

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 2232/96**

**frá 28. október 1996**

**um að ákveða málsmeðferð bandalagsins varðandi bragðefni sem eru notuð eða fyrirhugað er að nota í eða á matvælum**

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum <sup>(3)</sup>,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun ráðsins 88/388/EBE frá 22. júní 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um bragðefni til notkunar í matvælum og grunnefni til framleiðslu þeirra <sup>(4)</sup> er kveðið á um að ráðið samþykki viðeigandi ákvæði um bragðefni.
- 2) Viðeigandi ákvæði gilda með fyrirvara um almenna rammaáætlun sem er kveðið á um í tilskipun 88/388/EBE.
- 3) Ósamræmi í landslögum milli aðildarríkjanna varðandi bragðefni hindrar frjálsta flutninga matvæla og kann að leiða til ójafna samkeppnisskilyrða sem hefur bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. C 1, 4. 1. 1994, bls. 22 og Stjtið. EB nr. C 171, 24. 6. 1994, bls. 6.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. C 195, 18. 7. 1994, bls. 4.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 5. maí 1994 (Stjtið. EB nr. C 205, 25. 7. 1994, bls. 398), sameiginleg afstaða ráðsins frá 22. desember 1995 (Stjtið. EB nr. C 59, 28. 2. 1996, bls. 37) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 22. maí 1996 (Stjtið. EB nr. C 166, 10. 6. 1996, bls. 61). Ákvörðun ráðsins frá 25. júní 1996.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. L 184, 15. 7. 1988, bls. 61. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 91/171/EBE (Stjtið. EB nr. L 42, 15. 2. 1991, bls. 25).

- 4) Í innlendum lögum um bragðefni til notkunar í eða á matvælum ber umfram allt að hafa í huga kröfur um að vernda heilsu manna, en einnig efnahagslegar og tæknilegar þarfir sem samrýmast kröfum um heilsuvernd.
- 5) Nauðsynlegt er að samræma þessi lög til að koma á frjálsum flutningum matvæla.
- 6) Fyrirhugaðar ráðstafanir bandalagsins, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru ekki aðeins nauðsynlegar heldur einnig óhjákvæmilegar svo unnt sé að ná settum markmiðum. Einstök aðildarríki eru ekki fær um að ná þessum markmiðum.
- 7) Nauðsynlegt er að ákveða almennar viðmiðanir fyrir notkun bragðefna.
- 8) Nauðsynlegt er að semja skrá yfir bragðefni, sem er heimilt að nota í eða á matvælum, á grundvelli nýjustu vísinda- og tækniþekkingar.
- 9) Skráin skal vera opin og unnt að breyta henni með tilliti til vísinda- og tækniþróunar.
- 10) Nefndin mun á ný meta í heild þau bragðefni sem þegar eru leyfð og eru framleidd með aðferðum eða úr grunnefnum sem mat vísindanefndarinnar um matvæli náði ekki til.
- 11) Af heilbrigðisástæðum kann að vera nauðsynlegt að samþykkja skilyrði fyrir notkun tiltekinna bragðefna.
- 12) Fyrst um sinn ber að færa í skrá bragðefni sem eru nú notuð í aðildarríkjunum og þau geta ekki staðið í vegi fyrir að séu notuð samkvæmt almennum reglum sáttmálans. Í ákvæðum 7. gr. tilskipunar 88/388/EBE er ekki fjallað um þessa skráningu og því er ekki á verksviði vísindanefndarinnar um matvæli að hafa afskipti af henni á þessu stigi.

- 13) Engu að síður verður öryggisákvæði að gera aðildarríki kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana þegar líkur eru á að bragðefni stofni almannaheilbrigði í hættu.
- 14) Samkvæmt 214. gr. sáttmálans er nauðsynlegt að vernda hugverkaréttindi sem tengjast þróun og framleiðslu bragðefna.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um hvernig ákveða beri reglur um bragðefni sem um getur í þriðja, fjórða, fimmta og sjötta undirlíð 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 88/388/EBE. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um önnur ákvæði tilskipunar 88/388/EBE.

