31996R2232

23.11.1996. *SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA* L 299/1

UREDBA (EZ) br. 2232/96 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 28. listopada 1996.

o utvrđivanju postupka Zajednice za aromatične tvari upotrijebljene ili namijenjene za uporabu u ili na hrani

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije [1],

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora [2],

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za hranu,

djelujući u skladu s postupkom utvrđenim u članku 189.b Ugovora [3],

(1) budući da se Direktivom Vijeća 88/388/EEZ od 22. lipnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na arome za uporabu u hrani i na izvorne sirovine za njihovu proizvodnju [4] propisuje donošenje odgovarajućih odredaba o aromatičnim tvarima od strane Vijeća;

(2) budući da se odgovarajuće odredbe primjenjuju ne dovodeći pritom u pitanje opći okvir utvrđen Direktivom 88/388/EEZ;

(3) budući da razlike između nacionalnih zakonodavstava o aromama sprečavaju slobodno kretanje hrane; budući da mogu stvoriti uvjete nejednakog tržišnog natjecanja, i time izravno utjecati na funkcioniranje unutarnjega tržišta;

(4) budući da bi nacionalno zakonodavstvo o aromama za uporabu u ili na hrani trebalo voditi računa ponajprije o zahtjevima za zaštitu zdravlja ljudi, ali također koliko to dopušta zaštita zdravlja, o gospodarskim i tehničkim potrebama;

(5) budući da je za postizanje slobodnoga kretanja hrane ta zakonodavstva potrebno uskladiti;

(6) budući da mjere Zajednice predviđene tom Uredbom nisu samo potrebne, nego su također bitne za ostvarenje postavljenih ciljeva; budući da te ciljeve države članice ne mogu postići pojedinačno;

(7) budući da je potrebno utvrditi opće kriterije za uporabu aromatičnih tvari;

(8) budući da je, na temelju najnovijih znanstvenih savjeta, potrebno utvrditi popis aromatičnih tvari koje se mogu upotrijebiti u ili na hrani;

(9) budući da taj popis ne smije biti konačan te se mora moći izmjenjivati u svjetlu znanstvenog i tehničkog razvoja;

(10) budući da se već dopuštene aromatične tvari koje se pripremaju postupcima proizvodnje ili iz sirovina, koje nije procijenio Znanstveni odbor za hranu, ponovno podnesu tom tijelu na temeljitu procjenu;

(11) budući da radi zdravstvenih razloga može biti potrebno donijeti uvjete za uporabu nekih aromatičnih tvari;

(12) budući da aromatične tvari, koje se u državama članicama stvarno upotrebljavaju i uporabu kojih prema općim pravilima Ugovora nijedna od država članica ne može osporiti, trebaju se prvotno upisati u registar; budući da takav upis ne podliježe članku 7. Direktive 88/388/EEZ i stoga u toj fazi ne zahtijeva posredovanje Znanstvenog odbora za hranu;

([1]) SL C 1, 4.1.1994., str. 22. i SL C 171., 24.6.1994., str. 6.
([2]) SL C 195, 18.7.1994., str. 4.
([3]) Mišljenje Europskog parlamenta od 5. svibnja 1994., (SL C 205, 25.7.1994., str. 398.), Zajedničko stajalište Vijeća od 22. prosinca 1995. (SL C 59, 28.2.1996., str. 37.) i Odluka Europskog parlamenta od 22. svibnja 1996. (SL C 166, 10.6.1996., str. 61.). Odluka Vijeća od 25. lipnja 1996.
([4]) SL L 184, 15.7.1988., str. 61. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 91/171/EEZ (SL L 42, 15.2.1991., str. 25.).

(13) budući da zaštitna odredba, međutim, državama članicama mora omogućiti usvajanje potrebnih mjera ako aromatična tvar predstavlja opasnost za javno zdravlje;

(14) budući da sukladno članku 214. Ugovora treba osigurati zaštitu intelektualnog vlasništva u vezi s razvojem i proiz vodnjom aromatičnih tvari,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ovom se Uredbom utvrđuje postupak za uspostavu pravila koja se odnose na aromatične tvari iz treće, četvrte, pete i šeste alineje članka 5. stavka 1. Direktive 88/388/EEZ. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje druge odredbe Direktive 88/388/EEZ.

