31996R2232

23.11.1996 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 299/1

UREDBA (ES) št. 2232/96 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 28. oktobra 1996

o določitvi postopka Skupnosti za aromatične snovi, uporabljene ali namenjene za uporabo v ali na živilih

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za prehrano,

v skladu s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe ([3]),

(1) ker Direktiva Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo ([4]) predvideva, da Svet sprejme ustrezne določbe o aromatičnih snoveh;

(2) ker te ustrezne določbe veljajo brez poseganja v splošni okvir, določen z Direktivo 88/388/EGS,

(3) ker razlike med nacionalnimi zakonodajami o aromah ovirajo prosti pretok živil; ker lahko ustvarijo pogoje neenake konkurence in s tem neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga;

(4) ker naj bi bile v nacionalnih zakonodajah o aromah za uporabo v ali na živilih upoštevane predvsem zahteve za varovanje zdravja ljudi, vendar tudi, kolikor to dopušča varovanje zdravja, gospodarske in tehnične potrebe;

(5) ker je treba za dosego prostega pretoka živil te zakonodaje približati;

(6) ker ukrepi Skupnosti, predvideni s to uredbo, niso samo potrebni, ampak tudi bistveni za uresničitev zastavljenih ciljev; ker teh ciljev države članice ne morejo doseči posamično;

(7) ker je treba določiti splošna merila za uporabo aromatičnih snovi;

(8) ker je na podlagi najnovejših znanstvenih nasvetov treba določiti seznam aromatičnih snovi, ki se lahko uporabijo v ali na živilih;

(9) ker mora biti tak seznam odprt in ga je možno dopolnjevati in spreminjati glede na znanstveni in tehnični razvoj;

(10) ker bodo že dovoljene aromatične snovi, ki so proizvedene z uporabo postopkov ali izvirnih snovi, ki jih ni ovrednotil Znanstveni odbor za prehrano, ponovno predložene temu odboru v temeljito ovrednotenje;

(11) ker je lahko zaradi zdravstvenih razlogov nujno potrebna določitev pogojev za uporabo nekaterih aromatičnih snovi;

(12) ker je treba aromatične snovi, ki se v državah članicah dejansko uporabljajo in zoper uporabo katerih po splošnih predpisih Pogodbe nobena od njih ne more ugovarjati, najprej vpisati v register; ker tak vpis ne spada pod člen 7 Direktive 88/388/EGS in torej na tej stopnji ne zahteva posega Znanstvenega odbora za prehrano;

([1]) UL C 1, 4.1.1994, str. 22 in UL C 171, 24.6.1994, str. 6.
([2]) UL C 195, 18.7.1994, str. 4.
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 5. maja 1994 (UL C 205, 25.7.1994, str. 398), Skupno stališče Sveta z dne 22. decembra 1995 (UL C 59, 28.2.1996, str. 37), Sklep Evropskega parlamenta z dne 22. maja 1996 (UL C 166, 10.6.1996, str. 61), Odločba Sveta z dne 25. junija 1996.
([4]) UL L 184, 15.7.1988, str. 61. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 91/171/EGS (UL L 42, 15.2.1991, str. 25).

(13) ker mora zaščitna klavzula državam članicam vendarle omogočati sprejetje potrebnih ukrepov, če aromatična snov predstavlja nevarnost za javno zdravje;

(14) ker je skladno s členom 214 Pogodbe treba zagotoviti varovanje intelektualne lastnine v povezavi z razvojem in proizvodnjo aromatičnih snovi,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Ta uredba določa postopek za vzpostavitev pravil glede aromatičnih snovi iz tretje, četrte, pete in šeste alinee člena 5(1) Direktive 88/388/EGS. Ta uredba velja brez poseganja v druge določbe Direktive 88/388/EGS.

2. Ta uredba se uporablja za aromatične snovi, opredeljene členu 1(2)(b) Direktive 88/388/EGS, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih za dajanje posebnega vonja in/ali okusa.

3. Ta uredba velja brez poseganja v posebne direktive, ki dovoljujejo uporabo aromatičnih snovi, ki sodijo v področje veljavnosti te uredbe za druge, kakor v členu 1(2) navedene namene.

Člen 2

1. Aromatične snovi morajo upoštevati splošna merila za uporabo, navedena v Prilogi.

2. Seznam aromatičnih snovi, katerih uporaba je ob izključitvi vseh drugih aromatičnih snovi dovoljena, se izdela v skladu s členi 3, 4 in 5.

Člen 3

1. V enem letu po začetku veljavnosti te uredbe morajo države članice Komisiji sporočiti seznam aromatičnih snovi, ki bi se v skladu z Direktivo 88/388/EGS lahko uporabljale v ali na živilih, ki so v prometu na njihovem ozemlju. Tako sporočilo mora vsebovati vse uporabne podatke o:

(a) naravi teh aromatičnih snovi, kakor so kemična formula, številka CAS, številka Einecs, nomenklatura Iupac, njihov izvor in po potrebi pogoji za njihovo uporabo;

(b) živilih, v ali na katerih se te aromatične snovi pretežno uporabljajo;

(c) skladnosti z merili, določenimi v členu 4 Direktive 88/388/EGS v vsaki posamezni državi članici, in razlogih za ta merila.