2. Þessi reglugerð gildir um bragðefni, samkvæmt skilgreiningu í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE, sem eru notuð eða nota á í eða á matvælum til þess að gefa þeim ilm og/eða bragð.

3. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um sértilskipanir sem heimila notkun bragðefna sem þessi reglugerð á við um og nota á í öðrum tilgangi en um getur í 2. mgr. 1. gr.

##### 2. gr.

1. Bragðefnin skulu vera í samræmi við almennar notkunarviðmiðanir sem um getur í viðaukanum.
2. Semja ber skrá yfir bragðefni, sem einvörðungu er heimilt að nota, í samræmi við 3., 4. og 5. gr.

##### 3. gr.

1. Aðildarríkin skulu, innan árs frá gildistöku þessarar reglugerðar, tilkynna framkvæmdastjórninni um skrá yfir bragðefni sem er heimilt að nota, samkvæmt tilskipun 88/388/EBE, í eða á matvælum sem eru markaðssett á yfirráðasvæði þeirra. Í tilkynningunni skulu koma fram allar upplýsingar, sem að gagni kunna að koma, um:

- a) eðli bragðefnisins, t.d. efnaformúlu, CAS-númer, EINECS-númer, IUPAC-flokkun, uppruna þeirra og notkunaraskilyrði ef nauðsyn krefur;
- b) þau matvæli sem bragðefnin eru aðallega notuð í eða á;
- c) hvernig viðmiðanirnar, sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunar 88/388/EBE, eru virtar í hverju aðildarríki ásamt rökstuðningi.

2. Á grundvelli tilkynningarinnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., og að undangenginni athugun framkvæmdastjórn-

arinnar á henni, í ljósi ákvæða c-liðar, skal færa í skrá bragðefni, sem aðildarríkin skulu viðurkenna löglega notkun á hjá hverju og einu, sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 7. gr., innan árs frá því að frestur til tilkynningar, sem kveðið er á um í 1. mgr., rennur út. Heimilt er að í skránni komi fram skilyrði fyrir notkun bragðefnanna, ef nauðsyn krefur.

Tilgreina ber bragðefnin með þeim hætti að hugverkaréttur framleiðanda þeirra njóti verndar.

3. Veki aðildarríki athygli á, með ítarlegri tilkynningu og hliðsjón af nýjum gögnum eða endurmati á fyrirbyggjandi gögnum eftir að skráin, sem um getur í 2. mgr., hefur verið tekin saman, að bragðefni kunni að stofna almannaheilbrigði í hættu, er því aðildarríki heimilt að leggja tímabundið bann við notkun þess eða takmarka hana á yfirráðasvæði sínu. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað og rökstyðja ákvörðun sína.

Framkvæmdastjórnin skal kanna þær ástæður sem viðkomandi aðildarríki tilgreinir, eins fljótt og við verður komið, og eiga samráð við fastanefndina um matvæli sem komið var á fót með ákvörðun 69/414/EBE <sup>(1)</sup>.

Telji framkvæmdastjórnin nauðsynlegt að gera breytingar á skránni yfir bragðefni til að vernda heilsu manna skal hún hefja málsmeðferðina, sem kveðið er á um í 7. gr., í því augnamiði að samþykkja slíkar breytingar. Aðildarríkinu, sem samþykkti öryggisákvæðin, er heimilt að viðhalda þeim uns breytingarnar öðlast gildi.

##### 4. gr.

1. Til þess að kanna hvort bragðefnin, sem eru talin upp í skránni sem um getur í 3. gr., séu í samræmi við almennu notkunarviðmiðanirnar í viðaukanum skal samþykkja áætlun um mat á fyrrnefndum bragðefnum í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 7. gr., innan tíu mánaða frá því að skráin hefur verið samþykkt.

