31996R2232

23.11.1996 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 299/1

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 2232/96

z dnia 28 października 1996 r.

ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji [1],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [2],

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności,

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu [3],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji [4] przewiduje przyjęcie przez Radę odpowiednich przepisów dotyczących substancji aromatycznych.

(2) Właściwe przepisy stosuje się bez uszczerbku dla ogólnych ram prawnych ustanowionych dyrektywą 88/388/EWG.

(3) Różnice między ustawodawstwami krajowymi dotyczącymi substancji aromatycznych powstrzymują swobodny przepływ środków spożywczych; może to wytworzyć warunki nierównej konkurencji, oddziałując bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(4) Ustawodawstwa krajowe dotyczące substancji aromatycznych przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych powinny uwzględniać przede wszystkim wymagania w dziedzinie ochrony zdrowia ludzkiego, a także, o ile pozwala na to ochrona zdrowia, potrzeby ekonomiczne i techniczne.

(5) W celu doprowadzenia do swobodnego przepływu środków spożywczych zbliżenie tych ustawodawstw jest konieczne.

(6) Środki wspólnotowe przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są nie tylko konieczne, lecz także zasadnicze dla realizacji przyjętych celów; cele te nie mogą zostać osiągnięte przez Państwa Członkowskie indywidualnie.

(7) Konieczne jest ustalenie ogólnych kryteriów użycia substancji aromatycznych.

(8) Na podstawie najnowszych opinii naukowych konieczne jest ustalenie wykazu substancji aromatycznych, które mogą być używane w lub na środkach spożywczych.

(9) Wykaz ten musi być otwarty i umożliwiać zmiany dokonywane w świetle rozwoju sytuacji naukowej i technicznej w tym zakresie.

(10) Już dozwolone substancje aromatyzujące produkowane z wykorzystaniem procesów lub z materiałów źródłowych, które nie zostały poddane ocenie Komitetu Naukowego ds. Żywności, zostaną poddane ocenie tego organu.

(11) Ze względów zdrowotnych może być konieczne przyjęcie warunków użycia niektórych substancji aromatycznych.

(12) Substancje aromatyzujące, które obecnie są używane w Państwach Członkowskich i których użycie nie może być kwestionowane przez żadne z nich zgodnie z ogólnymi zasadami Traktatu, powinny najpierw zostać wpisane do rejestru; rejestracja taka nie podlega art. 7 dyrektywy 88/388/EWG i nie wymaga zatem interwencji Komitetu Naukowego ds. Żywności na tym etapie.

---

[1] Dz.U. C 1 z 4.1.1994, str. 22, oraz Dz.U. C 171 z 24.6.1994, str. 6.
[2] Dz.U. C 195 z 18.7.1994, str. 4.
[3] Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 1994 r. (Dz.U. C 205 z 25.7.1994, str. 398), wspólne stanowisko Rady z dnia 22 grudnia 1995 r. (Dz.U. C 59 z 28.2.1996, str. 37) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 22 maja 1996 r. (Dz.U. C 166 z 10.6.1996, str. 61). Decyzja Rady z dnia 25 czerwca 1996 r.
[4] Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 91/171/EWG (Dz.U. L 42 z 15.2.1991, str. 25).

(13) Klauzula ochronna powinna jednakże umożliwiać danemu Państwu Członkowskiemu podjęcie niezbędnych środków w przypadkach, w których substancje aromatyczne stanowiłyby zagrożenie dla zdrowia publicznego.

(14) Zgodnie z art. 214 Traktatu konieczna jest ochrona własności intelektualnej związanej z opracowywaniem i produkcją substancji aromatycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę dotyczącą ustalania zasad odnośnie do substancji aromatycznych określonych w art. 5 ust. 1 tiret trzecie, czwarte, piąte i szóste dyrektywy 88/388/EWG. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla pozostałych przepisów dyrektywy 88/388/EWG.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do substancji aromatycznych w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 88/388/EWG, używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych w celu nadania im zapachu i/lub smaku.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla odrębnych dyrektyw pozwalających na użycie środków objętych niniejszą dyrektywą z przeznaczeniem innym niż określone w art. 1 ust. 2.

