

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 111 E

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

51e jaargang

6 mei 2008

Nummer	Inhoud	Bladzijde
III	<i>Vorbereidende handelingen</i>	
	RAAD	
2008/C 111 E/01	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 6/2008 van 10 maart 2008, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽¹⁾	1
2008/C 111 E/02	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 7/2008 van 10 maart 2008, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾	10
2008/C 111 E/03	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 8/2008 van 10 maart 2008, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG en Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 ⁽¹⁾	32
2008/C 111 E/04	Gemeenschappelijk Standpunt (EG) nr. 9/2008 van 10 maart 2008, vastgesteld door de Raad, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad, Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG ⁽¹⁾	46

NL

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

III

(Vorbereidende handelingen)

RAAD

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 6/2008**door de Raad vastgesteld op 10 maart 2008****met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's****(Voor de EER relevante tekst)**

(2008/C 111 E/01)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Om de gezondheid van de mens te beschermen moeten additieven, enzymen en aroma's voor gebruik in de menselijke voeding worden onderworpen aan een veiligheidsevaluatie voordat zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

(4) In Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake levensmiddelenadditieven ⁽³⁾, Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad en Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG ⁽⁵⁾ worden geharmoniseerde criteria en eisen met betrekking tot de evaluatie en de goedkeuring van deze stoffen vastgesteld.

(5) Er wordt met name bepaald dat levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, voor zover de levensmiddelenaroma's moeten worden onderworpen aan een veiligheidsevaluatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2008 ^(*), slechts overeenkomstig de voorwaarden van elke sectorale levensmiddelenwetgeving in de handel kunnen worden gebracht of in de menselijke voeding kunnen worden gebruikt, als zij in de communautaire lijst van goedgekeurde stoffen zijn opgenomen.

(6) In dit kader lijkt het wenselijk dat voor deze drie categorieën stoffen een uniforme communautaire evaluatie- en goedkeuringsprocedure wordt vastgesteld, die doeltreffend, in de tijd beperkt en transparant is, om aldus het vrije verkeer daarvan op de communautaire markt te vergemakkelijken.

⁽¹⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en Gemeenschappelijk Standpunt van 10 maart 2008, standpunt van het Europees Parlement van ... (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van ...

⁽³⁾ Zie bladzijde 10 van dit Publicatieblad.

⁽⁴⁾ Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

⁽⁵⁾ Zie bladzijde 46 van dit Publicatieblad.

^(*) Zie voetnoot 5.

- (7) Deze uniforme procedure moet steunen op de beginselen van goed bestuur en rechtszekerheid en moet onder naleving van deze beginselen ten uitvoer worden gelegd.
- (8) Deze verordening vult het regelgevende kader voor de goedkeuring van de stoffen aan door het vaststellen van de verschillende fasen van de procedure, de desbetreffende termijnen, de rol van de betrokken actoren en de toepasselijke beginselen. Voor sommige aspecten van de procedure moet echter rekening worden gehouden met het specifieke karakter van elke sectorale levensmiddelenwetgeving.
- (9) De in de procedure vastgestelde termijnen houden rekening met de tijd die nodig is om de verschillende in iedere sectorale levensmiddelenwetgeving vastgestelde criteria te bezien, en bieden voldoende tijd voor overleg bij de opstelling van ontwerp-maatregelen. Met name sluit het feit dat de Commissie over een termijn van negen maanden beschikt om een ontwerp-verordening tot bijwerking van de communautaire lijst voor te leggen, niet uit dat dit binnen een kortere termijn kan geschieden.
- (10) Wanneer de Commissie een aanvraag ontvangt, leidt zij de procedure in en verzoekt zij indien nodig om advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd), opgericht bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽⁶⁾ zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de geldigheid en de toepasselijkheid.
- (11) Overeenkomstig het kader voor de evaluatie van de risico's op het gebied van de voedselveiligheid, als vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002, mag het in de handel brengen van de stoffen pas worden toegestaan na een wetenschappelijke evaluatie, die aan de hoogst mogelijke normen beantwoordt, van de risico's die zij voor de gezondheid van de mens opleveren. Deze evaluatie, die moet worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Autoriteit, moet worden gevolgd door een risicomanagementbeslissing, die door de Commissie moet worden genomen in het kader van een regelgevingsprocedure die zorgt voor een nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten.
- (12) Erkend wordt dat in sommige gevallen uitsluitend een wetenschappelijke risicobeoordeling onvoldoende gegevens biedt om een risicomanagementbeslissing daarop te baseren en dat mogelijk ook andere ter zake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren, alsmede de uitvoerbaarheid van controles.
- (13) Om de exploitanten van de desbetreffende sectoren en het publiek op de hoogte te houden van de geldende goedkeuringen moeten de toegelaten stoffen worden opgenomen in een communautaire lijst die door de Commissie moet worden opgesteld, bijgehouden en bekendgemaakt.
- (14) Eén van de basisbeginselen van het functioneren van de Autoriteit is de vorming van netwerken tussen de Autoriteit en de organisaties van de lidstaten die werkzaam zijn op de tot de opdracht van de Autoriteit behorende gebieden. Voor het uitbrengen van haar advies kan de Autoriteit bijgevolg een beroep doen op het netwerk dat haar ter beschikking wordt gesteld bij artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en bij Verordening (EG) nr. 2230/2004 van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (15) De uniforme procedure voor de goedkeuring van de stoffen moet aan de eisen inzake transparantie en informatie van het publiek voldoen en moet het recht van de aanvrager op de eerbiediging van het vertrouwelijke karakter van bepaalde informatie waarborgen.
- (16) Er moet aandacht blijven uitgaan naar de bescherming van de vertrouwelijkheid van een aantal aspecten van de aanvraag met het oog op de bescherming van de concurrentiepositie van de aanvrager. Informatie betreffende de veiligheid van een stof, met inbegrip van — maar niet beperkt tot — toxicologische studies, andere veiligheidsstudies en ruwe gegevens, mag echter als zodanig in geen enkel geval vertrouwelijk zijn.
- (17) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 is Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽⁸⁾ van toepassing op de documenten die bij de Autoriteit berusten.
- (18) In Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor de goedkeuring van noodmaatregelen met betrekking tot levensmiddelen die afkomstig zijn uit de Gemeenschap of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens die verordening kan de Commissie dergelijke maatregelen nemen wanneer een levensmiddel waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of voor het milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaat of lidstaten getroffen maatregelen.
- (19) Ter wille van de doeltreffendheid en de vereenvoudiging van de wetgeving is het dienstig dat op middellange termijn de wenselijkheid wordt bekeken om het toepassingsgebied van de uniforme procedure uit te breiden tot andere bestaande regelingen op het gebied van levensmiddelen.

⁽⁶⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 2230/2004 van 23 december 2004 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad voor wat betreft het netwerk van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die behoren tot de opdracht van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 64).

⁽⁸⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

- (20) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de bestaande verschillen tussen de nationale wetgevingen en bepalingen beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (21) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁹⁾.
- (22) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de communautaire lijst bij te werken. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van iedere levensmiddelenrichtlijn, onder meer door deze aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (23) Om redenen van doeltreffendheid moeten de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen voor de toevoeging van stoffen aan de communautaire lijsten en voor de toevoeging, verwijdering of wijziging van voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan de vermelding van een stof op de communautaire lijst, worden ingekort.
- (24) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie voor de aanneming van maatregelen om een stof van de communautaire lijsten te verwijderen en om voorwaarden, specificaties of restricties in verband met de vermelding van een stof op de communautaire lijsten toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde urgentieprocedure kunnen toepassen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEGINSELEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een uniforme evaluatie- en goedkeuringsprocedure (hierna de „uniforme procedure” genoemd) vastgesteld voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en uitgangsmaterialen van

levensmiddelenaroma's en van voedselingsrediënten met aromatiserende eigenschappen, gebruikt of bestemd om te worden gebruikt in of op levensmiddelen (hierna de „stoffen” genoemd), die het vrije verkeer van deze stoffen in de Gemeenschap vergemakkelijkt. Deze verordening is niet van toepassing op rookaroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's ⁽¹⁰⁾ vallen.

2. De uniforme procedure stelt de procedurele voorwaarden vast voor de bijwerking van de lijsten van stoffen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht krachtens de Verordening (EG) nr. .../2008 (*), Verordening (EG) nr. .../2008 (**) en Verordening (EG) nr. .../2008 (***) (hierna de „sectorale levensmiddelenwetgeving” genoemd).

3. De criteria op grond waarvan de stoffen in de in artikel 2 bedoelde communautaire lijst kunnen worden opgenomen, de inhoud van de in artikel 7 bedoelde verordening en eventueel de overgangsbepalingen met betrekking tot de lopende procedures worden in elke sectorale levensmiddelenwetgeving vastgesteld.

Artikel 2

Communautaire lijst van stoffen

1. In het kader van elke sectorale levensmiddelenwetgeving worden de stoffen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht, opgenomen in een lijst waarvan de inhoud bij die wetgeving wordt vastgesteld (hierna de „communautaire lijst” genoemd). De communautaire lijst wordt door de Commissie bijgewerkt. Zij wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Onder „bijwerking van de communautaire lijst” wordt verstaan:

- de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst;
- de schrapping van een stof uit de communautaire lijst;
- de toevoeging, de verwijdering of de wijziging van de voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de communautaire lijst.

HOOFDSTUK II

UNIFORME PROCEDURE

Artikel 3

Belangrijkste fasen van de uniforme procedure

1. De uniforme procedure die leidt tot de bijwerking van de communautaire lijst kan hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden ingeleid. Deze aanvraag kan onder de voorwaarden van de in artikel 9, lid 1, onder a), bedoelde uitvoeringsbepalingen worden ingediend door een lidstaat of door een belanghebbende partij, waarbij deze partij verscheidene belanghebbende partijen kan vertegenwoordigen (hierna de „aanvrager” genoemd). De aanvraag wordt aan de Commissie gezonden.

⁽¹⁰⁾ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

(*) Zie bladzijde 10 van dit Publicatieblad.

(**) Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

(***) Zie bladzijde 46 van dit Publicatieblad.

⁽⁹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

2. De Commissie wint het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) in, dat dient gegeven overeenkomstig artikel 5.

Voor de in artikel 2, lid 2, onder b) en c), bedoelde bijwerkingen hoeft de Commissie het advies van de Autoriteit niet in te winnen als deze bijwerkingen geen gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens.

3. De uniforme procedure eindigt met de vaststelling door de Commissie van een verordening tot bijwerking van de lijst overeenkomstig artikel 7.

4. In afwijking van lid 3 kan de Commissie de uniforme procedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een beoogde bijwerking als zij van oordeel is dat een dergelijke bijwerking niet gerechtvaardigd is. Zij houdt waar nodig rekening met het advies van de Autoriteit, de standpunten van de lidstaten, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren.

In voorkomend geval stelt de Commissie, zo nodig, de aanvrager en de lidstaten hiervan direct in kennis en geeft zij in haar brief de redenen aan waarom zij van oordeel is dat de bijwerking niet gerechtvaardigd is.

Artikel 4

Inleiding van de procedure

1. Wanneer de Commissie een aanvraag om bijwerking van de communautaire lijst ontvangt:

- a) bevestigt zij de aanvrager binnen 14 werkdagen na ontvangst, schriftelijk de ontvangst van de aanvraag;
- b) stuurt zij de aanvraag zo nodig zo spoedig mogelijk naar de Autoriteit door en vraagt zij haar om advies overeenkomstig artikel 3, lid 2.

De aanvraag wordt door de Commissie toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

2. Wanneer de Commissie de procedure op eigen initiatief inleidt, stelt zij de lidstaten daarvan in kennis en vraagt zij de Autoriteit zo nodig om advies.

Artikel 5

Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag haar advies uit.

2. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en, waar van toepassing, de aanvrager.

Artikel 6

Aanvullende informatie betreffende de risicobeoordeling

1. Wanneer de Autoriteit de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de

in artikel 5, lid 1, bedoelde termijn worden verlengd. De Autoriteit stelt in overleg met de aanvrager een termijn vast waarbinnen deze informatie dient te worden verstrekt en stelt de Commissie in kennis van de nodige extra termijn. Als de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de Autoriteit bezwaar maakt, wordt de in artikel 5, lid 1, bedoelde termijn automatisch met de extra termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van de verlenging.

2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn aan de Autoriteit wordt toegezonden, rondt de Autoriteit haar advies af op grond van de reeds verstrekte informatie.

3. Wanneer de aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, zendt hij deze aan de Autoriteit en de Commissie. In dat geval brengt de Autoriteit onverminderd artikel 10 haar advies binnen de oorspronkelijke termijn uit.

4. De aanvullende informatie wordt door de Autoriteit toegankelijk gemaakt voor de lidstaten en de Commissie.

Artikel 7

Bijwerking van de communautaire lijst

1. Binnen een termijn van negen maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit legt de Commissie aan het in artikel 14, lid 1, bedoelde comité een ontwerp-verordening tot bijwerking van de communautaire lijst voor, rekening houdend met het advies van de Autoriteit, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren.

Indien er niet om een advies van de Autoriteit is verzocht, vangt de termijn van negen maanden aan op de datum waarop de Commissie een geldige aanvraag ontvangt.

2. Wanneer de ontwerp-verordening niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

3. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenwetgeving te wijzigen en die de schrapping van een stof van de communautaire lijst betreffen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

4. Om redenen van doeltreffendheid moeten voor de aanneming van maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenwetgeving, onder meer door haar aan te vullen, en die de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst betreffen en ertoe strekken voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

5. De Commissie kan om dwingende urgente redenen gebruik maken van de in artikel 14, lid 5, bedoelde urgentieprocedure om een stof van de communautaire lijst te verwijderen en om voorwaarden, specificaties of restricties in verband met het voorkomen van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen.

Artikel 8

Aanvullende informatie betreffende het risicomanagement

1. Wanneer de Commissie de aanvrager om aanvullende informatie over aspecten met betrekking tot het risicomanagement vraagt, stelt zij in overleg met de aanvrager een termijn vast waarbinnen deze informatie kan worden verstrekt. In dat geval wordt de in artikel 7 bedoelde termijn dienovereenkomstig verlengd. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van de verlenging en maakt de aanvullende informatie toegankelijk voor de lidstaten wanneer die verstrekt wordt.

2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn wordt toegezonden, handelt de Commissie op grond van de reeds verstrekte informatie.

HOOFDSTUK III

DIVERSE BEPALINGEN

Artikel 9

Uitvoeringsbepalingen

1. Binnen een maximale termijn van 24 maanden na vaststelling van elke sectorale levensmiddelenwetgeving worden overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de uitvoeringsbepalingen voor deze verordening door de Commissie vastgesteld, met name met betrekking tot:

- a) de inhoud, de opstelling en de indiening van de in artikel 4, lid 1, bedoelde aanvraag;
- b) de controle van de geldigheid van de aanvraag;
- c) de aard van de informatie die moet worden opgenomen in het in artikel 5 bedoelde advies van de Autoriteit.

2. Met het oog op de goedkeuring van de in lid 1, onder a), bedoelde uitvoeringsbepalingen, raadpleegt de Commissie de Autoriteit, die haar binnen een termijn van zes maanden na de datum van inwerkingtreding van elke sectorale levensmiddelenwetgeving een voorstel voorlegt met betrekking tot de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de risico's van de desbetreffende stoffen.

Artikel 10

Verlenging van de termijnen

In uitzonderlijke omstandigheden kunnen de in artikel 5, lid 1, en artikel 7 bedoelde termijnen door de Commissie op eigen initiatief of eventueel op verzoek van de Autoriteit worden verlengd, als het karakter van het dossier zulks rechtvaardigt,

onverminderd artikel 6, lid 1, en artikel 8, lid 1. In voorkomend geval stelt de Commissie de aanvrager en de lidstaten in kennis van deze verlenging en van de redenen die deze verlenging rechtvaardigen.

Artikel 11

Transparantie

De Autoriteit draagt zorg voor de transparantie van haar activiteiten overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Zij maakt met name haar adviezen onverwijld openbaar. Bovendien maakt zij de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, bedoelde termijnverlengingen openbaar.

Artikel 12

Vertrouwelijkheid

1. Van de door de aanvrager meegedeelde informatie kunnen gegevens waarvan de openbaarmaking zijn concurrentiepositie ernstig zou kunnen aantasten, vertrouwelijk worden behandeld.

De volgende gegevens worden in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de naam en een duidelijke beschrijving van de stof;
- c) de verantwoording voor het gebruik van de stof in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelen categorieën;
- d) gegevens die van belang zijn voor de evaluatie van de veiligheid van de stoffen;
- e) indien van toepassing, de analysemethode(n).

2. Voor de toepassing van lid 1 geeft de aanvrager aan welke van de meegedeelde gegevens hij vertrouwelijk behandeld zou willen zien. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

3. De Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke gegevens vertrouwelijk kunnen blijven en stelt de aanvrager en de lidstaten daarvan in kennis.

4. Na kennis te hebben genomen van het standpunt van de Commissie, beschikt de aanvrager over een termijn van drie weken om zijn aanvraag in te trekken teneinde de vertrouwelijkheid van de meegedeelde informatie te verzekeren. De vertrouwelijkheid dient tot het einde van deze termijn verzekerd.

5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens, dier of van het milieu.

6. Indien een aanvrager zijn aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, maken de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten geen vertrouwelijke informatie, met inbegrip van informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen, openbaar.

7. De toepassing van de leden 1 tot en met 6 laat de uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten onverlet.

Artikel 13

Noodgevallen

Als zich een noodgeval met betrekking tot een in de communautaire lijst opgenomen stof voordoet, met name ten aanzien van een advies van de Autoriteit, worden maatregelen genomen overeenkomstig de procedures van de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Artikel 14

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4 en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk 2 maanden, 2 maanden en 4 maanden.

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 15

Bevoegde autoriteiten van de lidstaten

Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van elke sectorale levensmiddelenwetgeving delen de lidstaten de Commissie en de Autoriteit in het kader van elke sectorale levensmiddelenwetgeving de naam en het adres, alsook een contactpunt, van de voor de toepassing van de uniforme procedure bevoegde nationale autoriteit mee.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALING

Artikel 16

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is voor elke sectorale levensmiddelenwetgeving van toepassing vanaf de datum van toepassing van de in artikel 9, lid 1, bedoelde maatregelen.

Artikel 9 is van toepassing vanaf ... (*).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, ...

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

(*) De datum van inwerkingtreding van deze verordening.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

Op 28 juli 2006 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's aangenomen ⁽¹⁾. Dit voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Het Europees Parlement heeft op 10 juli 2007 zijn advies in eerste lezing aangenomen ⁽²⁾.

Naar aanleiding van het advies in eerste lezing van het Europees Parlement heeft de Commissie op 24 oktober 2007 een gewijzigd voorstel ingediend ⁽³⁾.

Op 10 maart 2008 heeft de Raad overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

De Raad heeft bij zijn werkzaamheden tevens rekening gehouden met het op 25 april 2007 aangenomen advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽⁴⁾.

II. DOEL

Met de voorgestelde verordening, die een van de vier voorstellen tot herziening van de communautaire voorschriften betreffende voedselverbeters is, wordt beoogd de goede werking van de interne markt, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, de belangen van de consument en het milieu te waarborgen, door een geharmoniseerde communautaire goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, -aroma's en -enzymen in te voeren.

