31996R2232

23.11.1996 ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ L 299/1

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 2232/96

ze dne 28. října 1996,

kterým se stanoví postup Společenství pro látky určené k aromatizaci používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise [1],

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru [2],

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny,

v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy [3],

(1) vzhledem k tomu, že směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu [4] stanoví, že Rada přijme vhodné předpisy týkající se látek určených k aromatizaci;

(2) vzhledem k tomu, že takové předpisy jsou použitelné, aniž je dotčen obecný rámec vytvořený směrnicí 88/388/EHS;

(3) vzhledem k tomu, že rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se látek určených k aromatizaci jsou překážkou volnému pohybu potravin; že mohou vytvářet nerovné podmínky hospodářské soutěže, a tak přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu;

(4) vzhledem k tomu, že vnitrostátní právní předpisy týkající se látek určených k aromatizaci, které jsou určeny k použití v potravinách nebo na jejich povrchu, by měly vzít v úvahu především požadavky na ochranu lidského zdraví, ale také hospodářské a technické potřeby v mezích, které si vyžaduje ochrana zdraví;

(5) vzhledem k tomu, že sbližování uvedených právních předpisů je nezbytné k dosažení volného pohybu potravin;

(6) vzhledem k tomu, že opatření Společenství předpokládaná v tomto nařízení jsou nejen nutná, ale nezbytná pro dosažení stanovených cílů; že těchto cílů nemohou členské státy dosáhnout jednotlivě;

(7) vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit obecná kritéria pro používání látek určených k aromatizaci;

(8) vzhledem k tomu, že na základě nejnovějších vědeckých zpráv je nezbytné stanovit seznam látek určených k aromatizaci, které mohou být používány v potravinách nebo na jejich povrchu;

(9) vzhledem k tomu, že tento seznam musí být s ohledem na vědecký a technický vývoj otevřený a musí být možné jej měnit;

(10) vzhledem k tomu, že již povolené látky určené k aromatizaci, které se vyrábějí za použití metod nebo výchozích materiálů, které nebyly předmětem hodnocení provedeného Vědeckým výborem pro potraviny, budou znovu podrobeny plnému hodnocení tímto výborem;

(11) vzhledem k tomu, že z důvodů ochrany zdraví může být nezbytné přijmout podmínky pro používání určitých látek určených k aromatizaci;

(12) vzhledem k tomu, že nejdříve by měly být v seznamu uvedeny ty látky určené k aromatizaci, které jsou v současnosti používány v členských státech a proti jejichž používání nemohou mít členské státy na základě obecných pravidel Smlouvy námitky; že se na toto uvedení v seznamu nevztahuje článek 7 směrnice 88/388/EHS, a tedy v této fázi nevyžaduje zásah Vědeckého výboru pro potraviny;

---

[1] Úř. věst. C 1, 4.1.1994, s. 22 a Úř. věst. C 171, 24.6.1994, s. 6.

[2] Úř. věst. C 195, 18.7.1994, s. 4.

[3] Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 5. května 1994 (Úř. věst. C 205, 25.7.1994, s. 398), společný postoj Rady ze dne 22. prosince 1995 (Úř. věst. C 59, 28.2.1996, s. 37) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 22. května 1996 (Úř. věst. C 166, 10.6.1996, s. 62). Rozhodnutí Rady ze dne 25. června 1996.

[4] Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61. Směrnice ve znění směrnice 91/171/EHS (Úř. věst. L 42, 15.2.1991, s. 25).

(13) vzhledem k tomu, že ochranná doložka musí umožnit členskému státu přijmout nezbytná opatření v případě, že látka určená k aromatizaci může představovat nebezpečí pro veřejné zdraví;

(14) vzhledem k tomu, že podle článku 214 Smlouvy je nezbytné chránit duševní vlastnictví spojené s vývojem a výrobou látek určených k aromatizaci,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Toto nařízení stanoví postup pro vytváření pravidel týkajících se látek určených k aromatizaci uvedených v čl. 5 odst. 1 třetí, čtvrté, páté a šesté odrážce směrnice 88/388/EHS. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena ostatní ustanovení směrnice 88/388/EHS.

2. Toto nařízení se vztahuje na látky určené k aromatizaci vymezené v čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 88/388/EHS používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu k udělení vůně nebo chuti.

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny zvláštní směrnice povolující použití látek určených k aromatizaci v oblasti působnosti tohoto nařízení pro účely jiné než uvedené v čl. 1 odst. 2.

Článek 2

1. Látky určené k aromatizaci musí vyhovovat obecným kritériím pro používání uvedeným v příloze.

2. Seznam látek určených k aromatizaci, jejichž použití je povoleno s vyloučením všech ostatních, se vypracuje podle článků 3, 4 a 5.

Článek 3

1. Do jednoho roku ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost oznámí členské státy Komisi seznam látek určených k aromatizaci, které mohou být podle směrnice 88/388/EHS používány v potravinách nebo na jejich povrchu uváděných na trh na jejich území. Toto oznámení musí obsahovat veškeré užitečné informace týkající se

a) povahy těchto látek určených k aromatizaci, například chemický vzorec, číslo CAS, číslo Einecs, název podle názvosloví IUPAC, jejich původu a popřípadě podmínek jejich použití,

b) potravin, v nichž nebo na nichž se takové látky určené k aromatizaci především používají,

c) splnění kritérií uvedených v článku 4 směrnice 88/388/EHS na úrovni každého členského státu a související odůvodnění.