Artykuł 2

1. Substancje aromatyczne muszą spełniać ogólne kryteria użycia określone w Załączniku.

2. Wykaz substancji aromatycznych, których użycie jest dozwolone z wyłączeniem wszystkich innych środków, sporządza się zgodnie z art. 3, 4 i 5.

Artykuł 3

1. W okresie jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Państwa Członkowskie notyfikują Komisji wykaz substancji aromatycznych, które zgodnie z dyrektywą 88/388/EWG mogą być używane w lub na środkach spożywczych sprzedawanych na ich terytorium. Notyfikacja ta musi zawierać wszelkie użyteczne informacje dotyczące:

a) rodzaju takich substancji aromatycznych, ich formuły chemicznej, numeru CAS, numeru EINECS, nomenklatury IUPAC, ich pochodzenia i, w razie potrzeby, warunków użycia;

b) środków spożywczych, w lub na których substancje te są głównie używane;

c) zgodności na szczeblu każdego Państwa Członkowskiego z kryteriami ustanowionymi w art. 4 dyrektywy 88/388/EWG oraz uzasadnienia tych kryteriów.

2. Na podstawie notyfikacji przewidzianej w ust. 1 i po zbadaniu notyfikacji przez Komisję w świetle lit. c) substancje aromatyczne, których prawne użycie w jednym Państwie Członkowskim musi być uznane przez inne Państwa Członkowskie, są wpisywane do rejestru, który przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 7 w ciągu roku od końca okresu notyfikacji przewidzianego w ust. 1. W razie konieczności rejestr ten może obejmować warunki użycia.

Substancje te są oznaczane w taki sposób, aby chroniły prawa własności intelektualnej ich producenta.

3. Jeżeli na podstawie szczegółowej notyfikacji i w świetle nowych danych lub ponownej oceny danych istniejących dokonanej po utworzeniu rejestru określonego w ust. 2 Państwo Członkowskie stwierdza, że dana substancja aromatyczna może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, może ono zawiesić lub ograniczyć użycie tych środków na swoim terytorium. W odpowiednim przypadku takie Państwo Członkowskie niezwłocznie informuje o tym Komisję i inne Państwa Członkowskie, podając powody swojej decyzji.

Komisja możliwie jak najszybciej bada powody wskazane przez zainteresowane Państwo Członkowskie w uzgodnieniu ze Stałym Komitetem ds. Środków spożywczych ustanowionym na mocy decyzji 69/414/WE [1]. Następnie Komisja wydaje swoją opinię.

Jeżeli Komisja uznaje, że wprowadzenie zmian do rejestru substancji aromatycznych jest niezbędne dla zapewnienia ochrony zdrowia ludzkiego, wszczyna procedurę przewidzianą w art. 7 w celu przyjęcia tych poprawek. Państwo, które wprowadziło środki ochronne, może utrzymać je do czasu wejścia w życie tych zmian.

Artykuł 4

1. W celu sprawdzenia, czy substancje aromatyczne figurujące w rejestrze określonym w art. 3 spełniają ogólne kryteria użycia ustanowione w Załączniku, zgodnie z procedurą określoną w art. 7 przyjmuje się program oceny tych substancji aromatycznych w ciągu dziesięciu miesięcy od przyjęcia rejestru.

Program określa w szczególności:

— kolejność priorytetów, według której substancje aromatyczne mają być badane z uwzględnieniem ich przeznaczenia,

— terminy,

— substancje aromatyczne, które mają być przedmiotem współpracy naukowej.

2. Osoby odpowiedzialne za wprowadzanie substancji aromatycznych na rynek przedkładają Komisji wszelkie dane niezbędne do oceny, w razie potrzeby na wniosek Komisji.