De uniforme toelatingsprocedure moet gecentraliseerd, doeltreffend, vlot en transparant zijn, en moet gebaseerd zijn op een door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) uitgevoerde risicobeoordeling en op een systeem voor risicomanagement waarin de Commissie maatregelen neemt in het kader van de procedure van het regelgevend comité (comitéprocedure).

De verordening draagt de Commissie de taak op om een generieke positieve lijst voor elke categorie van de desbetreffende stoffen op te stellen, bij te houden en bij te werken. De opname van een stof in een van deze lijsten impliceert dat het gebruik daarvan algemeen is toegestaan voor alle exploitanten in de Gemeenschap.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

1. Inleiding

Het gemeenschappelijk standpunt geeft het resultaat van de behandeling van het Commissievoorstel door de Raad weer. De Raad heeft een aantal wijzigingen in de tekst aangebracht, waarvan sommige zijn geïnspireerd op de amendementen van het Europees Parlement.

De Commissie heeft het door de Raad vastgestelde gemeenschappelijk standpunt aanvaard.

2. De amendementen van het Europees Parlement

Tijdens zijn plenaire vergadering van 10 juli 2007 heeft het Europees Parlement 31 amendementen op het voorstel aangenomen.

De Raad heeft 11 amendementen geheel of in beginsel in zijn gemeenschappelijk standpunt opgenomen.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 def.

⁽²⁾ Doc. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 672 def.

⁽⁴⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

In het gemeenschappelijk standpunt opgenomen amendementen

- *Invoering van de regelgevingsprocedure met toetsing* (in overeenstemming met de amendementen 34, 35, 36, 37)

De Raad heeft de regelgevingsprocedure met toetsing ingevoerd. Voorts heeft de Raad de urgentieprocedure ingevoerd (artikel 14, lid 5) om stoffen van de communautaire lijst van toegelaten stoffen te verwijderen en om voorwaarden voor het gebruik ervan toe te voegen, te wijzigen of te verwijderen om de gezondheid van de mens te beschermen. Ook is de efficiëntieprocedure ingevoerd (artikel 14, lid 4), voor de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst en om voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan de aanwezigheid van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen.

- *Rookaroma's*

De Raad heeft duidelijk gemaakt dat de toelating voor rookaroma's van het toepassingsgebied van het voorstel is uitgesloten (in overeenstemming met amendement 12).

- *Bescherming van het milieu*

De Raad heeft, in overweging 12, vermeld dat bij risicomanagement rekening moet worden gehouden met andere ter zake dienende factoren, zoals het milieu (in overeenstemming met amendement 6).

- *Vertrouwelijkheid*

De Raad heeft verduidelijkt welke aspecten van de aanvraag met het oog op de bescherming van de concurrentiepositie vertrouwelijk kunnen blijven (in overeenstemming met amendement 8).

- *Informatie van de lidstaten*

De Raad is het ermee eens dat de informatie over de fasen van de procedure ook aan de lidstaten moet worden verstrekt (in overeenstemming met de amendementen 27, 28, 32).

Daarnaast is amendement 25 inhoudelijk weergegeven in artikel 6, lid 3, waarin het beginsel is vermeld van een uitzonderlijke verlenging van termijnen overeenkomstig artikel 10.

Niet opgenomen amendementen

De Raad heeft niet alle amendementen kunnen opnemen, hetzij in verband met de redactionele regels voor wetsteksten (amendement 31), hetzij om andere specifieke redenen, die onderstaand uiteengezet worden:

- *Punten die reeds zijn geregeld in Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving* ⁽¹⁾, en die dus niet in deze verordening behandeld behoeven te worden (amendementen 3, 5, 9, 10, 23)

De eis van een onafhankelijke risicobeoordeling (amendement 5 — overweging 10) is al opgenomen in artikel 22, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Amendement 3 (nieuwe overweging) is niet aanvaard aangezien de transparantie inzake productie en behandeling van levensmiddelen van algemene aard is. Volgens Verordening (EG) nr. 178/2002 berust de primaire verantwoordelijkheid voor de voedselveiligheid bij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven. Hun verantwoordelijkheid wordt nog versterkt door de toepassing van het HACCP-beginsel (Hazard Analyse Critical Control Point, risicoanalyse en kritisch controlepunt) en van goede hygiënepraktijken, zoals elders in de communautaire regelgeving voorgeschreven.

- *In raadpleging van de belanghebbenden door de Commissie* (amendementen 9, 10 — overwegingen 19 en 21) is al voorzien in artikel 9 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in andere documenten van algemene aard, zoals het Witboek van de Commissie over de Europese governance en de mededeling van de Commissie over algemene beginselen en minimumnormen voor raadpleging van de betrokken partijen. Evenzo is de bepaling dat de EFSA haar advies onverwijld openbaar maakt al opgenomen in artikel 38 van genoemde verordening, wat amendement 23 (artikel 5, lid 2) overbodig maakt.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

— *Criteria voor toelating* (amendement 4 — nieuwe overweging)

De algemene criteria voor de toelating van stoffen zijn neergelegd in de regelgeving voor elke sector en moeten worden nageleefd. De Raad heeft het daarom niet nodig gevonden dit te herhalen.

— *Vermelding van de bescherming van de consument en de volksgezondheid* (amendement 11 — artikel 1)

Dit voorstel gaat over de procedurele voorwaarden voor de bijwerking van de lijsten van toegelaten stoffen. De vermelding dat de verordeningen bedoeld zijn ter bescherming van de menselijke gezondheid, de belangen van de consument, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, indien van toepassing rekening houdend met de bescherming van het milieu, is opgenomen in de voor elke sector voorgestelde verordeningen.

— *Gegevensbescherming* (amendementen 14, 33 — artikel 2, lid 1 bis, artikel 12, lid 6 bis)

Een 5 jaar durende gegevensbescherming, en bijgevolg de preferentiële toelating van de stof gedurende die periode voor het bedrijf dat de gegevens heeft verstrekt, zou verandering brengen in het huidige stelsel op het gebied van de levensmiddelenwetgeving, met name voor levensmiddelenadditieven, dat over het algemeen internationaal wordt toegepast. Een bepaling inzake gegevensbescherming in dit wetgevingsbesluit zou de administratieve procedures ingewikkelder maken, en is dus niet in overeenstemming met het doel van vereenvoudiging van het regelgevingskader. De Raad acht deze amendementen derhalve niet aanvaardbaar.

— *Termijn voor het advies van de EFSA* (amendement 22 — artikel 5, lid 1)

De Raad is het niet eens met de verlenging van de termijn voor een advies van de EFSA van 6 tot 9 maanden, zoals voorgesteld in amendement 22. De vastgestelde termijnen worden nader toegelicht in overweging 8 bis (nieuw) van het gemeenschappelijk standpunt. Er zij op gewezen dat termijnen ook voor het bedrijfsleven van belang zijn.

— *Verlenging van de termijn van 6 maanden wanneer aanvullende informatie nodig is* (amendement 24 — artikel 6, lid 1)

De Raad is van mening dat deze termijn alleen in gerechtvaardigde gevallen verlengd moet worden.

Tot de andere amendementen die niet zijn opgenomen, behoren de amendementen 1, 2, 19, 21 en 30.

IV. CONCLUSIES

De Raad is van mening dat het gemeenschappelijk standpunt een evenwicht tussen zorgpunten en belangen heeft gevonden dat strookt met de doelstellingen van de verordening. Hij ziet uit naar constructieve besprekingen met het Europees Parlement met het oog op een snelle aanneming van de verordening, waarmee een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de consument zal worden gewaarborgd.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 7/2008**door de Raad vastgesteld op 10 maart 2008****met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake levensmiddelenadditieven****(Voor de EER relevante tekst)**

(2008/C 111 E/02)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Deze verordening vervangt de bestaande richtlijnen en beschikkingen inzake levensmiddelenadditieven die in levensmiddelen mogen worden gebruikt, om de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de belangen van de consument te waarborgen door allesomvattende en gestroomlijnde procedures.
- (4) Deze verordening harmoniseert het gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen in de Gemeenschap. Dit omvat het gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen overeenkomstig Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de

lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen ⁽³⁾ en het gebruik van bepaalde levensmiddelenkleurstoffen voor het aanbrengen van het keurmerk op vlees en voor het versieren of stempelen van eieren. Voorts harmoniseert deze verordening het gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelenadditieven en voedingsenzymen om de veiligheid en kwaliteit ervan te waarborgen en de opslag en het gebruik ervan te vergemakkelijken. Hiervoor bestond nog geen regelgeving op communautair niveau.

- (5) Levensmiddelenadditieven zijn stoffen die op zichzelf gewoonlijk niet als levensmiddelen worden geconsumeerd, maar doelbewust aan levensmiddelen worden toegevoegd voor de in deze verordening omschreven technologische doeleinden, zoals de conservering van levensmiddelen. Alle levensmiddelenadditieven moeten onder deze verordening vallen, en derhalve moet de lijst van functionele klassen geactualiseerd worden in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang en de technologische ontwikkeling. Wanneer stoffen worden gebruikt om aroma en/of smaak te geven of voor voedingsdoeleinden, bijvoorbeeld zoutvervangers, vitaminen of mineralen, dienen zij echter niet als levensmiddelenadditieven te worden beschouwd. Als levensmiddel beschouwde stoffen die voor technologische doeleinden kunnen worden gebruikt, zoals natriumchloride en als kleurstof gebruikte saffraan, en voedingsenzymen mogen evenmin binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Uit levensmiddelen en ander natuurlijk uitgangsmateriaal verkregen preparaten, waarmee beoogd wordt een technologisch effect in het eindproduct te bereiken en die bereid worden door selectieve extractie van bestanddelen (d.w.z. de kleurstoffen en niet de aromatische of voedingsbestanddelen), zijn additieven in de zin van deze verordening. Voedingsenzymen vallen onder Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, waarbij deze verordening dus niet van toepassing is.
- (6) Stoffen die op zichzelf niet als levensmiddel worden geconsumeerd, maar doelbewust bij de verwerking van levensmiddelen worden gebruikt, en die slechts als residu in het eindproduct achterblijven en geen technologisch effect op het eindproduct hebben (technische hulpstoffen), mogen niet onder deze verordening vallen.

⁽¹⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en Gemeenschappelijk Standpunt van 10 maart 2008, standpunt van het Europees Parlement van ... (nog niet in het PB bekendgemaakt) en besluit van de Raad van ...⁽³⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).⁽⁴⁾ Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

- (7) Levensmiddelenadditieven mogen slechts worden goedgekeurd en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Het gebruik van levensmiddelenadditieven moet veilig zijn, moet om technologische redenen noodzakelijk zijn, mag de consument niet misleiden en moet een voordeel hebben voor de consument. Misleiding van de consument omvat, maar is niet beperkt tot, aspecten die verband houden met de aard, de versheid, de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijkheid van een product of van het productieproces, of de voedingskwaliteit van het product. Bij de goedkeuring van levensmiddelenadditieven moeten ook andere relevante factoren in aanmerking worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren, alsmede de uitvoerbaarheid van controles. In verband met het gebruik en het maximumniveau van een levensmiddelenadditief moeten de inname van het levensmiddelenadditief uit andere bronnen en de blootstelling aan het levensmiddelenadditief van speciale groepen consumenten (bv. consumenten met een allergie) in aanmerking worden genomen.
- (8) Levensmiddelenadditieven moeten aan de goedgekeurde specificaties voldoen, diene nodige informatie bevatten om het levensmiddelenadditief en de oorsprong ervan adequaat te identificeren, alsook een omschrijving van de aanvaardbare zuiverheidscriteria. De specificaties die eerder voor levensmiddelenadditieven zijn vastgesteld bij Richtlijn 95/31/EG van de Commissie van 5 juli 1995 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor zoetstoffen die in levensmiddelen ⁽¹⁾ mogen worden gebruikt, Richtlijn 95/45/EG van de Commissie van 26 juli 1995 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽²⁾ en Richtlijn 96/77/EG van de Commissie van 2 december 1996 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽³⁾ moeten worden gehandhaafd totdat de desbetreffende additieven in de bijlagen bij deze verordening zijn opgenomen. Dan moeten de specificaties voor die additieven in een verordening worden vastgesteld. Die specificaties moeten rechtstreeks betrekking hebben op de additieven die in de communautaire lijsten in de bijlagen bij deze verordening zijn opgenomen. Gezien de complexiteit en de inhoud van die specificaties mogen zij echter niet als dusdanig op de communautaire lijsten worden opgenomen, maar moeten zij duidelijkheidshalve in een of meer afzonderlijke verordeningen worden vastgesteld.
- (9) Sommige levensmiddelenadditieven mogen specifiek voor bepaalde toegestane oenologische procédés en behandelingen worden gebruikt. Deze levensmiddelenadditieven moeten overeenkomstig deze verordening en de specifieke bepalingen van de desbetreffende communautaire wetgeving worden gebruikt.
- (10) Met het oog op harmonisering moeten de risicobeoordeling en de goedkeuring van levensmiddelenadditieven plaatsvinden volgens de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad
- van ... tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽⁴⁾.
- (11) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽⁵⁾ moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) worden geraadpleegd over aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid.
- (12) Een levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoerders valt ⁽⁶⁾, moet voor de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie aan de goedkeuringsprocedure van die verordening onderworpen zijn, terwijl de definitieve goedkeuring voor het levensmiddelenadditief bij de onderhavige verordening moet worden verleend.
- (13) Een levensmiddelenadditief dat reeds overeenkomstig deze verordening is goedgekeurd en dat wordt bereid volgens productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld of verschillen van die welke onder de vastgestelde specificaties vallen, moet aan een beoordeling door de Autoriteit worden onderworpen. Sterk verschillend zou onder meer kunnen inhouden dat van een productiemethode waarbij het product uit planten wordt verkregen, is overgestapt op productie door gisting met behulp van een micro-organisme of door genetische modificatie van het oorspronkelijke micro-organisme, of dat er iets is veranderd in de uitgangsmaterialen of de deeltjesgrootte.
- (14) Levensmiddelenadditieven dienen een punt van voortdurende aandacht te zijn en dienen opnieuw te worden beoordeeld telkens wanneer wijzigingen in de gebruiksomstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.
- (15) Lidstaten die het verbod van 1 januari 1992 op het gebruik van bepaalde additieven in bepaalde levensmiddelen die als traditionele producten worden beschouwd en die op hun grondgebied worden vervaardigd handhaven, moeten dat kunnen blijven doen. Wat betreft producten zoals feta of „salame cacciatore” is deze verordening van toepassing onverminderd strengere voorschriften met betrekking tot het gebruik van bepaalde benamingen overeenkomstig Verordening (EG)

⁽¹⁾ PB L 178 van 28.7.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/128/EG (PB L 346 van 9.12.2006, blz. 6).

⁽²⁾ PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/33/EG (PB L 82 van 21.3.2006, blz. 10).

⁽³⁾ PB L 339 van 30.12.1996, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/129/EG (PB L 346 van 9.12.2006, blz. 15).

⁽⁴⁾ Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

⁽⁵⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

⁽⁶⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

nr. 510/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾ en Verordening (EEG) nr. 2082/92 van de Raad van 14 juli 1992 inzake de specificiteitscertificering voor landbouwproducten en levensmiddelen ⁽²⁾.

- (16) Onder voorbehoud van verdere restricties mag een additief, behalve door directe toevoeging, aanwezig zijn in levensmiddelen omdat het afkomstig is van een ingrediënt waarin het additief was toegestaan, mits de hoeveelheid van het additief in het uiteindelijke levensmiddel niet groter is dan als het was toegevoegd met gebruik van het ingrediënt onder correcte technologische omstandigheden en volgens goede productiemethoden.
- (17) Voor levensmiddelenadditieven blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽³⁾, en, in voorkomend geval, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁴⁾. Voorts moeten in deze verordening specifieke etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor levensmiddelenadditieven die als zodanig aan de producent of aan de eindverbruiker worden verkocht.
- (18) Uit hoofde van deze verordening toegelaten zoetstoffen mogen worden gebruikt als tafelzoetstoffen die rechtstreeks aan de consument worden verkocht. De fabrikanten van dergelijke producten moeten via passende middelen informatie beschikbaar stellen aan de consument zodat deze het product op veilige wijze kan gebruiken. Dergelijke informatie kan op een aantal manieren beschikbaar worden gesteld, onder meer op productetiketten, internetwebsites, consumenteninformatielijnen of op het verkooppunt. Met het oog op een uniforme aanpak met betrekking tot de uitvoering van deze vereiste, kan het nodig zijn op communautair niveau richtsnoeren op te stellen.
- (19) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁵⁾.

- (20) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om de bijlagen bij deze verordening te wijzigen en passende overgangsmaatregelen te treffen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door deze aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 *bis* van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (21) Om redenen van doeltreffendheid moeten de normale termijnen voor de regelgevingsprocedure met toetsing worden ingekort voor de vaststelling van bepaalde wijzigingen in bijlage II en bijlage III in verband met stoffen die reeds zijn toegelaten krachtens andere communautaire wetgeving en van passende overgangsmaatregelen inzake die stoffen.
- (22) Om de communautaire wetgeving inzake levensmiddelenadditieven op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen, is het noodzakelijk gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Daartoe kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dit soort maatregelen valt onder Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽⁶⁾.
- (23) De lidstaten moeten officiële controles uitvoeren om deze verordening te handhaven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (24) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake levensmiddelenadditieven, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (25) Na de vaststelling van deze verordening moet de Commissie, bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, alle bestaande goedkeuringen controleren op andere criteria dan veiligheid, zoals inname, technologische noodzaak en mogelijke misleiding van de consument. Alle levensmiddelenadditieven die in de Gemeenschap toegelaten moeten

⁽¹⁾ PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 208 van 24.7.1992, blz. 9. Verordening ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 509/2006 (PB L 93 van 31.3.2006, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/68/EG (PB L 310 van 28.11.2007, blz. 11).

⁽⁴⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽⁵⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

⁽⁶⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 van de Raad.

blijven, moeten worden ondergebracht in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III bij deze verordening. Bijlage III bij deze verordening moet worden aangevuld met de overige levensmiddelenadditieven die in levensmiddelenadditieven en in voedingsenzymen en draagstoffen voor voedingsstoffen worden gebruikt en met de gebruiksvoorwaarden, overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2008 (*). Om in een passende overgangperiode te voorzien, mogen de bepalingen van bijlage III, met uitzondering van de bepalingen betreffende draagstoffen voor levensmiddelenadditieven en levensmiddelenadditieven in aroma's, niet voor 1 januari 2011 van toepassing zijn.