2. Na podlagi sporočila, predvidenega v odstavku 1, in potem ko ga Komisija podrobno pregleda, se ob upoštevanju pododstavka (c) aromatične snovi, katerih zakonita uporaba v eni državi članici mora biti priznana v drugih državah članicah, vpišejo v register, ki se sestavi v skladu s postopkom iz člena 7, v enem letu po izteku roka za sporočilo iz odstavka 1. Če je treba, lahko tak register vsebuje pogoje za uporabo.

Te aromatične snovi se označijo tako, da so varovane pravice intelektualne lastnine njihovega izdelovalca.

3. Če država članica ugotovi na podlagi podrobnega obvestila in novih podatkov ali v odstavku 2 določenega ponovnega ovrednotenja obstoječih podatkov po vzpostavitvi registra, da aromatična snov lahko predstavlja nevarnost za javno zdravje, lahko uporabo te aromatične snovi na svojem ozemlju začasno ustavi ali omeji. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice in navede razloge za svojo odločitev.

Komisija čim prej preuči razloge, ki jih je navedla zadevna država članica, in se posvetuje s Stalnim odborom za živila, ustanovljenim s Sklepom 69/414/ES [1]. Nato poda svoje mnenje Komisija.

Če Komisija meni, da je treba za zagotovitev varovanja zdravja ljudi spremeniti register aromatičnih snovi uvede za sprejetje takih sprememb postopek iz člena 7. Država, ki je sprejela zaščitne ukrepe, jih lahko ohrani do začetka veljavnosti teh sprememb.

Člen 4

1. Za preverjanje skladnosti aromatičnih snovi, vsebovanih v registru iz člena 3, z v Prilogi navedenimi splošnimi merili za uporabo, se v desetih mesecih po sprejetju registra po postopku iz člena 7 odloči o programu ovrednotenja teh aromatičnih snovi.

Ta program mora določiti predvsem:

— prednostni vrstni red, ki velja za ocenjevanje aromatičnih snovi, ob upoštevanju njihove uporabe,

— roke, do katerih je mogoče opraviti takšno oceno,

— aromatične snovi, ki so predmet znanstvenega sodelovanja.

2. Osebe, odgovorne za dajanje aromatičnih snovi v promet, predložijo Komisiji na njeno zahtevo, če je to potrebno, podatke, potrebne za vrednotenje.

[1] UL L 291 19.11.1969, str. 9.

3. Če je po vrednotenju očitno, da aromatična snov ne ustreza splošnim merilom za uporabo, določenim v Prilogi, se aromatična snov izbriše iz registra po postopku iz člena 7.

Člen 5

1. Po izvedbi programa vrednotenja, predvidenega v členu 4, se v petih letih po njegovem sprejetju sprejme seznam aromatičnih snovi iz člena 2(2) po postopku iz člena 8.

2. Uporaba nove aromatične snovi, ki ni navedena v registru iz člena 3(2), se lahko dovoli po postopku iz člena 7. S tem namenom se ta snov najprej vključi v program vrednotenja iz člena 4(1) po postopku iz člena 7. Ovrednoti se na podlagi pomena, ki mu je v tem programu dodeljen.

Člen 6

1. Ta uredba velja brez poseganja v predpise Skupnosti, ki dovoljujejo uporabo nekaterih kategorij aromatičnih snovi v ali na živilih, kakor je opredeljeno v členu 1 Direktive 88/388/EGS.

2. Vendar morajo aromatične snovi teh kategorij ustrezati splošnim merilom za uporabo iz Priloge.

Člen 7

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za živila, v nadaljevanju „odbor“.

2. Zadeve predloži odboru njegov predsednik, bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice.

3. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki naj se sprejmejo. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe, za odločanje Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predvidene ukrepe, kadar so v skladu z mnenjem odbora.

Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po predložitvi, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 8

V primeru iz člena 5(1) velja postopek iz člena 7. Če Svet ne odloči v treh mesecih po predložitvi, predlagane ukrepe sprejme Komisija, razen če Svet z navadno večino odloči proti predlaganim ukrepom.

Člen 9

Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja na trg ali uporabe aromatičnih snovi v ali na živilih, če te ustrezajo določbam te uredbe.

Člen 10

Predpisi za uskladitev obstoječih aktov Skupnosti s to uredbo se sprejmejo po postopku iz člena 7.

Člen 11

Ta uredba začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Luxembourgu, 28. oktobra 1996

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*
K. HÄNSCH	I. YATES

PRILOGA

SPLOŠNA MERILA ZA UPORABO AROMATIČNIH SNOVI IZ ČLENA 2(1)

1. Uporaba aromatičnih snovi se lahko dovoli, če:
   — ne pomenijo tveganja za zdravje potrošnika v skladu z znanstveno oceno iz člena 7 Direktive 88/388/EGS,
   — njihova uporaba ne zavaja potrošnika.
2. Za presojo morebitnih škodljivih učinkov aromatičnih snovi jih je treba primerno toksikološko ovrednotiti. Če aromatična snov vsebuje ali sestoji iz gensko spremenjenih organizmov skladno s členom 2(1) in (2) Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje [1], se členi od 11 do 18 ne uporabljajo. Vendar pa mora ovrednotenje neoporečnosti te aromatične snovi upoštevati v navedeni direktivi predvideno varstvo okolja.
3. Vse aromatične snovi je treba stalno spremljati in nadzorovati ter ponovno ovrednotiti, kadar koli je to potrebno.

[1] UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/15/ES (UL L 103, 22.4.1994, str. 20).