2. Na základě oznámení uvedených v odstavci 1 a po jejich přezkoumání Komisí s ohledem na písmeno c) se látky určené k aromatizaci, jejichž zákonné používání v jednom členském státu musí být uznáno ostatními členskými státy, zapíší do seznamu přijatého postupem podle článku 7 do jednoho roku od uplynutí lhůty pro oznámení podle odstavce 1. Je-li to nezbytné, může tento seznam zahrnovat podmínky používání.

Tyto látky musí být označeny takovým způsobem, aby byla chráněna práva výrobce týkající se duševního vlastnictví.

3. Pokud na základě podrobného oznámení a s ohledem na nové údaje nebo přehodnocení stávajících údajů provedené po vytvoření seznamu uvedeného v odstavci 2 členský stát shledá, že látka určená k aromatizaci může představovat nebezpečí pro veřejné zdraví, může pozastavit nebo omezit používání této látky na svém území. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody svého rozhodnutí.

Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem a konzultuje Stálý výbor pro potraviny, zřízený rozhodnutím Rady 69/414/EHS ([1]). Poté zaujme stanovisko.

Pokud Komise dojde k názoru, že jsou změny v seznamu látek určených k aromatizaci nezbytné pro zajištění ochrany lidského zdraví, zahájí postup uvedený v článku 7 za účelem přijetí změn. Stát, který ochranná opatření přijal, je může ponechat do dne vstupu těchto změn v platnost.

Článek 4

1. K ověření, zda je látka určená k aromatizaci zařazená do seznamu podle článku 3 v souladu s obecnými kritérii pro používání stanovenými v příloze, bude do deseti měsíců od přijetí seznamu přijat program pro hodnocení těchto látek určených k aromatizaci postupem podle článku 7.

Program vymezí zejména

— pořadí priorit, podle nichž se mají látky určené k aromatizaci přezkoumávat s ohledem na jejich použití,

— lhůty,

— látky určené k aromatizaci, které musí být předmětem vědecké spolupráce.

2. Osoby odpovědné za uvádění látek určených k aromatizaci na trh předají v případě potřeby Komisi na její žádost údaje nezbytné pro hodnocení.

([1]) Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

3. Pokud je po hodnocení zřejmé, že některá látka určená k aromatizaci není v souladu s obecnými kritérii pro používání stanovenými v příloze, vyškrtne se tato látka ze seznamu postupem podle článku 7.

Článek 5

1. Po dokončení hodnotícího programu podle článku 4 bude seznam látek určených k aromatizaci podle čl. 2 odst. 2 přijat postupem podle článku 8 do pěti let od přijetí uvedeného programu.

2. Postupem podle článku 7 může být povoleno použití nové látky určené k aromatizaci nezahrnuté do seznamu uvedeného v čl. 3 odst. 2. Za tímto účelem musí být látka nejdříve zařazena do hodnotícího programu podle čl. 4 odst. 1 postupem podle článku 7. Je vyhodnocena na základě důležitosti, která jí byla v tomto programu přidělena.

Článek 6

1. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny předpisy Společenství povolující použití některých skupin látek určených k aromatizaci v některých potravinách nebo na jejich povrchu ve smyslu článku 1 směrnice 88/388/EHS.

2. Látky určené k aromatizaci z těchto skupin však musí vyhovovat obecným kritériím pro používání stanoveným v příloze.

Článek 7

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potraviny (dále jen „výbor“).

2. Věc přednese výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

3. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 8

V případě uvedeném v čl. 5 odst. 1 se použije postup stanovený v článku 7, tedy, pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise, s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 9

Členské státy nesmějí zakázat ani omezit uvádění na trh nebo používání látek určených k aromatizaci v potravinách nebo na jejich povrchu ani bránit jejich uvádění na trh a používání, pokud jsou v souladu s tímto nařízením.

Článek 10

Předpisy určené k přizpůsobení stávajících předpisů Společenství tomuto nařízení budou přijaty postupem podle článku 7.

Článek 11

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Lucemburku dne 28. října 1996.

Za Evropský parlament
předseda
K. HÄNSCH

Za Radu
předseda
I. YATES

PŘÍLOHA

OBECNÁ KRITÉRIA PRO POUŽÍVÁNÍ LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI PODLE ČL. 2 ODST. 1

1. Používání látek určených k aromatizaci lze povolit za podmínky, že
   — podle vědeckého posouzení podle článku 7 směrnice 88/388/EHS nepředstavují žádné nebezpečí pro zdraví spotřebitele,
   — jejich používání neuvádí spotřebitele v omyl.
2. Aby bylo možné posoudit možné škodlivé účinky látky určené k aromatizaci, musí být tato látka podrobena vhodnému toxikologickému hodnocení. Pokud látka určená k aromatizaci obsahuje geneticky modifikovaný organismus ve smyslu čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí [1] nebo se z geneticky modifikovaného organismu skládá, články 11 až 18 uvedené směrnice se nepoužijí. Při hodnocení bezpečnosti této látky určené k aromatizaci však musí být vzata v úvahu bezpečnost pro životní prostředí ve smyslu uvedené směrnice.
3. Všechny látky určené k aromatizaci musí být neustále sledovány a v případě nezbytnosti přehodnocovány.

---

[1] Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/15/ES (Úř. věst. L 103, 22.4.1994, s. 20).