- (26) Tot de toekomstige communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven zijn opgesteld, dient te worden voorzien in een vereenvoudigde procedure om de huidige lijsten van levensmiddelenadditieven in de bestaande richtlijnen te actualiseren.
- (27) Onverminderd de resultaten van de in overweging 25 genoemde controle moet de Commissie uiterlijk een jaar na de vaststelling van deze verordening een beoordelingsprogramma opzetten in het kader waarvan de Autoriteit de veiligheid van de reeds door de Gemeenschap goedgekeurde levensmiddelenadditieven opnieuw beoordeelt. In het kader van dat programma moeten worden vastgesteld volgens welke behoeften en prioriteiten de goedgekeurde levensmiddelenadditieven moeten worden onderzocht.
- (28) Bij deze verordening worden de volgende besluiten ingetrokken en vervangen: Richtlijn 62/2645/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake kleurstoffen die kunnen worden gebruikt in voor menselijke voeding bestemde waren ⁽¹⁾, Richtlijn 65/66/EEG van de Raad van 26 januari 1965 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor conserveermiddelen die mogen worden gebruikt in voor menselijke voeding bestemde waren ⁽²⁾, Richtlijn 78/663/EEG van de Raad van 25 juli 1978 tot vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan ⁽³⁾, Richtlijn 78/664/EEG van de Raad van 25 juli 1978 betreffende de vaststelling van de bijzondere zuiverheidseisen voor de oxydatie tegengangende stoffen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan ⁽⁴⁾, Eerste Richtlijn 81/712/EEG van de Commissie van 28 juli 1981 betreffende de vaststelling van gemeenschappelijke analysemethoden voor de controle van zuiverheidseisen voor bepaalde levensmiddelenadditieven ⁽⁵⁾, Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽⁶⁾, Richtlijn 94/35/EG van het Europees

Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽⁷⁾, Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽⁸⁾, Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽⁹⁾, Beschikking nr. 292/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 december 1996 betreffende de handhaving van nationale wetgeving die het gebruik van bepaalde additieven bij de vervaardiging van bepaalde specifieke levensmiddelen verbiedt ⁽¹⁰⁾ en Beschikking 2002/247/EG van de Commissie van 27 maart 2002 tot opschorting van het in de handel brengen en de invoer van geleiprodukten die het levensmiddelenadditief E 425 konjac bevatten ⁽¹¹⁾. Een aantal bepalingen van bovengenoemde besluiten moet echter gedurende een overgangperiode van kracht blijven totdat de communautaire lijsten in de bijlagen bij deze verordening zijn vastgesteld,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt voorschriften voor in levensmiddelen gebruikte levensmiddelenadditieven vast met het oog op de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de bescherming van de belangen van de consument, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, in voorkomend geval rekening houdend met de bescherming van het milieu.

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- communautaire lijsten van goedgekeurde levensmiddelenadditieven, opgenomen in bijlage II en bijlage III;
- de gebruiksvoorwaarden voor levensmiddelenadditieven in levensmiddelen, waaronder in levensmiddelenadditieven, en in voedingsenzymen zoals bepaald in Verordening (EG) nr. .../2008 (**) en voor voedingssmaakstoffen die vallen onder Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees

(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

(1) PB L 115 van 11.11.1962, blz. 2645/62. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/45/EG (PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1).

(2) PB L 22 van 9.2.1965, blz. 373/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/77/EG van de Commissie (PB L 339 van 30.12.1996, blz. 1).

(3) PB L 223 van 14.8.1978, blz. 7. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 92/4/EEG van de Commissie (PB L 55 van 29.2.1992, blz. 96).

(4) PB L 223 van 14.8.1978, blz. 30. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/77/EG.

(5) PB L 257 van 10.9.1981, blz. 1.

(6) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad.

(7) PB L 237 van 10.9.1994, blz. 3. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/52/EG (PB L 204 van 26.7.2006, blz. 10).

(8) PB L 237 van 10.9.1994, blz. 13. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

(9) PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/52/EG.

(10) PB L 48 van 19.2.1997, blz. 13.

(11) PB L 84 van 28.3.2002, blz. 69.

(**) Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

Parlement en de Raad van ... inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad en Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG ⁽¹⁾;

- c) voorschriften voor de etikettering van als zodanig verkochte levensmiddelenadditieven.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op levensmiddelenadditieven.
2. Deze verordening is niet van toepassing op de volgende stoffen, tenzij deze als levensmiddelenadditieven worden gebruikt:
 - a) technische hulpstoffen;
 - b) stoffen die voor de bescherming van planten en plantaardige producten worden gebruikt overeenkomstig de communautaire fytosanitaire voorschriften;
 - c) stoffen die als voedingsstoffen aan levensmiddelen worden toegevoegd;
 - d) stoffen die voor de behandeling van voor menselijke consumptie bestemd water worden gebruikt en binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ⁽²⁾ vallen;
 - e) aroma's die onder Verordening (EG) nr. .../2008 ^(*) vallen.
3. Deze verordening is niet van toepassing op enzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. .../2008 ^(**) vallen.
4. Deze verordening is van toepassing onverminderd specifieke communautaire bepalingen inzake het gebruik van levensmiddelenadditieven:
 - a) in specifieke levensmiddelen;
 - b) voor andere dan de in deze verordening bedoelde doeleinden.

Artikel 3

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002 en (EG) nr. 1829/2003.
2. Voorts gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:
 - a) „levensmiddelenadditief”: elke stof, met of zonder voedingswaarde, die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel wordt geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedselingrediënt wordt gebruikt, en die voor technologische doeleinden bij het vervaardigen, verwerken, bereiden, behan-

delen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen bewust aan deze levensmiddelen wordt toegevoegd, met als gevolg of redelijkerwijs te verwachten gevolg dat de stof zelf of bijproducten ervan, direct of indirect, een bestanddeel van die levensmiddelen worden.

Als levensmiddelenadditieven worden echter niet beschouwd:

- i) monosachariden, disachariden of oligosachariden en levensmiddelen die deze stoffen bevatten en die om hun zoetkracht worden gebruikt;
 - ii) levensmiddelen, gedroogd of in geconcentreerde vorm, waaronder aroma's, die wegens hun aromatische, smaakgevend of voedingseigenschappen en, in tweede instantie, wegens de kleurende eigenschappen, voor de vervaardiging van samengestelde levensmiddelen worden gebruikt;
 - iii) stoffen die in bedekkings- of omhullingsmaterialen worden gebruikt maar geen deel uitmaken van levensmiddelen en niet bestemd zijn om samen met deze levensmiddelen te worden geconsumeerd;
 - iv) producten die pectine bevatten en die door middel van een behandeling met verdund zuur, gevolgd door een gedeeltelijke neutralisatie met natrium- of kaliumzouten, worden verkregen uit gedroogde appelpulp, schillen van citrusvruchten of kweeperen of een mengsel daarvan („vloeipectine”);
 - v) kauwgombasis;
 - vi) witte of gele dextrine, geroost of gedextrineerd zetmeel, zetmeel dat gemodificeerd is door een behandeling met zuur of base, gebleekt zetmeel, fysisch gemodificeerd zetmeel en zetmeel dat behandeld is met enzymen die zetmeel afbreken;
 - vii) ammoniumchloride;
 - viii) bloedplasma, voedingsgelatine, eiwithydrolysaten en hun zouten, melkeiwit en gluten;
 - ix) aminozuren en zouten daarvan die geen technologische functie hebben, met uitzondering van glutaminezuur, glycine, cysteine en cystine en zouten daarvan;
 - x) caseïnat en caseïne;
 - xi) inuline;
- b) „technische hulpstof”: elke stof die:
- i) op zichzelf niet als levensmiddel wordt geconsumeerd;
 - ii) bij de verwerking van grondstoffen, levensmiddelen of voedselingrediënten bewust wordt gebruikt om tijdens de bewerking of verwerking aan een bepaald technologisch doel te beantwoorden; en
 - iii) kan leiden tot de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stof of bijproducten ervan in het eindproduct, mits deze residuen geen gevaar voor de gezondheid vormen en geen technologisch effect op het eindproduct hebben;

⁽¹⁾ Zie bladzijde 46 van dit Publicatieblad.

⁽²⁾ PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad.

^(*) Zie bladzijde 46 van dit Publicatieblad.

^(**) Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

- c) „functionele klasse”: een van de categorieën in bijlage I, op basis van de technologische functie die een levensmiddelenadditief vervult in het levensmiddel;
- d) „onverwerkt levensmiddel”: een levensmiddel dat geen behandeling heeft ondergaan die een ingrijpende wijziging veroorzaakt in de oorspronkelijke staat van het levensmiddel, waarbij de volgende behandelingen worden geacht geen ingrijpende wijziging te veroorzaken: verdelen, breken, hakken, uitbenen, fijnhakken, villen, schillen, pellen, malen, snijden, schoonmaken, opmaken, diepvriezen, invriezen, koelen, doppen, verpakken en uitpakken;
- e) „levensmiddel zonder toegevoegde suikers”: een levensmiddel zonder:
 - i) toegevoegde monosachariden of disachariden;
 - ii) toegevoegde levensmiddelen die monosachariden of disachariden bevatten en die om hun zoetkracht worden gebruikt;
- f) „levensmiddel met verminderde verbrandingswaarde”: een levensmiddel waarvan de verbrandingswaarde met ten minste 30 % is verminderd ten opzichte van het oorspronkelijke levensmiddel of een soortgelijk product;
- g) „tafelzoetstof”: bereiding van toegelaten zoetstoffen die eventueel andere levensmiddelenadditieven en/of voedselingrediënten kan bevatten en die bestemd is om als vervangingsmiddel voor suikers aan de eindverbruiker te worden verkocht;
- h) „*quantum satis*”: er is geen numerieke maximumhoeveelheid vastgesteld en de stoffen worden gebruikt overeenkomstig goede productiemethoden, in hoeveelheden die niet groter zijn dan voor het beoogde doel nodig is en op voorwaarde dat de consument niet wordt misleid.

HOOFDSTUK II

COMMUNAUTAIRE LIJSTEN VAN GOEDGEKEURDE LEVENSMIDDELENADDITIEVEN

Artikel 4

Communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven

1. Alleen levensmiddelenadditieven die in de communautaire lijst in bijlage II zijn opgenomen, mogen als zodanig in de handel gebracht en in levensmiddelen gebruikt worden, mits zij voldoen aan de in de lijst gestelde voorwaarden.
2. De lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage III wordt opgesteld op basis van de levensmiddelenadditieven, enzymen, levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen of categorieën daarvan waaraan zij mogen worden toegevoegd.
3. De lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II wordt opgesteld op basis van de categorieën levensmiddelen waaraan zij mogen worden toegevoegd.

4. De lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage III wordt opgesteld op basis van de levensmiddelenadditieven, enzymen en levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen of categorieën daarvan waaraan zij mogen worden toegevoegd.

5. Levensmiddelenadditieven moeten voldoen aan de specificaties als bedoeld in artikel 13.

Artikel 5

Verbod op levensmiddelenadditieven en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen

Niemand mag een levensmiddelenadditief of een levensmiddel dat een dergelijk additief bevat, in de handel brengen, indien het gebruik van het levensmiddelenadditief niet aan deze verordening voldoet.

Artikel 6

Algemene voorwaarden voor de opneming in de communautaire lijsten en het gebruik van levensmiddelenadditieven

1. Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet en, waar dat relevant is, andere ter zake dienende factoren in aanmerking neemt:

- a) het levert volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument op; en
- b) er is een aanvaardbare technische behoefte waarin niet met andere economisch en technisch bruikbare methoden kan worden voorzien; en
- c) de consument wordt er niet mee misleid.

2. Om in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III te worden opgenomen, moet een levensmiddelenadditief voordelen voor de consument hebben en dus aan een of meer van de volgende doeleinden beantwoorden:

- a) instandhouding van de voedingskwaliteit van het levensmiddel;
- b) levering van de benodigde ingrediënten of bestanddelen van levensmiddelen die voor groepen consumenten met speciale dieetbehoeften worden vervaardigd;
- c) verhoging van de houdbaarheid of stabiliteit van een levensmiddel of verbetering van de organoleptische eigenschappen, mits dit de aard, substantie of kwaliteit van het levensmiddel niet zodanig verandert dat de consument daardoor kan worden misleid;

d) vergemakkelijking van het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen, met inbegrip van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, mits het levensmiddelenadditief niet wordt gebruikt om de gevolgen van het gebruik van ondeugdelijke grondstoffen of van ongewenste (en ook onhygiënische) methoden tijdens een van deze activiteiten te verhullen.

3. In afwijking van lid 2, onder a), mag een levensmiddelenadditief dat de voedingskwaliteit van een levensmiddel vermindert, in de communautaire lijst in bijlage II worden opgenomen mits:

- a) het levensmiddel geen wezenlijk onderdeel van een normaal voedingspatroon vormt; of
- b) het levensmiddelenadditief nodig is voor de vervaardiging van levensmiddelen voor groepen consumenten met speciale dieetbehoeften.

Artikel 7

Specifieke voorwaarden voor zoetstoffen

Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijst in bijlage II in de functionele klasse „zoetstoffen” worden opgenomen indien het, naast een of meer van de in artikel 6, lid 2, vermelde doeleinden, ook aan een of meer van de volgende doeleinden beantwoordt:

- a) vervanging van suikers bij de vervaardiging van levensmiddelen met verminderde verbrandingswaarde, niet-cariogene levensmiddelen of levensmiddelen zonder toegevoegde suikers; of
- b) vervanging van suikers wanneer dit zorgt voor een langere houdbaarheid van levensmiddelen; of
- c) vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zoals omschreven in artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 89/398/EEG.

Artikel 8

Specifieke voorwaarden voor kleurstoffen

Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijst in bijlage II in de functionele klasse „kleurstoffen” worden opgenomen indien het, naast een of meer van de in artikel 6, lid 2, vermelde doeleinden, aan een van de volgende doeleinden beantwoordt:

- a) een levensmiddel waarvan de kleur door verwerking, opslag, verpakking en distributie is aangetast, waardoor het er minder aanvaardbaar kan uitzien, zijn oorspronkelijke voorkomen teruggeven;

b) levensmiddelen er aantrekkelijker doen uitzien en om aroma's die normaal met een bepaald levensmiddel worden geassocieerd, te helpen herkennen;

c) levensmiddelen die anders kleurloos zouden zijn, kleur geven.

Artikel 9

Functionele klassen van levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven kunnen in bijlagen II en III in een van de functionele klassen in bijlage I worden ingedeeld op basis van hun voornaamste technologische functie.

Dat een levensmiddelenadditief in een functionele klasse wordt ingedeeld, sluit niet uit dat het voor verscheidene functies kan worden gebruikt.

2. Wanneer de wetenschappelijke vooruitgang of de technologische ontwikkeling het vereist, worden de maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening betreffende extra functionele klassen die in bijlage I kunnen worden toegevoegd, vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 26, lid 3.

Artikel 10

Inhoud van de communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven

1. Een levensmiddelenadditief dat voldoet aan de voorwaarden van de artikelen 6, 7 en 8 kan volgens de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) worden opgenomen in:

- a) de communautaire lijst in bijlage II bij deze verordening; en/of
- b) de communautaire lijst in bijlage III bij deze verordening.

2. Bij een in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III opgenomen levensmiddelenadditief wordt het volgende vermeld:

- a) de naam van het levensmiddelenadditief en het E-nummer;
- b) de levensmiddelen waaraan het levensmiddelenadditief mag worden toegevoegd;
- c) de voorwaarden waaronder het levensmiddelenadditief mag worden gebruikt;
- d) in voorkomend geval, mogelijke beperkingen op de rechtstreekse verkoop van het levensmiddelenadditief aan de eindgebruiker.

3. De communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden gewijzigd volgens de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 (*).

(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

Artikel 11

Te gebruiken hoeveelheden levensmiddelenadditieven

1. Bij de vaststelling van de gebruiksvoorwaarden als bedoeld in artikel 10, lid 2, onder c):

- a) wordt de te gebruiken hoeveelheid vastgesteld op de kleinste hoeveelheid die nodig is om het gewenste effect te bereiken;
- b) wordt de te gebruiken hoeveelheid vastgesteld met inachtneming van:
 - i) de aanvaardbare dagelijkse inname of een gelijkwaardig gegeven dat voor het levensmiddelenadditief is vastgesteld en de waarschijnlijke dagelijkse inname van het levensmiddelenadditief uit alle voedselbronnen;
 - ii) indien het levensmiddelenadditief bestemd is om te worden gebruikt in levensmiddelen voor speciale groepen consumenten, de mogelijke dagelijkse inname van het additief door consumenten van die groepen.

2. In voorkomend geval wordt voor een levensmiddelenadditief geen numerieke maximumhoeveelheid vastgesteld (*quantum satis*). In dat geval wordt het levensmiddelenadditief gebruikt overeenkomstig het *quantum satis*-beginsel.

3. Tenzij anders is vermeld, zijn de maximale hoeveelheden levensmiddelenadditieven in bijlage II van toepassing op levensmiddelen in de vorm waarop zij in de handel worden gebracht. In afwijking van dit beginsel zijn bij gedroogde en/of geconcentreerde levensmiddelen die gereconstitueerd moeten worden de maximale hoeveelheden levensmiddelenadditieven van toepassing op levensmiddelen die zijn gereconstitueerd volgens de aanwijzingen op het etiket, rekening houdend met de op het etiket aangegeven minimale verdunningsfactor.

4. Tenzij anders is vermeld, zijn de maximaal te gebruiken hoeveelheden kleurstoffen in bijlage II van toepassing op de hoeveelheden kleurgevende bestanddelen in het kleurstofpreparaat.

Artikel 12

Levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen

Een levensmiddelenadditief dat onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag conform deze verordening slechts in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden opgenomen indien daarvoor goedkeuring is verleend overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Artikel 13

Specificaties van levensmiddelenadditieven

De specificaties van levensmiddelenadditieven, met wat oorsprong, zuiverheidscriteria en eventuele andere noodzakelijke informatie betreft, worden vastgesteld wanneer het levensmiddelenadditief voor het eerst in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III wordt opgenomen, volgens de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 (*).

(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

HOOFDSTUK III

GEBRUIK VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN IN LEVENSMIDDELEN

Artikel 14

Gebruik van levensmiddelenadditieven in onverwerkte levensmiddelen

Levensmiddelenadditieven mogen niet worden gebruikt in onverwerkte levensmiddelen, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in bijlage II.

Artikel 15

Gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters

Levensmiddelenadditieven mogen niet worden gebruikt in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters als bedoeld in Richtlijn 89/398/EEG, met inbegrip van diëtvoeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in bijlage II van deze verordening.

Artikel 16

Gebruik van kleurstoffen voor merktekens

Alleen levensmiddelenkleurstoffen die in bijlage II bij deze verordening zijn opgenomen, mogen worden gebruikt voor het aanbrengen van het keurmerk overeenkomstig Richtlijn 91/497/EEG van de Raad van 29 juli 1991 tot wijziging en codificatie van Richtlijn 64/433/EEG inzake gezondheidsvraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in vers vlees ten einde deze uit te breiden tot de productie en het in de handel brengen van vers vlees ⁽¹⁾ en andere verplichte merktekens op vleesproducten, voor het versieren van eierschalen of voor het stempelen van eierschalen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽²⁾.

Artikel 17

„Carry-over”-beginsel

1. De aanwezigheid van een levensmiddelenadditief is toegestaan:

- a) in samengestelde levensmiddelen die niet in bijlage II zijn vermeld, mits het levensmiddelenadditief is toegestaan in een van de ingrediënten van het samengestelde levensmiddel;

⁽¹⁾ PB L 268 van 24.9.1991, p. 69. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55. Rectificatie in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1243/2007 van de Commissie (PB L 281 van 25.10.2007, blz. 8).