Í áætluninni skal skilgreina sérstaklega:

- í hvaða röð beri að rannsaka bragðefnin með tilliti til notkunar þeirra,
- tímamörkin,
- þau bragðefni sem vísindasamstarf tekur til.

2. Þeir sem bera ábyrgð á markaðssetningu bragðefnanna skulu senda framkvæmdastjórninni nauðsynleg gögn til þess að mat geti farið fram, að beiðni hennar ef nauðsyn krefur.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB nr. L 291, 19. 11. 1969, bls. 9.

3. Komi í ljós að mati loknu að bragðefni sé í ósamræmi við almennu notkunarviðmiðanirnar í viðaukanum ber að fella efnið brott úr skránni í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

5. gr.

1. Þegar búið er að gera matsáætlun samkvæmt 4. gr. skal samþykka bragðefnaskrána sem um getur í 2. mgr. 2. gr. í samræmi við málsmeðferðina í 8. gr. innan fimm ára frá því að áætlunin er samþykkt.

2. Heimilt er að leyfa notkun nýs bragðefnis, sem er ekki í skránni sem kveðið er á um í 2. mgr. 3. gr., í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr. Í því skyni ber fyrst að fella efnið inn í áætlunina, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr. Efnið ber að meta með hliðsjón af því hvar því er raðað í áætluninni.

6. gr.

1. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um ákvæði bandalagsins sem heimila notkun, í eða á tilteknum matvælum, tiltekinn flokka bragðefna samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE.

2. Bragðefnin í þessum flokkum skulu engu að síður vera í samræmi við almennu notkunarskilyrðin eins og fram kemur í viðaukanum.

7. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvæli, hér á eftir kölluð „nefndin“.

2. Formanni nefndarinnar ber að vísa málum til hennar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögnum fyrir þau tímamörk sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal

samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðið á að samþykkja samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vege eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykka fyrirhugaðar ráðstafanir, séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykka fyrirhugaðar ráðstafanir.

8. gr.

Í því tilfelli sem um getur í 1. mgr. 5. gr. gildir málsmeðferðin sem um getur í 7. gr., í þeim skilningi að hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að málinu var vísað til þess skuli framkvæmdastjórnin samþykka fyrirhugaðar ráðstafanir, nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

9. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að banna, takmarka eða koma í veg fyrir markaðssetningu eða notkun bragðefna í eða á matvælum, ef bragðefnin eru í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

10. gr.

Ákvæði, sem ætlað er að færa gildandi lagagerðir bandalagsins til samræmis við þessa reglugerð, ber að samþykka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

11. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Lúxemborg 28. október 1996.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

K. HÄNSCH

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

I. YATES

forseti.

## VIÐAUKI

**ALMENNAR VIÐMIÐANIR VIÐ NOTKUN BRAGÐEFNA SEM UM GETUR Í 1. MGR. 2. GR.**

1. Heimilt er að leyfa notkun bragðefna, að því tilskildu að:
  - þau stofni ekki heilsu neytenda í hættu samkvæmt vísindalegu mati eins og um getur í 7. gr. tilskipunar 88/388/EBE,
  - notkun þeirra villi ekki um fyrir neytandanum.
2. Til þess að unnt sé að meta hugsanleg skaðleg áhrif bragðefnis skal viðeigandi eiturefnafræðilegt mat fara fram á því. Ef bragðefni inniheldur eða er samsett úr erfðabreyttri lífveru í skilningi 1. og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið<sup>(1)</sup> gilda ákvæði 11. til 18. gr. þeirrar tilskipunar ekki. Engu að síður ber við mat á öryggi viðkomandi bragðefnis að taka tillit til öryggis umhverfisins eins og kveðið er á um í fyrrnefndri tilskipun.
3. Öll bragðefni skulu vera háð stöðugu eftirliti og þau ber að endurmeta þegar nauðsyn ber til.

---

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB nr. L 117, 8. 5. 1991, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/15/EB (Stjóð. EB nr. L 103, 22. 4. 1994, bls. 20.)