (1) ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen, en brengt vervolgens advies uit.

Indien de Commissie van mening is dat om de volksgezondheid te beschermen, het repertorium van de aromastoffen moet worden gewijzigd, leidt zij de procedure van artikel 7 in om deze wijzigingen vast te stellen. De Staat die de vrijwaringsmaatregelen heeft aangenomen kan deze handhaven tot deze wijzigingen in werking zijn getreden.

Artikel 4

1. Teneinde na te gaan of de aromastoffen die in het in artikel 3 bedoelde repertorium zijn opgenomen, voldoen aan de in de bijlage van deze verordening vermelde algemene criteria, wordt, binnen tien maanden na de aanneming van het repertorium, volgens de procedure van artikel 7, een programma ter beoordeling van deze aromastoffen opgesteld.

In dit programma worden met name vastgesteld:

— de volgorde waarin de aromastoffen moet worden onderzocht, daarbij rekening houdend met het gebruik ervan;

— de termijnen;

— de aromastoffen waarvoor wetenschappelijke samenwerking moet plaatsvinden.

2. De voor het in de handel brengen van aromastoffen verantwoordelijke personen zenden de Commissie, in voorkomend geval op haar verzoek, de voor de beoordeling noodzakelijke gegevens toe.

(1) PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

3. Indien de beoordeling uitwijst dat een aromastof niet aan de in de bijlage genoemde criteria voldoet, wordt deze stof overeenkomstig de procedure van artikel 7 uit het repertorium geschrapt.

Artikel 5

1. Na de uitvoering van het in artikel 4 bedoelde beoordelingsprogramma wordt, binnen vijf jaar na de aanneming van dat programma, overeenkomstig de procedure van artikel 8, de in artikel 2, lid 2, bedoelde lijst van aromastoffen vastgesteld.

2. Het gebruik van een nieuwe aromastof die niet voorkomt in het in artikel 3, lid 2, bedoelde repertorium, kan worden toegestaan volgens de procedure van artikel 7. Hiertoe moet die stof eerst worden opgenomen in het in artikel 4, lid 1, bedoelde programma, overeenkomstig de procedure van artikel 7. De stof wordt beoordeeld volgens de plaats die haar binnen dit programma is toegewezen.

Artikel 6

1. Deze verordening is van toepassing onverminderd de communautaire voorschriften die het gebruik van bepaalde categorieën aromastoffen, zoals gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 88/388/EEG, in of op bepaalde levensmiddelen toestaan.

2. Aromastoffen van deze categorieën moeten evenwel voldoen aan de criteria van de bijlage.

Artikel 7

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor levensmiddelen, hierna „comité" genoemd.

2. De voorzitter schakelt het comité in, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

3. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen besluit heeft genomen, stelt de Commissie de voorgestelde maatregelen vast.

Artikel 8

In het in artikel 5, lid 1, bedoelde geval is de procedure van artikel 7 van toepassing, met dien verstande dat, indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de datum van indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen besluit heeft genomen, de Commissie de voorgestelde maatregelen vaststelt behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

Artikel 9

De Lid-Staten mogen het in de handel brengen en het gebruik van aromastoffen in of op levensmiddelen niet verbieden, beperken of belemmeren indien deze stoffen aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

Artikel 10

Maatregelen om bestaande communautaire voorschriften in overeenstemming te brengen met deze verordening, worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 7.

Artikel 11

Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Luxemburg, 28 oktober 1996.

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter
K. HÄNSCH

Voor de Raad
De Voorzitter
I. YATES

BIJLAGE

ALGEMENE CRITERIA VOOR HET GEBRUIK VAN AROMASTOFFEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 1

1. Aromastoffen kunnen worden toegestaan op voorwaarde dat:
   — zij geen gevaar voor de gezondheid van de consument inhouden, op basis van de wetenschappelijke beoordeling waarin is voorzien bij artikel 7 van Richtlijn 88/388/EEG,
   — het gebruik ervan de consument niet misleidt.
2. Teneinde de mogelijke schadelijke effecten van een aromastof te kunnen bepalen, dient deze te worden onderworpen aan een passende toxicologische beoordeling. Indien een aromastof uit een genetisch gemodificeerd organisme, zoals bedoeld in artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (1), bestaat of een dergelijk organisme bevat, zijn de artikelen 11 tot en met 18 van Richtlijn 90/220/EEG niet van toepassing. Bij de beoordeling van de veiligheid van deze aromastof dient evenwel rekening te worden gehouden met de veiligheid voor het milieu, zoals bepaald in Richtlijn 90/220/EEG.
3. Op alle aromastoffen moet voortdurend toezicht worden uitgeoefend en zij moeten telkens als dat nodig is, aan een nieuwe beoordeling worden onderworpen.

(1) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/15/EG (PB nr. L 103 van 22. 4. 1994, blz. 20).