- b) in een levensmiddel waaraan een levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma is toegevoegd, mits het levensmiddelenadditief:
 - i) in het levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma overeenkomstig deze verordening is toegestaan; en
 - ii) via het levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma in het levensmiddel terechtgekomen is; en
 - iii) geen technologische functie heeft in het eindproduct;
- c) in een levensmiddel dat uitsluitend bestemd is voor gebruik bij de bereiding van een samengesteld levensmiddel, mits het samengestelde levensmiddel aan deze verordening voldoet.

2. Tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald, is lid 1 niet van toepassing op volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding, en dieetvoeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik zoals bedoeld in Richtlijn 89/398/EEG.

3. Indien een levensmiddelenadditief in een levensmiddelenaroma, levensmiddelenadditief of voedingsenzym wordt toegevoegd aan een levensmiddel en een technologische functie in dat levensmiddel heeft, wordt het beschouwd als een levensmiddelenadditief van dat levensmiddel, en niet als een levensmiddelenadditief van het toegevoegde aroma, levensmiddelenadditief of voedingsenzym, en moet het derhalve voldoen aan de voorwaarden voor het gebruik van dat levensmiddel.

4. Onverminderd lid 1 is de aanwezigheid van een als zoetstof gebruikt levensmiddel toegestaan in samengestelde levensmiddelen zonder toegevoegde suikers, samengestelde levensmiddelen met verminderde verbrandingswaarde, samengestelde dieetvoeding bestemd voor een caloriearm dieet, in niet-cariogene samengestelde levensmiddelen en samengestelde levensmiddelen met een verlengde houdbaarheid, mits de zoetstof in een van de ingrediënten van deze samengestelde levensmiddelen is toegestaan.

Artikel 18

Interpretatiebesluiten

Zo nodig kan volgens de regelgevingsprocedure van artikel 26, lid 2, worden besloten of:

- a) een bepaald levensmiddel tot een categorie levensmiddelen in bijlage II behoort; of
- b) een in de bijlagen II en III opgenomen en volgens de *quantum satis*-regel toegestaan levensmiddelenadditief wordt gebruikt overeenkomstig de criteria van artikel 11, lid 2;
- c) een bepaalde stof voldoet aan de definitie van levensmiddelenadditief van artikel 3.

Artikel 19

Traditionele levensmiddelen

De in bijlage IV vermelde lidstaten mogen het gebruik van bepaalde categorieën levensmiddelenadditieven in op hun grondgebied vervaardigde en in die bijlage opgenomen traditionele levensmiddelen blijven verbieden.

HOOFDSTUK IV

ETIKETTERING

Artikel 20

Etiketgeving van levensmiddelenadditieven die niet bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met ingrediënten als omschreven in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG worden verkocht, mogen slechts in de handel worden gebracht met de in artikel 21 van deze verordening voorgeschreven etikettering, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht. De informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.

2. Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig het Verdrag voorschrijven dat de in artikel 21 bedoelde informatie in een of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.

Artikel 21

Algemene etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelenadditieven die niet bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Indien niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of andere voedsel ingrediënten worden verkocht en/of indien er andere stoffen aan zijn toegevoegd, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie over ieder levensmiddelenadditief vermeld:

- a) de in deze verordening vastgestelde naam en/of E-nummer van elk levensmiddelenadditief of een verkoopbenaming die de naam en/of het E-nummer van elk levensmiddelenadditief bevat;
- b) de vermelding „voor gebruik in levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het beoogde gebruik ervan in levensmiddelen;
- c) zo nodig de bijzondere voorwaarden voor opslag en/of gebruik;

- d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;
- e) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het levensmiddelenadditief zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;
- f) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;
- g) een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep van bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate duidelijke en begrijpelijke informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep van bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzij in getallen uitgedrukt, hetzij door het *quantum satis*-beginsel;
- h) de nettohoeveelheid;
- i) de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste gebruiksdatum;
- j) in voorkomend geval, informatie over een levensmiddelenadditief of andere stoffen overeenkomstig dit artikel en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG wat betreft de vermelding van de ingrediënten van levensmiddelen.

2. Indien levensmiddelenadditieven gemengd met elkaar en/of met andere voedselingrediënten verkocht worden, wordt op de verpakking of de recipiënten van de levensmiddelenadditieven een lijst van alle bestanddelen in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht vermeld.

3. Indien stoffen (met inbegrip van levensmiddelenadditieven of andere voedselingrediënten) worden toegevoegd aan levensmiddelenadditieven om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken, worden al die stoffen op de verpakking of de recipiënten van de levensmiddelenadditieven opgesomd in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.

4. In afwijking van de leden 1, 2 en 3, hoeft de in lid 1, onder e) tot en met g), en de leden 2 en 3, genoemde informatie alleen in de voor of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding „niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het desbetreffende product voorkomt.

5. In afwijking van de leden 1, 2 en 3 hoeft, wanneer de levensmiddelenadditieven in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij.

Artikel 22

Etikettering van levensmiddelenadditieven die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de

vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levensmiddel behoort te identificeren ⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 1829/2003, mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedselingrediënten slechts in de handel worden gebracht indien de verpakking de volgende informatie bevat:

- a) de in deze verordening vastgestelde naam en het E-nummer van elk levensmiddelenadditief of een verkoopbenaming die de naam en het E-nummer van elk levensmiddelenadditief bevat;
- b) de vermelding „voor gebruik in levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het beoogde gebruik ervan in levensmiddelen.

2. In afwijking van lid 1, onder a), bevat de verkoopbenaming van tafelzoetstoffen de vermelding „tafelzoetstof op basis van ...”, gevolgd door de naam van de zoetstof(fen) die voor de samenstelling ervan is (zijn) gebruikt.

3. Op de etikettering van tafelzoetstoffen die polyolen en/of aspartaam en/of aspartaam-acesulfaamzout bevatten, worden de volgende waarschuwingen vermeld:

- a) polyolen: „overmatig gebruik kan een laxerend effect hebben”;
- b) aspartaam-acesulfaamzout: „Bevat een bron van fenylalanine”.

4. De fabrikanten van tafelzoetstoffen moeten via passende middelen de nodige informatie beschikbaar stellen zodat de consument deze op veilige wijze kan gebruiken. Er kunnen richtsnoeren voor de uitvoering van dit lid worden aangenomen overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing als bedoeld in artikel 26, lid 3.

5. Op de in de leden 1 tot en met 3 van dit artikel bedoelde informatie is artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG van overeenkomstige toepassing.

Artikel 23

Overige etiketteringsvoorschriften

De artikelen 20, 21 en 22 gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 21. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/11/EEG (PB L 65 van 11.3.1992, blz. 32).

HOOFDSTUK V

PROCEDURELE BEPALINGEN EN UITVOERING

Artikel 24

Informatieverplichting

1. Producenten en gebruikers van een levensmiddelenadditief stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het levensmiddelenadditief.

2. Voor een levensmiddelenadditief dat reeds overeenkomstig deze verordening is goedgekeurd en dat is bereid met productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die significant verschillen van die welke in het kader van de risico-beoordeling van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) worden beoordeeld, verstrekt een producent of gebruiker voor het in de handel brengen van het levensmiddelenadditief de Commissie de noodzakelijke gegevens ten behoeve van een door de Autoriteit te verrichten evaluatie van het levensmiddelenadditief in het licht van de gewijzigde productiemethode of de gewijzigde kenmerken.

3. Producenten en gebruikers van een levensmiddelenadditief stellen de Commissie op haar verzoek in kennis van het feitelijk gebruik van het levensmiddelenadditief. Die informatie wordt door de Commissie beschikbaar gesteld aan de lidstaten.

Artikel 25

Monitoring van de inname van levensmiddelenadditieven

1. De lidstaten zorgen voor systemen om het verbruik en gebruik van levensmiddelenadditieven op grond van risico's te monitoren, en rapporteren zo vaak als nodig is hun bevindingen aan de Commissie en de Autoriteit.

2. Na raadpleging van de Autoriteit wordt volgens de regelgevingsprocedure van artikel 26, lid 2, een gemeenschappelijke methode voor de verzameling van informatie door de lidstaten over de inname van levensmiddelenadditieven via de voeding in de Gemeenschap vastgesteld.

Artikel 26

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 *bis*, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 *bis*, leden 1 tot en met 4 en 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 *bis*, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk 2 maanden, 2 maanden en 4 maanden.

Artikel 27

Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die uit deze verordening voortvloeien is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK VI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 28

Opstelling van communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven die overeenkomstig de Richtlijnen 94/35/EG, 94/36/EG en 95/2/EG, zoals gewijzigd op grond van artikel 29 van deze verordening, in levensmiddelen mogen worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruikswaarden worden opgenomen in bijlage II bij deze verordening nadat volgens is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met de artikelen 6, 7 en 8 daarvan. De maatregelen met betrekking tot het opnemen van dergelijke additieven in bijlage II, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 26, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. De controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk ... (*) afgerond.

Levensmiddelenadditieven en gebruiksvormen die niet langer nodig zijn, worden niet in bijlage II opgenomen.

(*) Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

2. Levensmiddelenadditieven die in Richtlijn 95/2/EG in levensmiddelenadditieven mogen worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruiksvoorwaarden worden opgenomen in deel 1 van bijlage III bij deze verordening nadat is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met artikel 6 van deze verordening. De maatregelen met betrekking tot het opnemen van dergelijke additieven in bijlage II, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 26, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. De controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk ... (*) afgerond.

Levensmiddelenadditieven en gebruiksvormen die niet langer nodig zijn, worden niet in bijlage III opgenomen.

3. Levensmiddelenadditieven die in Richtlijn 95/2/EG in levensmiddelenaroma's mogen worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruiksvoorwaarden worden opgenomen in deel 4 van bijlage III bij deze verordening nadat is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met artikel 6 van deze verordening. De maatregelen met betrekking tot het opnemen van dergelijke additieven in bijlage II, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 26, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. De controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk ... (*) afgerond.

Levensmiddelenadditieven en gebruiksvormen die niet langer nodig zijn, worden niet in bijlage III opgenomen.

4. De specificaties van de in de leden 1, 2 en 3 van dit artikel bedoelde levensmiddelenadditieven worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2008 (**) vastgesteld wanneer deze levensmiddelenadditieven overeenkomstig die leden in de bijlagen worden opgenomen.

5. De maatregelen met betrekking tot passende overgangsmaatregelen, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, onder meer door aanvulling ervan, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 26, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 29

Overgangsmaatregelen

Totdat de communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven zijn opgesteld als bepaald in artikel 28, worden de bijlagen bij de Richtlijnen 94/35/EG, 94/36/EG en 95/2/EG zo nodig aangevuld met maatregelen, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordeningen te wijzigen, die door de Commissie worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 26, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

(*) Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

(**) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

Levensmiddelen die uiterlijk ... (***) in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, en die niet voldoen aan artikel 21, lid 1, onder i), en artikel 21, lid 4, van deze verordening, kunnen in de handel worden gebracht tot de datum van hun minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum.

Artikel 30

Herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven die voor ... (****) toegestaan waren, worden onderworpen aan een nieuwe risicobeoordeling, die door de Autoriteit wordt verricht.

2. Na raadpleging van de Autoriteit wordt uiterlijk ... (****) een beoordelingsprogramma voor deze additieven vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 26, lid 2. Dit beoordelingsprogramma wordt gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 31

Intrekking

1. De volgende besluiten worden ingetrokken:

- a) Richtlijn 62/2645/EEG;
- b) Richtlijn 65/66/EEG;
- c) Richtlijn 78/663/EEG;
- d) Richtlijn 78/664/EEG;
- e) Richtlijn 81/712/EEG;
- f) Richtlijn 89/107/EEG;
- g) Richtlijn 94/35/EG;
- h) Richtlijn 94/36/EG;
- i) Richtlijn 95/2/EG;
- j) Beschikking nr. 292/97/EG;
- k) Beschikking 2002/247/EG.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken verordeningen gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening.

Artikel 32

Overgangsbepalingen

In afwijking van artikel 31 blijven de volgende bepalingen van toepassing totdat de overdracht uit hoofde van artikel 28, leden 1, 2 en 3, van deze verordening, van levensmiddelenadditieven die reeds in de Richtlijnen 94/35/EG, 94/36/EG en 95/2/EG waren toegestaan, is voltooid:

- a) artikel 2, leden 1, 2 en 4, van Richtlijn 94/35/EG en de bijlage bij die richtlijn;

(***) 12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

(****) De datum van inwerkingtreding van deze verordening.

(*****) Een jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

b) artikel 2, leden 1 tot en met 6, 8, 9 en 10 van Richtlijn 94/36/EG en de bijlagen I tot en met V bij die richtlijn;

c) de artikelen 2 en 4 van Richtlijn 95/2/EG en de bijlagen I tot en met VI bij die richtlijn.

In afwijking van punt c) wordt de goedkeuring voor E 1103 invertase en E 1105 lysozym overeenkomstig Richtlijn 95/2/EG ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van de communautaire lijst van voedingsenzymen overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. .../2008 (*).

Artikel 33

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... (**).

Artikel 4, lid 2, is echter met ingang van 1 januari 2011 van toepassing op de delen 2, 3 en 5 van bijlage III en artikel 22, lid 4, is van toepassing met ingang van ... (***). Artikel 29 is van toepassing vanaf ... (****).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

(*) Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad.

(**) Een jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

(***) Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

(****) De datum van inwerkingtreding van deze verordening.

BIJLAGE I

FUNCTIONELE KLASSEN VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN IN LEVENSMIDDELEN EN VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN IN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN EN VOEDSELENZYMEN

1. „Zoetstoffen”: stoffen die worden gebruikt om levensmiddelen een zoete smaak te geven of in tafelzoetstoffen.
2. „Kleurstoffen”: stoffen die aan een levensmiddel kleur geven of teruggeven en die natuurlijke bestanddelen van levensmiddelen en andere natuurlijke bronnen bevatten die gewoonlijk noch op zich als levensmiddelen worden geconsumeerd, noch als kenmerkende voedsel ingrediënten worden gebruikt. Preparaten die uit levensmiddelen en ander eetbaar natuurlijk uitgangsmateriaal zijn verkregen door een fysische en/of chemische behandeling die resulteert in een selectieve extractie van de kleurstof (en niet van de aromatische of voedingsbestanddelen) zijn kleurstoffen in de zin van deze verordening.
3. „Conserveermiddelen”: stoffen die de houdbaarheid van levensmiddelen verlengen door ze te beschermen tegen bederf door micro-organismen en/of tegen de groei van pathogene micro-organismen.
4. „Antioxidanten”: stoffen die de houdbaarheid van levensmiddelen verlengen door ze te beschermen tegen bederf door oxidatie, zoals het ranzig worden van vet en kleurveranderingen.
5. „Draagstoffen”: stoffen die worden gebruikt om een levensmiddelenadditief, een aroma, een voedingsenzym, een voedingsstof en/of een andere stof die voor voedings- of fysiologische doeleinden aan een levensmiddel is toegevoegd, op te lossen, te verdunnen, te dispergeren of op een andere wijze fysisch te wijzigen zonder de technologische functie ervan te veranderen (en zonder zelf een technologisch effect uit te oefenen), om de verwerking, de toepassing of het gebruik van de stof te vergemakkelijken.
6. „Voedingszuren”: stoffen die de zuurgraad van levensmiddelen verhogen en/of levensmiddelen een zure smaak geven.
7. „Zuurteregelaars”: stoffen die de zuurgraad of alkaliteit van levensmiddelen wijzigen of regelen.
8. „Antiklontermiddelen”: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmiddelen deeltjes om aan elkaar te kleven, verkleinen.
9. „Antischuimmiddelen”: stoffen die schuimvorming verhinderen of verminderen.
10. „Vulstoffen”: stoffen die het volume van een levensmiddel vergroten zonder noemenswaardig tot de beschikbare energiewaarde ervan bij te dragen.
11. „Emulgatoren”: stoffen die een homogene menging van twee of meer onmengbare fasen, zoals olie en water, in een levensmiddel mogelijk maken of in stand houden.
12. „Smeltzouten”: stoffen die kaaseiwitten in gedispergeerde vorm omzetten om een homogene verdeling van vet en andere bestanddelen te bewerkstelligen.
13. „Verstevigingsmiddelen”: stoffen die fruit of groente stevig of knapperig maken of houden, of met geleermiddelen reageren om een gel te vormen of te verstevigen.
14. „Smaakversterkers”: stoffen die de bestaande smaak en/of geur van een levensmiddel versterken.
15. „Schuimmiddelen”: stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van een gasvormige fase in een vloeibaar of vast levensmiddel te vormen.
16. „Geleermiddelen”: stoffen die een levensmiddel vorm geven door een gel te vormen.
17. „Glansmiddelen” (met inbegrip van glijmiddelen): stoffen die op het oppervlak van een levensmiddel worden aangebracht om het een glanzend uiterlijk te geven of om een beschermende deklaag te vormen.
18. „Bevochtigingsmiddelen”: stoffen die uitdroging van levensmiddelen beletten door de gevolgen van een lage luchtvochtigheid tegen te gaan, of een poeder makkelijker oplosbaar maken in een waterig medium.
19. „Gemodificeerde zetmelen”: stoffen die door een of meer chemische behandelingen uit eetbare zetmelen worden verkregen, eventueel een fysische behandeling of een behandeling met enzymen hebben ondergaan en eventueel met zuur of loog verdund of gebleekt zijn.
20. „Verpakkingsgassen”: gassen, met uitzondering van lucht, die vóór, tijdens of na het verpakken van een levensmiddel in de verpakking worden gebracht.
21. „Drijfgassen”: gassen, met uitzondering van lucht, die een levensmiddel uit een recipiënt drukken.
22. „Rijsmiddelen”: stoffen of combinaties van stoffen die gas vrijmaken en daardoor het volume van deeg of beslag vergroten.
23. „Complexvormers”: stoffen die chemische complexen vormen met metaalionen.

24. „Stabilisatoren”: stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een levensmiddel te handhaven; stabilisatoren omvatten stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van twee of meer onmengbare stoffen in een levensmiddel te handhaven, stoffen die een bestaande kleur van een levensmiddel stabiliseren, fixeren of intensifiëren en stoffen die het bindend vermogen van het levensmiddel vergroten, onder meer door de vorming van crosslinks tussen eiwitten waardoor afzonderlijke deeltjes tot een gereconstitueerd levensmiddel worden gebonden.
25. „Verdikkingsmiddelen”: stoffen die de viscositeit van een levensmiddel vergroten.
26. „Meelverbeters”: stoffen, met uitzondering van emulgatoren, die aan meel of deeg worden toegevoegd om de bakteigenschappen ervan te verbeteren.

BIJLAGE II

Communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en gebruiksvoorwaarden.