[1] Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

3. Jeżeli w wyniku oceny okazuje się, że dana substancja aromatyczna nie spełnia ogólnych kryteriów użycia ustanowionych w Załączniku, substancja ta zostaje skreślona z rejestru zgodnie z procedurą określoną w art. 7.

Artykuł 5

1. Po zakończeniu realizacji programu oceny przewidzianego w art. 4 wykaz substancji aromatycznych określonych w art. 2 ust. 2 przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 8 w ciągu pięciu lat od przyjęcia programu.

2. Użycie nowego środka aromatyzującego, niefigurującego w rejestrze ustanowionym w art. 3 ust. 2, może być dozwolone zgodnie z procedurą określoną w art. 7. W tym celu włącza się go najpierw do programu oceny określonego w art. 4 ust. 1, zgodnie z procedurą określoną w art. 7. Jest on poddawany ocenie na podstawie miejsca przydzielonego mu w programie.

Artykuł 6

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych zezwalających na użycie w lub na niektórych środkach spożywczych niektórych kategorii substancji aromatycznych w rozumieniu art. 1 dyrektywy 88/388/EWG.

2. Substancje aromatyczne tych kategorii muszą jednakże spełniać ogólne kryteria użycia, określone w Załączniku.

Artykuł 7

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Środków Spożywczych, zwany dalej „Komitetem"

2. Sprawy przedkładane są Komitetowi przez jego przewodniczącego z jego własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

3. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinie na temat tych środków w terminie, który przewodniczący może wyznaczyć w zależności od pilności sprawy. Opinia wydawana jest większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadkach, w których Rada jest obowiązana stanowić na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są ważone w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidywane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jednakże jeżeli środki te nie są zgodne z opinią wydaną przez Komitet lub jeżeli opinia nie została wydana, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, które należy przyjąć. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli w ciągu trzech miesięcy od dnia złożenia Radzie wniosku Rada nie przyjmie żadnych środków, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 8

W przypadku określonym w art. 5 ust. 1 stosuje się procedurę określoną w art. 7, przy czym, jeżeli Rada w ciągu trzech miesięcy od dnia złożenia jej wniosku nie przyjmie żadnych środków, Komisja przyjmuje proponowane środki z wyjątkiem przypadku, w którym Rada odrzuciła te środki zwykłą większością głosów.

Artykuł 9

Państwa Członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać lub utrudniać obrotu lub użycia w lub na środkach spożywczych substancji aromatycznych, jeżeli są one zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 10

Przepisy mające na celu uzyskanie zgodności między aktami prawa wspólnotowego a niniejszym rozporządzeniem przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 7.

Artykuł 11

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 28 października 1996 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
K. HÄNSCH
Przewodniczący

W imieniu Rady
I. YATES
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

OGÓLNE KRYTERIA UŻYCIA SUBSTANCJI AROMATYCZNYCH OKREŚLONYCH W ART. 2 UST. 1

1. Użycie substancji aromatycznych może być dozwolone pod warunkiem, że:
   — nie stanowią one ryzyka dla zdrowia konsumenta zgodnie ze szczegółową oceną przewidzianą w art. 7 dyrektywy 88/388/EWG,
   — ich użycie nie wprowadza w błąd konsumenta.
2. Aby umożliwić ocenę potencjalnie szkodliwego działania danej substancji aromatycznej, musi ona zostać poddana odpowiedniej ocenie toksykologicznej. Jeżeli substancja aromatyczna zawiera organizmy genetycznie modyfikowane lub składa się z organizmów genetycznie modyfikowanych w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 2 dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych [1], art. 11–18 nie mają zastosowania. Jednakże ocena bezpieczeństwa tej substancji aromatycznej musi uwzględniać bezpieczeństwo środowiska zgodnie z wymienioną wyżej dyrektywą.
3. Wszelkie substancje aromatyczne powinny podlegać stałemu monitorowaniu i ponownej ocenie za każdym razem, gdy jest to konieczne.

[1] Dz.U. L 117 z 8.5.1991, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/15/WE (Dz.U. L 103 z 22.4.1994, str. 20).