2. Ova Uredba se primjenjuje na aromatične tvari kako je utvrđeno u članku 1. stavku 2. točki (b) Direktive 88/388/EEZ, koje se upotrebljavaju ili su namijenjene uporabi u ili na hrani za davanje mirisa i/ili okusa.

3. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje posebne direktive koje dopuštaju uporabu aromatičnih tvari koje su obuhvaćene ovom Uredbom za potrebe različite od onih koje su navedene u članku 1. stavku 2.

Članak 2.

1. Aromatične su tvari u skladu s općim kriterijima uporabe koji su navedeni u Prilogu.

2. Popis aromatičnih tvari, čija uporaba je dopuštena uz isključenost svih drugih aromatičnih tvari, izrađuje se u skladu s člancima 3., 4. i 5.

Članak 3.

1. U roku od godine dana od stupanja na snagu ove Uredbe, države članice priopćavaju Komisiji popis aromatičnih tvari koje se u skladu s Direktivom 88/388/EEZ mogu upotrebljavati u ili na hrani stavljenoj na tržište na njihovom državnom području. Takvo priopćenje sadrži sve potrebne podatke o:

(a) naravi tih aromatičnih tvari, kao što je kemijska formula, broj CAS, broj EINECS, nomenklatura Iupac, njihovo podri jetlo i ako je potrebno, uvjete za njihovu uporabu;

(b) hrani u ili na kojoj se te aromatične tvari pretežno upotreb ljavaju;

(c) usklađenosti s kriterijima predviđenima u članku 4. Direk tive 88/388/EEZ u svakoj državi članici, i razloge za te krite rije.

2. Na temelju priopćenja predviđenog u stavku 1. i nakon što ga Komisija podrobno pregleda, u smislu podstavka (c), aromatične tvari čija zakonita uporaba u jednoj državi članici mora biti priznata u drugim državama članicama, upisuju se u registar koji se donosi u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7. u roku od godine dana po isteku roka za priopćenje iz stavka 1. Ako je potrebno, taj registar može sadržavati uvjete za uporabu.

Ove aromatične tvari označavaju se tako da su zaštićena prava intelektualnoga vlasništva njihova proizvođača.

3. Ako država članica utvrdi na temelju detaljnog priopćenja te zbog novih podataka ili ponovne procjene postojećih podataka od uspostave registra iz stavka 2. da aromatična tvar može predstavljati opasnost za javno zdravlje, ona može uporabu te tvari na svojem državnom području obustaviti ili ograničiti. O tome bez odgode obavješćuje Komisiju i druge države članice i navodi razloge za svoju odluku.

Komisija što je prije moguće ispituje razloge koje je navela dotična država članica i savjetuje se sa Stalnim odborom za hranu uspostavljenim Odlukom 69/414/EZ [1]. Komisija nakon toga daje svoje mišljenje.

Ako Komisija smatra da za osiguranje zaštite zdravlja ljudi treba izmijeniti registar aromatičnih tvari, ona pokreće postupak iz članka 7. za donošenje takvih izmjena. Država koja je donijela zaštitne mjere može ih zadržati do stupanja na snagu takvih izmjena.

Članak 4.

1. Za provjeru usklađenosti aromatičnih tvari sadržanih u registru iz članka 3. s općim kriterijima za uporabu navedenima u Prilogu, u roku od deset mjeseci od usvajanja registra u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7., odlučuje se o programu procjene tih aromatičnih tvari.

Taj program određuje posebno:

— redoslijed prioriteta prema kojem se procjenjuju aromatične tvari, vodeći računa o njihovoj uporabi,

— rokove,

— aromatične tvari koje su predmet znanstvene suradnje.

2. Osobe odgovorne za stavljanje aromatičnih tvari na tržište, dostavljaju Komisiji na njezin zahtjev, ako je potrebno, podatke potrebne za procjenu.