BIJLAGE III

Communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelenadditieven voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's goedgekeurde levensmiddelenadditieven en gebruiksvoorwaarden

Communautaire lijst van draagstoffen in voedingsstoffen en gebruiksvoorwaarden

Deel 1 Draagstoffen in levensmiddelenadditieven

Deel 2 Andere voedingsadditieven dan draagstoffen in levensmiddelenadditieven

Deel 3 Voedingsadditieven, met inbegrip van draagstoffen, in voedingsenzymen

Deel 4 Voedingsadditieven, met inbegrip van draagstoffen, in levensmiddelenaroma's

Deel 5 Draagstoffen in voedingsstoffen en andere stoffen die voor voedings- en/of andere fysiologische doeleinden zijn toegevoegd

BIJLAGE IV

**TRADITIONELE LEVENSMIDDELEN WAARIN DE LIDSTATEN HET GEBRUIK VAN BEPAALDE
CATEGORIEËN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN MOGEN BLIJVEN VERBIEDEN**

Lidstaat	Levensmiddel	Categorieën additieven die verboden mogen blijven
Duitsland	Traditioneel Duits bier („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Alle, behalve drijfgassen
Frankrijk	Traditioneel Frans brood	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse geconserveerde truffels	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse geconserveerde slakken	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse ganzen- en eendenvleesconserven („confit“)	Alle
Oostenrijk	Traditionele Oostenrijkse „Bergkäse“	Alle, behalve conserveermiddelen
Finland	Traditionele Finse „Mämmi“	Alle, behalve conserveermiddelen
Zweden Finland	Traditionele Zweedse en Finse vruchtensiroop	Kleurstoffen
Denemarken	Traditionele Deense „Kødboller“	Conserveermiddelen en kleurstoffen
Denemarken	Traditionele Deense „Leverpostej“	Conserveermiddelen (behalve sorbinezuur) en kleurstoffen
Spanje	Traditionele Spaanse „Lomo embuchado“	Alle, behalve conserveermiddelen en antioxidanten
Italië	Traditionele Italiaanse „Mortadella“	Alle, behalve conserveermiddelen, antioxidanten, zuurteregelaars, smaakversterkers, stabilisatoren en verpakkingsgassen
Italië	Traditionele Italiaanse „Cotechino e zampone“	Alle, behalve conserveermiddelen, antioxidanten, zuurteregelaars, smaakversterkers, stabilisatoren en verpakkingsgassen

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

Op 28 juli 2006 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening inzake levensmiddelenadditieven aangenomen ⁽¹⁾. Dit voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Het Europees Parlement heeft op 10 juli 2007 zijn advies in eerste lezing aangenomen ⁽²⁾.

Naar aanleiding van het advies in eerste lezing van het Europees Parlement heeft de Commissie op 24 oktober 2007 een gewijzigd voorstel ingediend ⁽³⁾.

Op 10 maart 2008 heeft de Raad overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

De Raad heeft bij zijn werkzaamheden tevens rekening gehouden met het op 25 april 2007 aangenomen advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽⁴⁾.

II. DOEL

Met de voorgestelde verordening, die een van de vier voorstellen tot herziening van de communautaire voorschriften betreffende voedselverbetersaars is, wordt de bestaande communautaire wetgeving inzake levensmiddelenadditieven geactualiseerd en vereenvoudigd.

De voorgestelde verordening voorziet in communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven en van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's goedgekeurde levensmiddelenadditieven, met de desbetreffende gebruiksvoorwaarden. Ook worden in de voorgestelde verordening etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelenadditieven vastgesteld.

Doel van de voorgestelde verordening is, de goede werking van de interne markt, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, de belangen van de consument en het milieu te waarborgen.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

1. Inleidende opmerkingen

Het gemeenschappelijk standpunt geeft het resultaat van de behandeling van het Commissievoorstel door de Raad weer. De Raad heeft een aantal wijzigingen in de tekst aangebracht, waarvan sommige zijn geïnspireerd op de amendementen van het Europees Parlement. De Raad heeft op eigen initiatief sommige amendementen van het Europees Parlement in elk van de drie sectorale voorstellen opgenomen, om de bepalingen daarvan met elkaar in overeenstemming te brengen. De door de Raad aangebrachte wijzigingen kunnen als volgt worden samengevat:

— „*Misleiden van de consument*” (in overeenstemming met de amendementen 3 en 26)

De Raad heeft in overweging 7 en artikel 6 zinsneden opgenomen waarmee het begrip „misleiden van de consument” wordt ingevoerd.

— „*Bescherming van het milieu*” (in overeenstemming met de amendementen 1 en 7)

De Raad is van mening dat bij de toelating van levensmiddelenadditieven, behalve met wetenschappelijk bewijs, ook rekening moet worden gehouden met andere relevante factoren, zoals de bescherming van het milieu. De Raad heeft ook de bescherming van het milieu opgenomen bij de doelstellingen van de voorgestelde verordening.

⁽¹⁾ COM(2006) 428 def.

⁽²⁾ Doc. 11640/07 CODEC 776.

⁽³⁾ COM(2007) 673 def.

⁽⁴⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 29.

- *Bescherming van de consumenten met een voedselintolerantie of -allergie* (in overeenstemming met amendement 1)

De Raad is van oordeel dat bij het gebruik en de maximumgehalten van levensmiddelenadditieven de blootstelling daaraan van speciale groepen consumenten, bijvoorbeeld consumenten met een allergie, in aanmerking moet worden genomen.

- *Regelgevingsprocedure met toetsing* (in overeenstemming met de amendementen 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 en 80)

De Raad heeft het voorstel aangepast aan de nieuwe regels van de comitologieprocedure, volgens welke de regelgevingsprocedure met toetsing moet worden toegepast voor de aanneming van maatregelen ter aanvulling van de voorgestelde verordening.

De Raad heeft omwille van de efficiëntie besloten de regelgevingsprocedure met toetsing te gebruiken met ingekorte termijnen voor het opstellen van de communautaire lijsten van additieven en voor overgangsmaatregelen, in afwachting van de communautaire lijsten, tot wijziging van de bijlagen bij de Richtlijnen 94/35/EG, 94/36/EG en 95/2/EG.

- *Interpretatiebesluiten*

De Raad heeft alle bepalingen over interpretatiebesluiten samengebracht in één nieuw artikel; omdat deze bepalingen geen aanvulling op de verordening vormen, blijft daarvoor de regelgevingsprocedure zonder toetsing gelden.

- *Bepaling houdende een verbod op het in de handel brengen van levensmiddelenadditieven die niet aan de verordening voldoen* (in overeenstemming met de amendementen 9 en 22)

Ten behoeve van de duidelijkheid, de rechtszekerheid en de goede werking van de markt heeft de Raad een artikel opgenomen met het verbod op het in de handel brengen van levensmiddelenadditieven die niet aan de verordening voldoen. Dat komt overeen met de voorstellen inzake levensmiddelenaroma's en voedingsenzymen.

- *Toelating van levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders* ⁽¹⁾ vallen (in overeenstemming met amendement 4)

De Raad is het erover eens dat de twee toelatings/vergunningsprocedures voor een stof tegelijk kunnen worden uitgevoerd, hoewel de definitieve toelating op grond van de additievenverordening moet worden verleend. De Raad heeft dat beginsel redactioneel enigszins gewijzigd, om de bepaling beter verenigbaar te maken met Verordening (EG) nr. 1829/2003.

- *Overgangsmaatregelen voor producten die reeds in de handel zijn* (in overeenstemming met amendement 56)

De Raad heeft een overgangsperiode van 1 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de verordening bepaald. Levensmiddelen die gedurende dat jaar wettig in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, kunnen in de handel worden gebracht tot de datum van hun minimale houdbaarheid.

- *Etikettering*

De Raad heeft de etiketteringsbepalingen gestroomlijnd door de bepalingen over te nemen die reeds zijn vastgelegd in Richtlijn 2000/13/EG, en daarbij het onderscheid gerespecteerd tussen etikettering in de handel tussen bedrijven, en etiketteringsvoorschriften voor producten die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker. Hoewel de Raad het etiketteringshoofdstuk anders heeft gestructureerd dan voorgesteld door het Europees Parlement, zijn de inhoudelijke beginselen in overeenstemming met de amendementen 42 en 44.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

— *Nanotechniek* (in overeenstemming met amendement 35)

De Raad is van mening, net zoals het Europees Parlement in zijn voorstel, dat een nieuwe evaluatie van een levensmiddelenadditief nodig is wanneer dat levensmiddelenadditief wordt geproduceerd met productiemethoden die significant verschillen van die welke in het kader van de eerdere risicobeoordeling zijn opgenomen. Er kunnen naar aanleiding van de nieuwe evaluatie andere gebruiksvoorwaarden worden voorgeschreven.

De Commissie heeft het door de Raad overeengekomen gemeenschappelijk standpunt aanvaard.

2. De amendementen van het Europees Parlement

Tijdens zijn plenaire vergadering van 10 juli 2007 heeft het Europees Parlement 59 amendementen op het voorstel aangenomen.

De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt 33 amendementen geheel of in beginsel opgenomen.

a) *In het gemeenschappelijk standpunt opgenomen amendementen*

Naast de reeds in deel 1 genoemde amendementen zijn in het gemeenschappelijk standpunt nog andere amendementen van het Europees Parlement in eerste lezing, die van technische of redactionele aard zijn of gericht op verduidelijking van de tekst van het voorstel, geheel of ten dele opgenomen (amendementen 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59, 60).

b) *Niet opgenomen amendementen* ⁽¹⁾

De Raad kon niet alle amendementen aanvaarden, en wel om de volgende redenen:

— *Voorzorgsbeginsel* (amendement 78 — overweging 10)

Het voorzorgsbeginsel is een van de algemene beginselen die ten grondslag liggen aan de levensmiddelenwetgeving ⁽²⁾. Het is derhalve van toepassing op de voorgestelde verordening zonder dat het specifiek vermeld behoeft te worden. In het risicoanalysekader kan het voorzorgsbeginsel voorts alleen in aanmerking worden genomen in het kader van risicomanagement, en nooit in de fase van de risicobeoordeling, zoals voorgesteld door het Europees Parlement.

— *Levensmiddelenadditieven die niet mogen worden gebruikt in combinatie met andere levensmiddelenadditieven* (amendement 34 — artikel 10, lid 2)

In artikel 1 en in artikel 10, lid 2, punt c), is al bepaald dat de gebruiksvoorwaarden van levensmiddelenadditieven in de communautaire lijst moeten worden gespecificeerd, amendement 34 is derhalve overbodig.

— *Nieuw beoordelingsprogramma om de toegelaten additieven opnieuw te beoordelen* (amendementen 5, 54 — overweging 14, artikel 30, lid 2 bis (nieuw))

Voor de Raad is een systeem van voortdurende observatie en herbeoordeling telkens wanneer wijzigingen in de omstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven, een waarborg voor voedselveiligheid. Een bijkomende herbeoordeling zou een onnodige administratieve belasting voor producenten, gebruikers, de EFSA, de Commissie en de lidstaten betekenen.

⁽¹⁾ De artikelnummers in dit deel hebben betrekking op de tekst van het gemeenschappelijk standpunt.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 34).

- *Herbeoordeling van toegelaten additieven* (amendementen 6, 52, 69 rev — overweging 21, artikel 30, leden 1 en 2)

De Raad houdt eraan vast dat reeds toegelaten additieven worden overgebracht naar de lijst van toegelaten additieven nadat zij op andere criteria dan veiligheid zijn gecontroleerd. Aan de EFSA is echter opgedragen de thans toegelaten levensmiddelenadditieven te onderwerpen aan een herbeoordeling met betrekking tot de veiligheid ervan. Deze twee controles dienen niet gekoppeld te worden.

- *Definitie van levensmiddelenadditieven en toepassingsgebied van de voorgestelde*
 - *verordening producten die gewassen na de oogst beschermen worden opgenomen in de werkingssfeer* (amendement 10 — artikel 2, punt b)): Gewasbeschermingsmiddelen voor behandeling na de oogst vallen onder Richtlijn 91/414/EEG, waarin reeds is bepaald dat, indien een beschermingsproduct onder de definitie van andere communautaire regelgeving valt, die regelgeving van toepassing is;
 - *microbiële cultures uitsluiting worden uitgesloten van de werkingssfeer van* (amendement 11 — artikel 2, punt d bis) (nieuw)): Sommige culturen worden tegen het eind van het productieproces aan levensmiddelen toegevoegd voor conserveringsdoeleinden en moeten dus als levensmiddelenadditieven worden beschouwd. Daarom mogen zij niet van de werkingssfeer van de voorgestelde verordening worden uitgesloten;
 - *bloedeiwitten worden niet als additief beschouwd* (amendement 16 — artikel 3, lid 2, punt a), sub viii)): Momenteel worden stoffen die uit bloedeiwitten bestaan, geacht onder het toepassingsgebied van de communautaire regelgeving inzake levensmiddelenadditieven te vallen. De Raad acht het niet juist om in artikel 3, lid 2, bloedeiwitten als additief uit te sluiten.
- *Aan de regelgevingsprocedure te onderwerpen besluiten* (amendementen 12, 40, 47 — artikel 2, lid 5, artikel 18, inleiding, en artikel 25, lid 2)

Besluiten over de vraag of een bepaalde stof al dan niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, zijn van louter interpreterende aard. Derhalve komen zij niet in aanmerking voor de regelgevingsprocedure met toetsing.

- *Definities en uitsluitingen (bijkomende technologische functie)* (amendement 15 — artikel 3, lid 2, punt a), sub ii))

De Raad is van mening dat de toevoeging van „een bijkomende technologische functie” in artikel 3, lid 2, punt a), sub ii) te ruim is, en stoffen die als levensmiddelenadditieven worden gebruikt, van de definitie zou kunnen uitsluiten.

- *Suikerarme levensmiddelen* (amendementen 20, 29 — artikel 3, lid 2, punt i) en artikel 7, punt a))

De invoering van dit begrip in de verordening zou leiden tot een toename van de verscheidenheid aan producten waarin zoetstoffen mogen worden gebruikt en zou kunnen leiden tot een toename van het gebruik van zulke additieven, hetgeen de consument niet ten goede zou komen.

- *Voordelen voor de consument* (amendement 24 — artikel 6, lid 1, punt b))

In amendement 24 is bepaald dat een van de voorwaarden voor de opname van een levensmiddelenadditief op de communautaire lijst moet zijn dat er een aanvaardbare technologische behoefte is in de zin van voordelen voor de consument. In artikel 6, lid 2, is echter reeds bepaald dat een levensmiddelenadditief voordelen voor de consument moet hebben om op de communautaire lijsten te worden opgenomen. Amendement 24 is derhalve overbodig.

- *Uiteenzetting van de basis waarop het definitieve besluit berust* (amendement 28 — artikel 6, lid 3 bis (nieuw))

Het besluit of een levensmiddelenadditief al dan niet op de communautaire lijst wordt opgenomen, wordt genomen via de regelgevingsprocedure met toetsing, op basis van het voorstel van de Commissie. De voorstellen behelzen overwegingen met de motivering, en amendement 28 is dus overbodig.

- *Specifieke voorwaarden voor zoetstoffen* (amendement 73 — artikel 7, punt b))

De Raad is van mening dat schrapping van de zin te restrictief zou zijn.

- *Additieven die de consument zouden kunnen misleiden (bijv. kleurstoffen)* (amendement 30 — artikel 8, eerste alinea bis (nieuw))

In artikel 6 betreffende de algemene voorwaarden voor toelating van levensmiddelenadditieven is bepaald dat een additief de consument niet mag misleiden. Voorts heeft de Raad het begrip „misleiding van de consument” in overweging 7 nader omschreven.

- *Specificaties in de communautaire lijsten:*

- *Identificatie van de additievengroep* (amendement 33 — artikel 10, lid 2, punt a)): In artikel 9 is bepaald dat een levensmiddelenadditief in een functionele klasse zal worden ingedeeld. Aangezien een additief onder verscheidene functionele klassen kan vallen, kan de Raad geen amendement steunen dat vereist dat alle klassen waartoe een additief kan behoren, worden geïdentificeerd.

- *Specificatie van de stoffen waaraan additieven mogen worden toegevoegd* (amendement 33 — artikel 10, lid 2, punt b)): Het amendement is overbodig, omdat enzymen, aroma's en additieven als levensmiddelen worden beschouwd.

- *Etikettering van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)* (amendement 38 en 63 — artikel 12)

Zoals vermeld in overweging 16 blijven voor levensmiddelenadditieven de etiketteringsvoorschriften gelden als bepaald in Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽¹⁾, en Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽²⁾. (De etikettering van voedselingredienten, met inbegrip van levensmiddelenadditieven, die met GGO's zijn geproduceerd of geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, is geregeld in de artikelen 12 en 13 van Verordening (EG) nr. 1829/2003). De Raad heeft een voorzichtige aanpak gekozen door geen amendementen te aanvaarden die de werkingssfeer van de vigerende horizontale verordeningen zouden kunnen doorkruisen.

- *Etikettering* (amendementen 43 en 45 — artikel 21, lid 4, en artikel 22, lid 3 bis (nieuw))

Ten eerste is de Raad van mening dat in de vóór of bij levering te verstrekken documenten slechts bepaalde gegevens kunnen worden verstrekt. Ten tweede zijn er al bepalingen over de etikettering van allergenen, die zijn opgesomd in bijlage III bis van Richtlijn 2000/13/EG, en de Raad is derhalve van mening dat het niet zinvol is verder te gaan dan die bepalingen in dat wetgevingsbesluit.

⁽¹⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/68/EG (PB L 310 van 28.11.2007, blz. 11).

⁽²⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 34).

IV. CONCLUSIES

De Raad is van mening dat het gemeenschappelijk standpunt een evenwicht tussen zorgpunten en belangen heeft gevonden dat strookt met de doelstellingen van de verordening. Hij ziet uit naar constructieve besprekingen met het Europees Parlement met het oog op een snelle aanneming van de verordening, waarmee een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de consument zal worden gewaarborgd.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 8/2008**door de Raad vastgesteld op 10 maart 2008****met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG en Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97****(Voor de EER relevante tekst)**

(2008/C 111 E/03)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Er bestaan momenteel geen wettelijke regelingen voor voedingsenzymen die niet als levensmiddelenadditieven worden gebruikt of zij vallen als technische hulpstoffen onder de wetgeving van de lidstaten. Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling en goedkeuring van voedingsenzymen kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen. Daarom moeten er communautaire voorschriften worden vastgesteld ter harmonisatie van de nationale bepalingen inzake het gebruik van enzymen in levensmiddelen.
- (4) Deze verordening dient slechts te gelden voor enzymen die aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie te vervullen bij de vervaardiging, verwerking, bereiding, behandeling, verpakking, het vervoer of de opslag daarvan, met inbegrip van als technische hulpstoffen gebruikte enzymen (hierna „voedingsenzymen” genoemd). Daarom moet deze verordening

geen betrekking hebben op enzymen die niet aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie vervullen, maar die bestemd zijn voor menselijke consumptie, zoals enzymen voor voedingsdoeleinden. Microbiële culturen die van oudsher bij de vervaardiging van levensmiddelen, zoals kaas en wijn, worden gebruikt en die incidenteel enzymen kunnen produceren, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren, moeten niet als voedingsenzymen worden beschouwd.

- (5) Uitsluitend bij de productie van levensmiddelenadditieven gebruikte voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake levensmiddelenadditieven ⁽³⁾ vallen, dienen van het toepassingsgebied van deze verordening te worden uitgesloten, aangezien de veiligheid van deze levensmiddelen reeds wordt beoordeeld, en wettelijk geregeld is. Wanneer deze voedingsenzymen echter als zodanig in levensmiddelen worden gebruikt, vallen zij onder deze verordening.
- (6) Voedingsenzymen mogen alleen worden goedgekeurd en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Voedingsenzymen moeten bij gebruik veilig zijn, er moet een technologische noodzaak tot het gebruik ervan bestaan en de consument mag ten aanzien van het gebruik ervan niet worden misleid. Misleiding van de consument omvat, maar is niet beperkt tot, aspecten die verband houden met de aard, de versheid, de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijkheid van een product of van het productieproces, of de voedingskwaliteit van het product. Bij het goedkeuren van voedingsenzymen moeten ook andere ter zake doende factoren in aanmerking worden genomen, zoals maatschappelijke, economische, traditiefactoren, ethische factoren en milieufactoren alsmede de uitvoerbaarheid van controles.
- (7) Sommige voedingsenzymen zijn toegestaan voor bepaalde toepassingen, zoals in vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten en in voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten, en voor bepaalde toegestane oenologische procédés en behandelingen. Die voedingsenzymen dienen overeenkomstig deze verordening en de specifieke bepalingen van de desbetreffende communautaire wetgeving te worden gebruikt. Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001

⁽¹⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en Gemeenschappelijk Standpunt van 10 maart 2008, standpunt van het Europees Parlement van ... (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van ...⁽³⁾ Zie bladzijde 10 van dit Publicatieblad.

inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten ⁽¹⁾, Richtlijn 83/417/EEG van de Raad van 25 juli 1983 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake bepaalde voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten (caseïne en caseïnaten) ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt ⁽³⁾ dienen derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd. Aangezien alle voedingsenzymen onder deze verordening moeten vallen, dient Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten ⁽⁴⁾ dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

- (8) Voedingsenzymen waarvan het gebruik in de Gemeenschap is toegestaan, moeten worden opgenomen in een communautaire lijst waarin de enzymen duidelijk worden beschreven en de gebruiksvoorwaarden ervan worden vermeld, met inbegrip, waar dat noodzakelijk is, van informatie over de functie ervan in het eindproduct. Die lijst moet worden aangevuld met specificaties, met name ten aanzien van de oorsprong, met inbegrip, waar dat relevant is, van informatie over de allergene eigenschappen, en de zuiverheidscriteria ervan.
- (9) Met het oog op harmonisering moeten de risicobeoordeling van voedingsenzymen en de opnemings ervan in de communautaire lijst plaatsvinden in overeenstemming met de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽⁵⁾.
- (10) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽⁶⁾ moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) worden geraadpleegd over aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid.
- (11) Een voedingsenzym dat valt binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁷⁾ moet voor de veiligheidsbeoordeling van de

genetische modificatie aan de goedkeuringsprocedure van die verordening onderworpen zijn, terwijl de definitieve goedkeuring bij de onderhavige verordening moet worden verleend.

- (12) Een voedingsenzym dat reeds in de communautaire lijst overeenkomstig deze verordening is opgenomen en dat wordt bereid volgens productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld of verschillen van die welke onder de goedkeuring en de specificaties overeenkomstig deze verordening vallen, dient aan een evaluatie door de Autoriteit te worden onderworpen. „Sterk verschillen” zou onder meer kunnen inhouden dat bij de productiemethode van een procédé waarbij het product uit planten wordt verkregen, is overgestapt op productie door middel van gisting met behulp van een micro-organisme of door genetische modificatie van het oorspronkelijke micro-organisme, of dat er iets is veranderd in de uitgangsmaterialen of de deeltjesgrootte.
- (13) Aangezien vele voedingsenzymen al in de Gemeenschap in de handel zijn, moet ervoor worden gezorgd dat de overgang naar een communautaire lijst van voedingsenzymen soepel verloopt en de bestaande markt in voedingsenzymen niet verstoort. De aanvragers moeten voldoende tijd krijgen om alle informatie te verstrekken die voor de risicobeoordeling van deze producten nodig is. Daarom moet er worden voorzien in een aanlooperperiode van twee jaar na de datum van toepassing van de overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2008 ^(*) vast te stellen uitvoeringsmaatregelen om aanvragers voldoende tijd te geven om informatie te bieden over bestaande enzymen, die in de overeenkomstig deze verordening op te stellen communautaire lijst kunnen worden opgenomen. Tijdens deze aanlooperperiode van twee jaar moet het ook mogelijk zijn aanvragen om goedkeuringen van nieuwe enzymen in te dienen. De Autoriteit dient alle aanvragen ten behoeve van voedingsenzymen waarvoor gedurende die periode voldoende informatie ter beschikking is gesteld, onverwijld te beoordelen.
- (14) Om ervoor te zorgen dat de voorwaarden voor alle aanvragers billijk en gelijk zijn, dient de communautaire lijst in één keer te worden vastgesteld. Die lijst moet worden opgesteld na afronding van de risicobeoordeling van alle voedingsenzymen waarvoor gedurende de aanlooperperiode van twee jaar voldoende informatie is verstrekt.

⁽¹⁾ PB L 10 van 12.1.2002, blz. 58. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1182/2007 (PB L 273 van 17.10.2007, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 237 van 26.8.1983, blz. 25. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

⁽³⁾ PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1234/2007 (PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1).

⁽⁴⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽⁵⁾ Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

⁽⁶⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 34).

⁽⁷⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

(15) Naar verwachting zal gedurende de aanlooperperiode van twee jaar een aanzienlijk aantal aanvragen worden ingediend. Daarom kan het lang duren voordat de risicobeoordeling van deze aanvragen voltooid en de communautaire lijst opgesteld is. Om na de aanlooperperiode van twee

^(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

jaar toegang op voet van gelijkheid tot de markt in nieuwe voedingsenzymen te garanderen moet in een overgangstermijn worden voorzien waarbinnen voedingsenzymen en levensmiddelen waarvoor voedingsenzymen worden gebruikt, overeenkomstig de nationale bepalingen in de lidstaten in de handel mogen worden gebracht en gebruikt totdat de communautaire lijst is opgesteld.

(16) De voedingsenzymen E 1103 invertase en E 1105 lysozym, die overeenkomstig Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽¹⁾ als levensmiddelenadditieven zijn toegestaan en de gebruiksvoorwaarden ervan moeten uit Richtlijn 95/2/EG in de communautaire lijst worden overgenomen wanneer deze op grond van deze verordening wordt opgesteld. Voorts staat Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad het gebruik van urease, betaglucanase en lysozym in wijn toe onder de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 1622/2000 van de Commissie van 24 juli 2000 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1493/1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt, en tot instelling van een communautaire regeling inzake oenologische procédés en behandelingen ⁽²⁾. Deze stoffen zijn voedingsenzymen en zij dienen onder deze verordening te vallen. Daarom moeten zij meteen aan de communautaire lijst worden toegevoegd voor het gebruik ervan in wijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1493/1999 en Verordening (EG) nr. 1622/2000.

(17) Voor voedingsenzymen blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen ⁽³⁾ alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame en, in voorkomend geval, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁴⁾. Voorts dienen specifieke etiketteringsvoorschriften voor voedingsenzymen die als zodanig aan de producent of aan de consument worden verkocht, bij deze verordening te worden geregeld.

(18) Voedingsenzymen vallen onder de definitie van levensmiddel in Verordening (EG) nr. 178/2002 en moeten daarom overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG, wanneer zij in levensmiddelen worden gebruikt, bij de etikettering van levensmiddelen als ingrediënten worden vermeld. Voor voedingsenzymen moet hun technologische functie in het levensmiddel worden vermeld, gevolgd door de

specifieke naam van het voedingsenzym. De mogelijkheid moet echter bestaan af te wijken van de etiketteringsvoorschriften in gevallen waarin het enzym geen technologische functie heeft in het eindproduct, maar alleen in het levensmiddel aanwezig is omdat het afkomstig is van één of meer ingrediënten van het levensmiddel of indien het als technische hulpstof wordt gebruikt. Richtlijn 2000/13/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

(19) Voedingsenzymen moeten een punt van voortdurende aandacht zijn en moeten telkens opnieuw worden beoordeeld wanneer wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.

(20) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁵⁾.

(21) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven passende overgangsmaatregelen vast te stellen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.

(22) Om de communautaire wetgeving inzake voedingsenzymen op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen is het noodzakelijk om gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Met het oog daarop kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dergelijke maatregelen is geregeld in Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽⁶⁾.

(23) De lidstaten moeten officiële controles uitvoeren om deze verordening te handhaven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.

(24) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake voedingsenzymen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan worden

⁽¹⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/52/EG (PB L 204 van 26.7.2006, blz. 10).

⁽²⁾ PB L 194 van 31.7.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1300/2007 (PB L 289 van 7.11.2007, blz. 8).

⁽³⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/68/EG (PB L 310 van 28.11.2007, blz. 11).

⁽⁴⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽⁵⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

⁽⁶⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 van de Raad.

verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

4. Deze verordening is niet van toepassing op microbiële culturen die traditioneel bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt en die accidenteel enzymen kunnen produceren, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren.

Artikel 3

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Definities

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening geeft voorschriften voor in levensmiddelen gebruikte voedingsenzymen, waaronder voor enzymen die als technische hulpstoffen worden gebruikt, om de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de bescherming van de belangen van de consument te waarborgen, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, indien van toepassing rekening houdend met de bescherming van het milieu.

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) een communautaire lijst van goedgekeurde voedingsenzymen;
- b) de gebruiksvoorwaarden voor voedingsenzymen in levensmiddelen;
- c) voorschriften voor de etikettering van als zodanig verkochte voedingsenzymen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening heeft betrekking op voedingsenzymen, als omschreven in artikel 3.
2. Deze verordening heeft geen betrekking op voedingsenzymen wanneer en in zoverre zij worden gebruikt bij de productie van:
 - a) levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) vallen;
 - b) technische hulpstoffen.
3. Deze verordening is van toepassing onverminderd specifieke communautaire bepalingen inzake het gebruik van voedingsenzymen:
 - a) in specifieke levensmiddelen;
 - b) om andere dan de in deze verordening bedoelde redenen.

(*) Zie bladzijde 10 van dit Publicatieblad.

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. .../2008 (*).

2. De volgende definities zijn ook van toepassing:

- a) „voedingsenzym”: een product dat is verkregen uit planten, dieren of micro-organismen dan wel producten daarvan, waaronder een product dat is verkregen door een gistingsproces met behulp van micro-organismen:
 - i) dat een of meer enzymen bevat die een specifieke biochemische reactie kunnen katalyseren; en
 - ii) dat voor een technisch doel aan levensmiddelen wordt toegevoegd in eender welk stadium van de vervaardiging, de verwerking, de bereiding, de behandeling, de verpakking, het vervoer of de opslag van levensmiddelen;
- b) „voedingsenzympreparaat”: een uit een of meer voedingsenzymen bestaande bereiding waarin stoffen als voedingsadditieven en/of voedingsingrediënten zijn verwerkt om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken.

HOOFDSTUK II

COMMUNAUTAIRE LIJST VAN GOEDGEKEURDE VOEDINGS-ENZYMEN

Artikel 4

Communautaire lijst van voedingsenzymen

Slechts in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzymen mogen als zodanig in de handel worden gebracht en in levensmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de bij artikel 7, lid 2, vastgestelde specificaties en gebruiksvoorwaarden.

Artikel 5

Verbod op voedingsenzymen en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen

Niemand mag een voedingsenzym of een levensmiddel waarin een dergelijk voedingsenzym is gebruikt, in de handel brengen, indien het gebruik van het voedingsenzym niet aan deze verordening en de bijbehorende uitvoeringsmaatregelen voldoet.

Artikel 6

Algemene voorwaarden voor opname in de communautaire lijst van voedingsenzymen

Een voedingsenzym mag alleen in de communautaire lijst worden opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet en, waar dat relevant is, andere ter zake dienende factoren in aanmerking neemt:

- a) volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens levert het bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument op; en
- b) het voorziet technologisch gezien in een aanvaardbare behoefte; en
- c) de consument wordt er niet mee misleid.

Artikel 7

Inhoud van de communautaire lijst van voedingsenzymen

1. Een voedingsenzym dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 kan overeenkomstig de procedure bedoeld in Verordening (EG) nr. .../2008 (*) in de communautaire lijst worden opgenomen.
2. Bij een in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzym wordt het volgende vermeld:
 - a) de naam van het voedingsenzym;
 - b) de specificaties van het voedingsenzym, met inbegrip van de herkomst ervan, zuiverheidscriteria en andere noodzakelijke informatie;
 - c) zo nodig de levensmiddelen waaraan het voedingsenzym mag worden toegevoegd;
 - d) zo nodig de voorwaarden waaronder het voedingsenzym mag worden gebruikt. In voorkomend geval wordt voor een voedingsenzym geen maximum vastgesteld. In dat geval wordt het voedingsenzym gebruikt overeenkomstig het *quantum-satis*-beginsel;
 - e) in voorkomend geval, mogelijke beperkingen aan de rechtstreekse verkoop van het voedingsenzym aan de eindverbruiker;
 - f) zo nodig specifieke voorschriften ten aanzien van de etikettering van de levensmiddelen waarin de voedingsenzymen zijn gebruikt, zodat de eindverbruiker op de hoogte wordt gebracht van de fysische toestand van het levensmiddel of de specifieke behandeling die het heeft ondergaan.

(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

3. De communautaire lijst wordt overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. .../2008 (*) bedoelde procedure gewijzigd.

Artikel 8

Voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen

Een voedingsenzym dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag overeenkomstig deze verordening alleen op de communautaire lijst worden geplaatst indien daarvoor een goedkeuring overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 is verleend.

Artikel 9

Interpretatiebesluiten

Zo nodig kan volgens de regelgevingsprocedure van artikel 15, lid 2, worden besloten of:

- a) een bepaalde stof voldoet aan de definitie van levensmiddelenadditief in artikel 3;
- b) of een bepaald levensmiddel tot een categorie levensmiddelen in de communautaire lijst van voedingsenzymen behoort.

HOOFDSTUK III

ETIKETTERING

Artikel 10

Etikettering van niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die afzonderlijk dan wel gemengd met elkaar en/of met andere voedselingrediënten worden verkocht, zoals gedefinieerd in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG, mogen alleen in de handel worden gebracht met de etikettering overeenkomstig artikel 11 van deze verordening, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht. De in artikel 11 bedoelde informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.

2. Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht overeenkomstig het Verdrag voorschrijven dat de in artikel 11 bedoelde informatie in één of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen van de Gemeenschap wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.

Artikel 11

Algemene etiketteringsvoorschriften voor niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten

1. Wanneer niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedselingrediënten worden verkocht, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie aangebracht:

- a) de bij deze verordening vastgestelde naam voor ieder voedingsenzym of een verkoopbenaming die de naam van ieder voedingsenzym bevat, of bij ontstentenis van een naam, een beschrijving van het voedingsenzym die voldoende nauwkeurig is om het te onderscheiden van andere producten waarmee het verward zou kunnen worden;
- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen;
- c) zo nodig, de bijzondere voorwaarden voor de bewaring en/of het gebruik;
- d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;
- e) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het voedingsenzym zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;
- f) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;
- g) een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate duidelijke, gemakkelijk te begrijpen informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzij in getallen uitgedrukt hetzij door het *quantum satis*-beginsel;
- h) de nettohoeveelheid;
- i) de activiteit van het/de voedingsenzym(en);
- j) de datum van minimale houdbaarheid, of de uiterste gebruiksdatum;
- k) in voorkomend geval, informatie over een voedingsenzym of andere stoffen overeenkomstig dit artikel en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG.

2. Wanneer voedingsenzymen en/of voedingsenzympreparaten gemengd met elkaar en/of met andere voedselingrediënten worden verkocht, worden op de verpakking of de recipiënten alle ingrediënten vermeld in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.

3. Op de verpakking of de recipiënten van voedingsenzympreparaten worden alle bestanddelen vermeld in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.

4. In afwijking van de leden 1, 2 en 3, hoeft de in lid 1, onder e) tot en met en g), en in de leden 2 en 3 genoemde informatie alleen in de voor of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding „niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het desbetreffende product voorkomt.

5. In afwijking van de leden 1, 2 en 3 hoeft, wanneer voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij.

Artikel 12

Etikettering van voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levensmiddel behoort te identificeren⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 1829/2003, mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedselingrediënten worden verkocht, alleen in de handel worden gebracht indien op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie is aangebracht:

- a) de bij deze verordening vastgestelde naam voor ieder voedingsenzym of een verkoopbenaming die de naam van ieder voedingsenzym bevat, of bij ontstentenis van een naam, een beschrijving van het voedingsenzym die voldoende nauwkeurig is om het te onderscheiden van andere producten waarmee het verward zou kunnen worden;
- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen.

2. Op de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie is artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG van overeenkomstige toepassing.

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 21. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/11/EEG (PB L 65 van 11.3.1992, blz. 32).

Artikel 13

Overige etiketteringsvoorschriften

De artikelen 10 tot en met 12 gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.

HOOFDSTUK IV

PROCEDURELE BEPALINGEN EN UITVOERING

Artikel 14

Informatieverplichting

1. Producenten en gebruikers van een voedingsenzym stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het voedingsenzym.
2. Voor een voedingsenzym dat reeds is goedgekeurd overeenkomstig deze verordening en dat is bereid met productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die significant verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna de „Autoriteit” genoemd) worden beoordeeld, verstrekt een producent of gebruiker alvorens het voedingsenzym in de handel te brengen de Commissie de noodzakelijke gegevens ten behoeve van een door de Autoriteit te verrichten evaluatie van het voedingsenzym in het licht van de gewijzigde productiemethode of de gewijzigde kenmerken.
3. Producenten en gebruikers van een voedingsenzym stellen de Commissie op haar verzoek in kennis van het feitelijk gebruik van het voedingsenzym. Die informatie wordt door de Commissie beschikbaar gesteld aan de lidstaten.

Artikel 15

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 16

Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die voortvloeien uit deze Verordening is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK V

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 17

Opstelling van de communautaire lijst van voedingsenzymen

1. De communautaire lijst van voedingsenzymen wordt aan de hand van de krachtens lid 2 ingediende aanvragen opgesteld.

2. De belanghebbende partijen kunnen aanvragen indienen tot opneming van een voedingsenzym in de communautaire lijst.

De indieningstermijn voor dergelijke aanvragen bedraagt 24 maanden na de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) vast te stellen uitvoeringsmaatregelen.

3. De Commissie legt een register aan van alle voedingsenzymen die in aanmerking komen om in de communautaire lijst te worden opgenomen en waarvoor overeenkomstig lid 2 van dit artikel een aanvraag is ingediend die voldoet aan de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) vastgestelde geldigheidscriteria (hierna „het register” genoemd). Het register wordt openbaar gemaakt.

De Commissie legt de aanvragen voor aan de Autoriteit voor advies.

4. De communautaire lijst wordt goedgekeurd door de Commissie overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 (*), nadat de Autoriteit advies heeft uitgebracht over ieder in het register opgenomen voedingsenzym.