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

3. Ako je nakon procjene očigledno da aromatična tvar nije u skladu s općim kriterijima za uporabu danima u Prilogu, ta se tvar briše iz registra u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7.

Članak 5.

1. Nakon dovršetka programa procjene predviđenog u članku 4., u roku od pet godina od njegova usvajanja, popis aroma tičnih tvari iz članka 2. stavka 2. donosi se u skladu s postupkom iz članka 8.

2. Uporaba nove aromatične tvari, koja nije uvrštena u regi star iz članka 3. stavka 2., može se dopustiti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7. U tu se svrhu ta tvar najprije uključi u program procjene iz članka 4. stavka 1. u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7. Procjenjuje se na temelju značaja koji joj je dodijeljen u tom programu.

Članak 6.

1. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje odredbe Zajednice koje dopuštaju uporabu nekih kategorija aromatičnih tvari u ili na određenoj hrani, kako je utvrđeno u članku 1. Direktive 88/388/EEZ.

2. Međutim, aromatične tvari tih kategorija, moraju odgova rati općim kriterijima za uporabu predviđenima u Prilogu.

Članak 7.

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za hranu, dalje u tekstu „Odbor".

2. Predmete Odboru podnosi njegov predsjednik, bilo po službenoj dužnosti ili na zahtjev predstavnika države članice.

3. Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera koje je potrebno donijeti. Odbor daje svoje mišljenje o tom nacrtu u roku koji može u skladu s hitnosti predmeta odrediti pred sjednik. Mišljenje se donosi većinom glasova koja je utvrđena u članku 148. stavku 2. Ugovora u slučaju odluka koje je Vijeće dužno donijeti na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica u Odboru ponderiraju se na način određen u navedenom članku. Predsjednik ne glasuje.

Komisija donosi predviđene mjere ako su u skladu s mišljenjem Odbora.

Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora, ili ako mišljenje nije dano, Komisija bez odlaganja dostavlja Vijeću prijedlog mjera koje je potrebno donijeti. Vijeće odlučuje kvalifi ciranom većinom.

Ako Vijeće ne odluči u roku od tri mjeseca od upućivanja prijed loga, predložene mjere donosi Komisija.

Članak 8.

U slučaju iz članka 5. stavka 1. primjenjuje se postupak iz članka 7. pri čemu se podrazumijeva da ako Vijeće ne odluči u roku od tri mjeseca od upućivanja prijedloga, predložene mjere donosi Komisija, osim ako Vijeće običnom većinom odluči protiv predloženih mjera.

Članak 9.

Države članice ne mogu zabraniti, ograničiti ili spriječiti stav ljanje na tržište ili uporabu aromatičnih tvari u ili na hrani, ako su u skladu s odredbama ove Uredbe.

Članak 10.

Odredbe namijenjene usklađivanju postojećih akata Zajednice s ovom Uredbom donose se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7.

Članak 11.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourgu 28. listopada 1996.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*
K. HÄNSCH	I. YATES

PRILOG

OPĆI KRITERIJI ZA UPORABU AROMATIČNIH TVARI IZ ČLANKA 2. STAVKA 1.

1. Uporaba aromatičnih tvari može se dopustiti pod uvjetom da:
   — ne predstavljaju opasnost za zdravlje potrošača u skladu sa znanstvenom ocjenom iz članka 7. Direktive 88/388/EEZ,
   — njihova uporaba ne dovodi potrošača u zabludu.
2. Za procjenu mogućih štetnih učinaka aromatičnih tvari te se tvari moraju odgovarajuće toksikološki procijeniti. Ako aromatična tvar sadrži ili se sastoji od genetički modificiranih organizama u smislu članka 2. stavaka 1. i 2. Direktive Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš [1], članci od 11. do 18. se ne primjenjuju. Međutim, prilikom procjene sigurnosti te aromatične tvari mora se uzeti u obzir sigurnost okoliša u skladu s navedenom Direktivom.
3. Sve se aromatične tvari moraju stalno pratiti i nadzirati te ponovno procijeniti, kad je to potrebno.

[1] SL L 117, 8.5.1991., str. 15. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/15/EZ (SL L 103, 22.4.1994., str. 20.).