In afwijking van die procedure echter:

- a) is artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) niet van toepassing op het door de Autoriteit uit te brengen advies;
- b) keurt de Commissie de communautaire lijst voor de eerste keer goed nadat de Autoriteit haar advies over alle in het register opgenomen voedingsenzymen heeft uitgebracht.

(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

5. Eventueel benodigde passende overgangsmaatregelen voor de toepassing van dit artikel tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door aanvulling ervan, worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 18

Overgangsmaatregelen

1. Niettegenstaande de artikelen 7 en 17 van deze verordening bevat de communautaire lijst, wanneer deze wordt opgesteld, de volgende voedingsenzymen:

- a) E 1103 invertase and E 1105 lysozym, met vermelding van de gebruiksvoorwaarden ervan zoals vastgelegd in bijlage I en in bijlage III, deel C, bij Richtlijn 95/2/EG;
- b) urease, betaglucanase en lysozym voor gebruik in wijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1493/1999 en de uitvoeringsbepalingen voor die verordening.

2. Voedingsenzymen, voedingsenzympreparaten en levensmiddelen die voedingsenzymen bevatten die niet aan het bepaalde in de artikelen 10 tot en met 12 voldoen, en die voor ... (*) in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht.

Artikel 19

Wijzigingen in Richtlijn 83/417/EEG

In bijlage I, deel III, onder d), bij Richtlijn 83/417/EEG wordt de tekst na de streepjes vervangen door het volgende:

„— stremsel dat voldoet aan de eisen van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (*);

— andere melkcoagulerende enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. .../2008.

(*) PB L ...”.

Artikel 20

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1493/1999

Aan artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1493/1999 wordt het volgende lid toegevoegd:

(*) 12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

„3. Bij de in bijlage IV vermelde toegestane oenologische procédés en behandelingen gebruikte enzymen en enzympreparaten voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (*).

(*) PB L ...”.

Artikel 21

Wijziging van Richtlijn 2000/13/EEG

Richtlijn 2000/13/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 6, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:

a) het bepaalde onder a) wordt vervangen door:

„a) Onder ingrediënt wordt verstaan iedere stof, met inbegrip van additieven en enzymen, die bij de vervaardiging of bereiding van een levensmiddel wordt gebruikt en die in het eindproduct, eventueel in gewijzigde vorm, nog aanwezig is.”;

b) in het bepaalde onder c), sub ii), wordt het inleidende woord „additieven” vervangen door „additieven en enzymen”;

c) in het bepaalde onder c), sub iii), worden de woorden „additieven en geur- of smaakstoffen” vervangen door „additieven, enzymen en geur- of smaakstoffen”;

2. in artikel 6, lid 6, wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— andere dan in lid 4, onder c), sub ii), bedoelde enzymen moeten worden aangeduid met de naam van een van de categorieën van in bijlage II vermelde ingrediënten, gevolgd door de specifieke naam ervan.”.

Artikel 22

Wijziging van Richtlijn 2001/112/EEG

In bijlage I, deel II, punt 2, bij Richtlijn 2001/112/EEG wordt de tekst na de vierde, vijfde en zesde streepje vervangen door het volgende:

„— Pectolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (!).

- Proteolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. .../2008 inzake voedingsenzymen.
- Amylolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. .../2008 inzake voedingsenzymen.

(¹) PB L ...".

Artikel 23

Wijziging van Verordening (EG) nr. 258/97

Aan artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 wordt het volgende onderdeel toegevoegd:

- „d) voedingsenzymen die vallen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad,

Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG en Verordening (EG) nr. 258/97 (¹).

(¹) PB L ...".

Artikel 24

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4 is van toepassing vanaf de datum van toepassing van de communautaire lijst. Tot die datum blijven de geldende nationale bepalingen inzake het in de handel brengen en het gebruik van voedingsenzymen en met voedingsenzymen geproduceerde levensmiddelen in de lidstaten van kracht.

De artikelen 10 tot en met 13 zijn van toepassing met ingang van ... (*).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

(*) 12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

De Commissie heeft op 28 juli 2006 een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voedingsenzymen ⁽¹⁾ aangenomen. Dit voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Het Europees Parlement heeft op 10 juli 2007 zijn advies in eerste lezing uitgebracht ⁽²⁾.

Naar aanleiding van het advies van het Europees Parlement in eerste lezing heeft de Commissie op 24 oktober 2007 een gewijzigd voorstel ingediend ⁽³⁾.

Op 10 maart 2008 heeft de Raad overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

De Raad heeft bij zijn werkzaamheden tevens rekening gehouden met het op 25 april 2007 aangenomen advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽⁴⁾.

II. DOEL

In het verordeningvoorstel, dat deel uitmaakt van een reeks van vier voorstellen voor de herziening van de communautaire voorschriften betreffende voedselverbeters, worden voor het eerst geharmoniseerde voorschriften betreffende in levensmiddelen gebruikte voedingsenzymen ingevoerd, en worden een communautaire lijst van voedingsenzymen en voorschriften inzake etikettering van voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten vastgesteld.

Doel van de geharmoniseerde voorschriften is de goede werking van de interne markt, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, de belangen van de consument en het milieu te waarborgen.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

1. Inleiding

Het gemeenschappelijk standpunt geeft het resultaat van de behandeling van het Commissievoorstel door de Raad weer. De Raad heeft een aantal wijzigingen in de tekst aangebracht, waarvan sommige zijn geïnspireerd op de amendementen van het Europees Parlement. De Raad heeft op eigen initiatief sommige amendementen van het Europees Parlement in elk van de drie sectorale voorstellen opgenomen, om de bepalingen daarvan met elkaar in overeenstemming te brengen. De door de Raad aangebrachte wijzigingen kunnen als volgt worden samengevat:

— *Voorkeur voor één rechtsgrondslag*: artikel 95 van het Verdrag (in overeenstemming met amendement 35)

Volgens de vaste rechtspraak ⁽⁵⁾ moet de rechtsgrondslag van een handeling worden bepaald met inachtneming van het doel en de inhoud van de handeling zelf. Indien uit een communautaire handeling blijkt dat zij twee doeleinden heeft of wanneer sprake is van twee componenten, waarvan er een kan worden gezien als een hoofddoel of voornaamste component, terwijl het andere doel of de andere component slechts bijkomend is, moet de handeling op één enkele rechtsgrondslag worden gebaseerd, te weten die welke vereist is gezien het hoofddoel of de voornaamste component ⁽⁶⁾. In dit geval was de Raad van oordeel dat de landbouwaspecten van het voorstel slechts bijkomend zijn, terwijl de internemarkt doelstelling het hoofddoel of de voornaamste component is en heeft hij dus, conform de jurisprudentie van het HvJ, besloten artikel 95 als enige rechtsgrondslag te handhaven.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 def.

⁽²⁾ Doc. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ COM(2007) 670 def.

⁽⁴⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 29.

⁽⁵⁾ Zie zaak C-45/86, *Commissie tegen Raad*, Jurispr. 1987, blz. I-1493, punt. 11; zaak C-300/89, *Commissie tegen Raad (Titaan-dioxide)*, Jurispr. 1991, blz. I-2867, punt 10; zaak C-268/94 *Portugal tegen Raad*, Jurispr. 1996, blz. I-6177, punt 22; en zaak C-176/03, *Commissie tegen Raad*, Jurispr. 2005, blz. I-0000, punt. 45.

⁽⁶⁾ Zie zaak C-36/98, *Spanje tegen Raad*, Jurispr. 2001, blz. I-779, punt. 59; zaak C-211/01 *Commissie tegen Raad*, Jurispr. 2003, blz. I-8913, punt 39; en zaak C-338/01, *Commissie tegen Raad*, Jurispr. 2004, blz. I-4829, punt. 55.

— *Misleiding van de consument* (in overeenstemming met amendement 4)

De Raad heeft in overweging 6 zinsneden opgenomen waarmee het begrip „misleiding van de consument” wordt ingevoerd.

— *Bescherming van het milieu*

De Raad is van mening dat bij de toelating van voedingsenzymen, behalve met wetenschappelijk bewijs, ook rekening moet worden gehouden met andere relevante factoren, zoals de bescherming van het milieu. De Raad heeft ook de bescherming van het milieu opgenomen bij de doelstellingen van de verordening.

— *Regelgevingsprocedure met toetsing* (in overeenstemming met de amendementen 28 en 30)

De Raad heeft het voorstel aangepast aan de nieuwe regels van de comitologieprocedure, volgens welke de regelgevingsprocedure met toetsing moet worden toegepast voor de aanneming van maatregelen ter aanvulling van de verordening.

— *Onderwerping van de interpretatiebesluiten aan de regelgevingsprocedure zonder toetsing*

De Raad heeft alle bepalingen over interpretatiebesluiten samengebracht in één nieuw artikel; omdat deze bepalingen geen aanvulling op de voorgestelde verordening vormen, blijft daarvoor de regelgevingsprocedure zonder toetsing gelden.

— *Overgangsmaatregelen voor producten die reeds in de handel zijn* (in overeenstemming met amendement 36)

De Raad heeft een overgangsperiode van 1 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de voorgestelde verordening bepaald. Levensmiddelen die gedurende dat jaar wettig in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, kunnen in de handel worden gebracht tot de datum van hun minimale houdbaarheid.

— *Bepaling houdende een verbod op het in de handel brengen van voedingsenzymen die niet aan de verordening voldoen* (in overeenstemming met 15)

Ten behoeve van de duidelijkheid, de rechtszekerheid en de goede werking van de markt heeft de Raad een artikel opgenomen met het verbod op het in de handel brengen van voedingsenzymen die niet aan de verordening voldoen. Dat komt overeen met de voorstellen inzake levensmiddelenaroma's en levensmiddelenadditieven.

— *Toelating van enzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽¹⁾ vallen* (in overeenstemming met de amendementen 7 en 34 (tweede deel))

De Raad is het erover eens dat de twee toelatingsprocedures voor een stof tegelijk kunnen worden uitgevoerd. De Raad heeft dat beginsel redactioneel enigszins gewijzigd, om de bepaling beter verenigbaar te maken met Verordening (EG) nr. 1829/2003.

— *Etikettering*

De Raad heeft de etiketteringsbepalingen gestroomlijnd en versterkt, en daarbij het onderscheid gerespecteerd tussen etikettering in de handel tussen bedrijven, en etiketteringsvoorschriften voor producten die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker. Hoewel de Raad het etiketteringshoofdstuk anders heeft gestructureerd dan voorgesteld door het Europees Parlement, zijn de inhoudelijke beginselen in overeenstemming met de amendementen 21 (eerste en tweede deel), 22, 23, 24, 25 en 27.

De Commissie heeft het door de Raad vastgestelde gemeenschappelijk standpunt aanvaard.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

2. De amendementen van het Europees Parlement

Tijdens zijn plenaire vergadering van 10 juli 2007 heeft het Europees Parlement 33 amendementen op het voorstel aangenomen.

De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt 21 amendementen geheel of in beginsel opgenomen.

a) *In het gemeenschappelijk standpunt opgenomen amendementen*

Naast de reeds in deel 1 genoemde amendementen zijn in het gemeenschappelijk standpunt nog andere amendementen van het Europees Parlement in eerste lezing, die gericht zijn op verbetering of verduidelijking van de tekst van het voorstel, geheel of in beginsel opgenomen, met name de amendementen 10, 12 (eerste deel), 14 (derde en vijfde deel), 16 (tweede deel), 20, 31, 34 (eerste deel).

b) *Niet opgenomen amendementen* ⁽¹⁾

De Raad kon niet alle amendementen opnemen, en wel om de volgende redenen:

- *Enzymen die voor voedings- of spijsverteringsdoeleinden aan levensmiddelen worden toegevoegd* (amendementen 3, 11, en 12 — overweging 4, artikel 2, lid 2, letter c) (nieuw), en artikel 2, lid 4)

Volgens de Raad hoeft niet uitdrukkelijk te worden vermeld dat de enzymen die voor rechtstreekse menselijke consumptie bestemd zijn (zoals enzymen die voor voedingsdoeleinden worden gebruikt of enzymen die worden gebruikt om de spijsvertering te bevorderen), van het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening worden uitgesloten. De voorgestelde verordening geldt namelijk alleen voor enzymen die aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie te vervullen.

Met betrekking tot amendement 12 (eerste deel) legt de Raad de nadruk op de uitsluiting van culturen die „traditioneel” bij de productie van levensmiddelen (bv. kaas, wijn enz.) worden gebruikt en die incidenteel enzymen kunnen produceren. In feite zou door schrapping van het woord „traditioneel” het toepassingsgebied van de uitsluiting worden uitgebreid, wat tot gevolg zou kunnen hebben dat culturen die aan levensmiddelen worden toegevoegd voor de technologische functie van het enzym dat zij produceren (bv. conservering), niet worden gereguleerd.

- *Enzymen die voordeel opleveren voor de consument* (amendementen 4, 16 (derde deel) — overweging 6, artikel 6, onder c))

Onder de voorgestelde verordening vallen enzymen die aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie te vervullen, en daarom verbetert het gebruik van enzymen in de meeste gevallen de milieuprestaties van het productieproces, hetgeen de consument eerder een onrechtstreeks dan een rechtstreeks voordeel oplevert.

- *Genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)*

- a) *Etikettering van ggo's* (amendementen 14 (vierde deel), 32, 37 (punt b bis), 38 — artikelen 3 (nieuw lid 3), 13, 21, lid 2, en overweging 11)

Zoals vermeld in overweging 17 blijven voor voedingsenzymen de etiketteringsvoorschriften gelden als bepaald in Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽²⁾, en Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽³⁾. De Raad heeft een voorzichtige aanpak gekozen door geen amendementen te aanvaarden die de werkingssfeer van de vigerende horizontale verordeningen zouden kunnen doorkruisen.

⁽¹⁾ De artikelnummers in dit deel hebben betrekking op de tekst van het gemeenschappelijk standpunt.

⁽²⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/68/EG (PB L 310 van 28.11.2007, blz. 11).

⁽³⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- b) *Eenduidig identificatienummer als bepaald in Verordening (EG) nr. 1830/2003 (amendement 18 — artikel 7, lid 2, letter b))*

Ter wille van evenredigheid en vereenvoudiging heeft de Raad de eis geschrapt dat in de specificatie van enzymen op de communautaire lijst van voedingsenzymen het eenduidige identificatienummer van ggo's moet worden opgenomen, als bepaald in Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders ⁽¹⁾. Waar van toepassing, wordt deze informatie voldoende geregeld door de bepalingen van artikel 6, lid 2, onder b). Amendement 18 is bijgevolg overbodig.

- *Voorschriften die reeds zijn vervat in Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving (amendementen 6, 8, 16)*

- a) *Voorzorgsbeginsel (amendementen 6, 16 (eerste deel) — overweging 9 en artikel 6)*

Het voorzorgsbeginsel is een van de algemene beginselen die ten grondslag liggen aan de levensmiddelenwetgeving ⁽²⁾. Het is derhalve van toepassing op de voorgestelde verordening zonder dat het specifiek vermeld behoeft te worden. In het risicoanalysekader kan het voorzorgsbeginsel voorts alleen in aanmerking worden genomen in het kader van risicomanagement, en nooit in de fase van de risicobeoordeling, zoals voorgesteld door het Europees Parlement.

- b) *Publicatie van de adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) (amendement 8 — overweging 14)*

In de publicatie van de adviezen van de EFSA is reeds voorzien in artikel 38, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 178/2002.

- *Herbeoordeling om de 10 jaar (amendement 9 — overweging 19)*

Voor de Raad is een systeem van voortdurende observatie en herbeoordeling telkens wanneer wijzigingen in de omstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven, een waarborg voor voedselveiligheid. Een bijkomende herbeoordeling om de 10 jaar zou een onnodige administratieve belasting voor producenten, gebruikers, de EFSA, de Commissie en de lidstaten betekenen.

- *Aan de regelgevingsprocedure zonder toetsing te onderwerpen besluiten (amendement 13 — artikel 9, onder a))*

Besluiten over de vraag of een bepaalde stof al dan niet binnen het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening valt, zijn van louter interpreterende aard en vormen geen aanvulling op de verordening. Derhalve komen zij niet in aanmerking voor de regelgevingsprocedure met toetsing.

- *Definitie van enzymen (amendement 14, 17 — artikelen 3, tweede alinea, en 7, lid 2, letter a))*

Van het onderwerp van deze verordening, „voedingsenzymen”, wordt een definitie gegeven. Een extra definitie voor „enzymen” leek niet van essentieel belang te zijn.

- *Specificaties bij de in de lijst opgenomen voedingsenzymen (amendement 19 — artikel 7, lid 2, onder c) tot en met f))*

In artikel 7, lid 2, letters c) tot en met e), heeft de Raad er de voorkeur aan gegeven om slechts indien nodig en niet vaker dan nodig specificaties voor te schrijven.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 34).

De Raad is van oordeel dat in artikel 7, lid 2, onder f), de woorden „zo nodig” moeten worden behouden. Een dergelijke etikettering is slechts in een beperkt aantal gevallen nodig, wanneer de fysische toestand van het levensmiddel is veranderd door het gebruik van het voedingsenzym. Alleen in deze gevallen moet de consument daarvan in kennis worden gesteld.

— *Etikettering*

Hoewel de Raad het etiketteringshoofdstuk anders heeft gestructureerd dan voorgesteld door het Europees Parlement, zijn de inhoudelijke beginselen in overeenstemming met een aantal van de amendementen betreffende de artikelen 10 tot en met 13. De Raad kon een aantal amendementen van het Europees Parlement evenwel niet aanvaarden, omdat de bepalingen volgens hem reeds zijn opgenomen, of deel uitmaken van andere specifieke communautaire wetgeving.

Amendement 21 (derde deel) vereist de opneming op het etiket van informatie over de neven-effecten van het gebruik van enzymen in excessieve hoeveelheden. De EFSA heeft echter reeds tijdens de evaluatieprocedure rekening gehouden met deze informatie, en de vergunning voor het voedingsenzym zal, indien van toepassing, gebonden zijn aan passende gebruiksvoorwaarden.

De amendementen 32 en 37 (laatste deel) zijn onverenigbaar met Richtlijn 2000/13/EG, die voorziet in vrijstelling van etikettering voor technische hulpstoffen, d.w.z. stoffen die uitsluitend als technisch onvermijdbare residuen in het eindproduct aanwezig zijn en geen technologisch effect op het levensmiddel hebben.

Informatie over de technologische functie van het enzym, als vereist in amendement 37 (tweede deel) is niet nuttig voor niet-specialisten.

— *Versnelde procedure voor enzymen die momenteel op de markt zijn* (amendement 29 — artikel 17, lid 4, onder c) (nieuw))

De Raad is van oordeel dat alle voedingsenzymen moeten worden onderworpen aan dezelfde veiligheidsbeoordelingsprocedure van de EFSA, het communautaire risicobeoordelingsorgaan.

Amendement 2 is van redactionele aard en is niet opgenomen.

IV. CONCLUSIES

De Raad is van mening dat het gemeenschappelijk standpunt een evenwicht tussen zorgpunten en belangen heeft gevonden dat strookt met de doelstellingen van de verordening. Hij ziet uit naar constructieve besprekingen met het Europees Parlement met het oog op een snelle aanneming van de verordening, waarmee een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de consument zal worden gewaarborgd.

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 9/2008**door de Raad vastgesteld op 10 maart 2008**

met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad, Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/C 111 E/04)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's ⁽³⁾ dient in het licht van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen te worden aangepast. Ter wille van de duidelijkheid en doelmatigheid dient Richtlijn 88/388/EEG door deze verordening te worden vervangen.
- (2) Besluit 88/389/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de opstelling door de Commissie van een lijst van stoffen en uitgangsmaterialen die worden gebruikt voor de bereiding van aroma's ⁽⁴⁾ stelt de opstelling van die lijst binnen 24 maanden na de aanneming van dat besluit in het vooruitzicht. Dat besluit is thans achterhaald en moet worden ingetrokken.
- (3) Bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie van 16 januari 1991 tot aanvulling van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's ⁽⁵⁾ wordt de etikettering van aroma's geregeld. Die regeling wordt vervangen door deze verordening en de richtlijn moet thans worden ingetrokken.

(4) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert aan de gezondheid en het welzijn van de burgers en aan hun sociale en economische belangen.

(5) Met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens dienen aroma's, uitgangsmaterialen voor aroma's en levensmiddelen die aroma's bevatten, onder deze verordening te vallen. Ook dienen hierbinnen bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen te vallen die aan levensmiddelen worden toegevoegd met als belangrijkste doel er geur en/of smaak aan te geven en die er in aanzienlijke mate toe bijdragen dat bepaalde van nature voorkomende ongewenste stoffen (hierna „voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen” genoemd) in levensmiddelen aanwezig zijn, alsmede het uitgangsmateriaal ervan en de levensmiddelen die ze bevatten.

(6) Onbewerkte levensmiddelen en niet-samengestelde levensmiddelen zoals specerijen, kruiden, theeën en aftreksels (bv. fruit- of kruidenthee), alsmede mengsels van specerijen en/of kruiden, theemengsels en mengsels voor aftreksels voor zover ze als zodanig worden geconsumeerd en/of niet worden toegevoegd aan levensmiddelen, vallen niet onder deze verordening.

(7) Aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen mogen slechts worden gebruikt wanneer zij voldoen aan de criteria van deze verordening. Het gebruik ervan moet veilig zijn, en daarom moeten bepaalde aroma's een risicobeoordeling ondergaan voordat zij in levensmiddelen kunnen worden toegelaten. Het gebruik ervan mag de consument niet misleiden en daarom moet op het etiket de aanwezigheid ervan altijd adequaat worden vermeld. Misleiding van de consument omvat, maar is niet beperkt tot, aspecten die verband houden met de aard, de versheid, de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijkheid van een product of van het productieproces, of de voedingskwaliteit van het product. Bij het goedkeuren van aroma's moeten ook andere ter zake doende factoren in aanmerking worden genomen, zoals maatschappelijke, economische, met tradities samenhangende, ethische en milieufactoren, alsmede de uitvoerbaarheid van controles.

(8) Sinds 1999 heeft eerst het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en vervolgens de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit

⁽¹⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 maart 2008, standpunt van het Europees Parlement van ... (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van ...

⁽³⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽⁴⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 67.

⁽⁵⁾ PB L 42 van 15.2.1991, blz. 25.

voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹⁾ opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) adviezen uitgebracht over een aantal stoffen die van nature voorkomen in uitgangsmaterialen voor aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, en die volgens het Comité van deskundigen inzake aromastoffen van de Raad van Europa aanleiding geven tot een vermoeden van toxiciteit. Stoffen waarvan het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding het vermoeden van toxiciteit heeft bevestigd, dienen als ongewenste stoffen te worden beschouwd die niet als zodanig aan levensmiddelen moeten worden toegevoegd.

- (9) Daar ongewenste stoffen van nature in planten voorkomen, kunnen zij in aromatiserende preparaten en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen aanwezig zijn. De planten worden traditioneel gebruikt als levensmiddel of voedselingrediënt. Er moeten passende maximumgehalten worden vastgesteld aan deze ongewenste stoffen in levensmiddelen die het meest bijdragen aan de inname door de mens van deze stoffen, waarbij zowel met de noodzaak tot bescherming van de menselijke gezondheid als de onvermijdelijke aanwezigheid ervan in traditionele levensmiddelen rekening wordt gehouden.
- (10) De maximumgehalten aan bepaalde van nature voorkomende ongewenste stoffen moeten gericht zijn op de levensmiddelen of levensmiddelen categorieën die het meest bijdragen tot de inname ervan via de voeding. Dit zou de lidstaten in staat stellen controles op risicobasis te verrichten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽²⁾. Levensmiddelenproducenten dienen echter met de aanwezigheid van deze stoffen rekening te houden wanneer zij voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen en/of aroma's gebruiken bij de bereiding van alle levensmiddelen om ervoor te zorgen dat levensmiddelen die niet veilig zijn, niet in de handel worden gebracht.
- (11) Op communautair niveau dienen voorschriften te worden vastgesteld om het gebruik van bepaald plantaardig, dierlijk, microbiologisch of mineraal uitgangsmateriaal dat gevaar kan opleveren voor de gezondheid van de mens, bij de productie van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen en de toepassingen daarvan bij de levensmiddelenproductie te verbieden of aan banden te leggen.
- (12) De risicobeoordelingen moeten worden uitgevoerd door de Autoriteit.

- (13) Met het oog op harmonisering dienen de risicobeoordeling en de goedkeuring van aroma's en uitgangsmaterialen die een evaluatie moeten ondergaan, plaats te vinden volgens de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 van ... tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽³⁾.
- (14) Aromastoffen zijn welomschreven chemische stoffen, met inbegrip van door chemische synthese verkregen of door chemische procédés geïsoleerde aromastoffen en natuurlijke aromastoffen. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad van 28 oktober 1996 tot vaststelling van een communautaire procedure voor in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken aromastoffen wordt momenteel een beoordelingsprogramma van aromastoffen uitgevoerd ⁽⁴⁾. Volgens die verordening moet binnen vijf jaar na de aanneming van dat programma een lijst van aromastoffen worden vastgesteld. Voor de aanneming van die lijst moet een nieuwe termijn worden vastgesteld. Voorgesteld zal worden om die lijst in de in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. .../2008 ^(*) bedoelde lijst op te nemen.
- (15) Aromatiserende preparaten zijn andere aroma's dan welomschreven chemische stoffen, die zijn verkregen van uitgangsmaterialen van plantaardige, dierlijke of microbiologische oorsprong door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procédés, hetzij als zodanig, hetzij voor consumptie door de mens verwerkt. Van levensmiddelen vervaardigde aromatiserende preparaten hoeven geen evaluatie of goedkeuringsprocedure te ondergaan voor gebruik in levensmiddelen, tenzij er twijfel omtrent de veiligheid ervan bestaat. De veiligheid van aromatiserende preparaten die van niet voor de menselijke voeding bestemd uitgangsmateriaal zijn vervaardigd, dient wel te worden geëvalueerd en goedgekeurd.
- (16) In Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt onder levensmiddel verstaan: alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd. Uitgangsmaterialen van plantaardige, dierlijke of microbiologische oorsprong, waarvan voldoende kan worden aangetoond dat ze tot op heden niet zijn gebruikt voor de vervaardiging van aroma's, worden voor de toepassing van deze verordening als voedingsmiddel beschouwd, ook al zijn een aantal van deze uitgangsmaterialen, zoals rozenhout en aardbeiblad, wellicht niet voor levensmiddelen als zodanig gebruikt. Zij hoeven niet te worden geëvalueerd.
- (17) Via een thermisch procédé verkregen aroma's die onder gespecificeerde omstandigheden van levensmiddelen zijn vervaardigd, hoeven evenmin een evaluatie of goedkeuringsprocedure te ondergaan voor gebruik in levensmiddelen, tenzij er twijfel omtrent de veiligheid ervan bestaat.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

⁽²⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

⁽³⁾ Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

⁽⁴⁾ PB L 299 van 23.11.1996, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

^(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

De veiligheid van via een thermisch procédé verkregen aroma's die van een niet voor de menselijke voeding bestemd uitgangsmateriaal zijn vervaardigd of die niet voldoen aan bepaalde productievoorwaarden, dient echter te worden geëvalueerd en goedgekeurd.

- (18) Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's ⁽¹⁾ bevat een procedure voor de veiligheidsevaluatie en goedkeuring van rookaroma's en beoogt de opstelling van een lijst van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties waarvan het gebruik is toegestaan, met uitsluiting van alle andere stoffen.
- (19) Aromaprecursoren zoals koolhydraten, oligopeptiden en aminozuren geven geur en/of smaak aan levensmiddelen door middel van chemische reacties die tijdens de productie van de levensmiddelen optreden. Van levensmiddelen vervaardigde aromaprecursoren hoeven geen evaluatie of goedkeuringsprocedure te ondergaan voor gebruik in levensmiddelen, tenzij er twijfel omtrent de veiligheid ervan bestaat. De veiligheid van aromaprecursoren die van niet voor de menselijke voeding bestemd uitgangsmateriaal zijn vervaardigd, dient echter te worden geëvalueerd en goedgekeurd.
- (20) Andere aroma's, die niet onder de definities van de eerder genoemde aroma's vallen, mogen in levensmiddelen worden gebruikt nadat zij een evaluatie- en goedkeuringsprocedure hebben ondergaan. Het kan bijvoorbeeld gaan om aroma's die zijn verkregen door de zeer korte verhitting van olie of vet tot extreem hoge temperaturen, wat een grillsmak verleent.
- (21) De productie van aroma's van uitgangsmaterialen van plantaardige, dierlijke, microbiologische of minerale oorsprong die geen levensmiddelen zijn, mag slechts worden toegestaan nadat de veiligheid ervan wetenschappelijk beoordeeld is. Het zou noodzakelijk kunnen zijn om toestemming te verlenen voor het gebruik van slechts bepaalde delen van de uitgangsmaterialen of voorwaarden voor het gebruik ervan vast te stellen.
- (22) Aroma's kunnen voor technische doeleinden, zoals het opslaan, standaardiseren, verdunnen of oplossen en stabiliseren ervan, de bij Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake levensmiddelenadditieven ⁽²⁾ toegestane levensmiddelenadditieven en/of andere voedsel ingrediënten bevatten.
- (23) Een aroma of een uitgangsmateriaal dat valt binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen

en diervoeders ⁽³⁾ moet voor de veiligheidsbeoordeling van de genetische modificatie aan de goedkeuringsprocedure van die verordening onderworpen zijn, terwijl de definitieve goedkeuring voor dat aroma of uitgangsmateriaal bij de onderhavige verordening moet worden verleend.

- (24) Voor aroma's blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽⁴⁾ en, in voorkomend geval, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁵⁾. Voorts moeten in deze verordening specifieke etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor aroma's die als zodanig aan de producent of aan de eindverbruiker worden verkocht.
- (25) Aromastoffen of aromatiserende preparaten mogen op het etiket alleen als „natuurlijk” worden aangeduid indien zij voldoen aan bepaalde criteria die waarborgen dat de consument niet wordt misleid.
- (26) Specifieke informatievoorschriften moeten garanderen dat de consument niet wordt misleid ten aanzien van het voor de productie van natuurlijke aroma's gebruikte uitgangsmateriaal. Indien de term „natuurlijk” ter aanduiding van een aroma wordt gebruikt, moeten de aromatiserende componenten volledig van natuurlijke oorsprong zijn. Tevens dient het uitgangsmateriaal van het aroma op het etiket te staan, behalve wanneer het vermelde uitgangsmateriaal niet zou worden herkend in de geur en/of smaak van het levensmiddel. Indien een uitgangsmateriaal wordt vermeld, dient ten minste 95 % van de aromatiserende component van het desbetreffende uitgangsmateriaal verkregen te zijn. Het resterende deel van ten hoogste 5 % mag alleen worden gebruikt voor standaardisering of om het aroma bijvoorbeeld een frisere, pikantere, rijpere, groenere toets te geven. Wanneer minder dan 95 % van de uit het vermelde uitgangsmateriaal afkomstige aromatiserende component wordt gebruikt en het aroma van het uitgangsmateriaal nog steeds herkenbaar is, moet het uitgangsmateriaal bekend worden gemaakt tesamen met de vermelding dat andere natuurlijke aroma's zijn toegevoegd, bijvoorbeeld cacao-extract waaraan andere natuurlijke aroma's zijn toegevoegd om een bananensmaak te geven. Wanneer in de beschrijving van een natuurlijk aroma een uitgangsmateriaal wordt vermeld, mag het niet van genoemd uitgangsmateriaal afkomstige gedeelte van de aromatiserende component de smaak en/of de geur van het vermelde uitgangsmateriaal niet reproduceren of nabootsen.

⁽¹⁾ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Zie bladzijde 10 van dit Publicatieblad.

⁽³⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 368 van 23.12.2006, blz. 99).

⁽⁴⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/68/EG van de Commissie (PB L 310 van 28.11.2007, blz. 11).

⁽⁵⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

- (27) Als de rookmaak van een bepaald levensmiddel het gevolg is van de toevoeging van rookaroma's, moet de consument hieromtrent worden ingelicht. Overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG dient de etikettering van een product geen verwarring bij de consument te doen ontstaan over de vraag of het product op traditionele wijze met verse rook dan wel met rookaroma's is behandeld. Richtlijn 2000/13/EG moet worden aangepast aan de in deze verordening vastgelegde definities van aroma's, rookaroma's en aan de term „natuurlijk” als beschrijving van aroma's.
- (28) Voor de evaluatie van de veiligheid van aromastoffen voor de menselijke gezondheid is informatie over de consumptie en het gebruik van aromastoffen onontbeerlijk. De hoeveelheden aan levensmiddelen toegevoegde aromastoffen moeten daarom regelmatig worden gecontroleerd.
- (29) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (30) In het bijzonder moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de bijlagen bij deze verordening aan te passen en met betrekking tot de opstelling van de communautaire lijst passende overgangsmaatregelen vast te stellen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (31) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie, voor de aanneming van de maatregelen als bedoeld in artikel 8, lid 2, en voor aanpassingen van de bijlagen II tot en met V bij deze verordening de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde urgentieprocedure kunnen toepassen.
- (32) De bijlagen II tot en met V moeten waar nodig worden aangepast aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang in het licht van de door aromaproducten en -gebruikers verstrekte informatie en/of het resultaat van het toezicht en de controles van de lidstaten.
- (33) Om de communautaire wetgeving inzake aroma's op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen is het noodzakelijk om gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Met het oog daarop kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dergelijke maatregelen is geregeld in Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (34) In afwachting van de opstelling van de communautaire lijst moeten de aromastoffen die niet vallen onder het beoordelingsprogramma overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2232/96, kunnen worden geëvalueerd en goedgekeurd. Daarom dient er een overgangsegeling te worden vastgesteld. Volgens die regeling moeten aromastoffen overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) worden geëvalueerd en goedgekeurd. Van de toepassing van de termijnen die in die verordening worden voorzien voor de Autoriteit om advies uit te brengen en voor de Commissie om een ontwerp-verordening ter actualisering van de communautaire lijst voor te leggen aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, moet echter worden afgezien, omdat er prioriteit moet worden gegeven aan het lopende beoordelingsprogramma.
- (35) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake het gebruik van aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen in levensmiddelen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (36) Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad van 29 mei 1989 tot vaststelling van de algemene voorschriften betreffende de definitie, de aanduiding en de aanbiedingsvorm van gedistilleerde dranken ⁽²⁾ en Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad van 10 juni 1991 tot vaststelling van de algemene voorschriften betreffende de definitie, de aanduiding en de aanbiedingsvorm van gearomatiseerde wijnen, gearomatiseerde dranken op basis van wijn en gearomatiseerde cocktails van wijnbouwproducten ⁽³⁾, moeten aan bepaalde, in deze verordening vastgestelde definities worden aangepast.
- (37) De Verordeningen (EEG) nr. 1576/89, (EEG) nr. 1601/91 en (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG dienen dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

(2) PB L 160 van 12.6.1989, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2005.

(3) PB L 149 van 14.6.1991, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2005.

(1) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit laatstelijk gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt voorschriften vast voor aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen om de doeltreffende werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de bescherming van de consument te waarborgen, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, rekening houdend, indien van toepassing, met de bescherming van het milieu.

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) een communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen overeenkomstig bijlage I (hierna „de communautaire lijst” genoemd);
- b) de gebruiksvoorwaarden voor aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen in levensmiddelen;
- c) voorschriften voor de etikettering van aroma's.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening heeft betrekking op:
 - a) in levensmiddelen gebruikte of te gebruiken aroma's, onverminderd de specifiekere bepalingen van Verordening (EG) nr. 2065/2003;
 - b) voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen;
 - c) levensmiddelen die aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen bevatten;
 - d) uitgangsmaterialen van aroma's en/of uitgangsmaterialen van voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) stoffen die uitsluitend een zoete, zure of zoute smaak hebben;
 - b) onbewerkte levensmiddelen;
 - c) niet-samengestelde levensmiddelen en mengsels van specerijen en/of kruiden, theemengsel en mengsels voor aftreksels als dusdanig voor zover ze niet als voedselingrediënten worden gebruikt.

Artikel 3

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002 en (EG) nr. 1829/2003.

2. Voor de toepassing van deze verordening gelden voorts de volgende definities:

- a) „aroma's”: producten
 - i) die niet bedoeld zijn om als zodanig geconsumeerd te worden en die aan levensmiddelen worden toegevoegd om hieraan geur en/of smaak te geven;
 - ii) die uit de volgende categorieën zijn vervaardigd of bestaan: aromastoffen, aromatiserende preparaten, via een thermisch procédé verkregen aroma's, rookaroma's, aromaprecursoren of overige aroma's of mengsels daarvan;
- b) „aromastof”: een welomschreven chemische stof met aromatiserende eigenschappen;
- c) „natuurlijke aromastof”: een aromastof die door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procédés is verkregen van een uitgangsmateriaal van plantaardige, dierlijke of microbiologische oorsprong, hetzij als zodanig, hetzij voor consumptie door de mens verwerkt door middel van een of meer van de in bijlage II genoemde traditionele levensmiddelenbereidingswijzen; natuurlijke aromastoffen zijn stoffen die van nature aanwezig zijn en die in de natuur zijn aangetoond;
- d) „aromatiserend preparaat”: een ander product dan een aromastof, verkregen van:
 - i) levensmiddelen door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procédés, hetzij als zodanig, hetzij voor consumptie door de mens verwerkt door middel van een of meer van de in bijlage II genoemde traditionele levensmiddelenbereidingswijzen;en/of
 - ii) andere uitgangsmaterialen van plantaardige, dierlijke of microbiologische oorsprong dan levensmiddelen, verkregen door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procédés, en hetzij als zodanig gebruikt, hetzij bereid volgens een of meer van de in bijlage II genoemde traditionele levensmiddelenbereidingswijzen;
- e) „via een thermisch procédé verkregen aroma”: een product verkregen na een hittebehandeling van een mengsel van bestanddelen die niet noodzakelijkerwijs zelf aromatiserende eigenschappen bezitten en waarvan er ten minste één stikstof (aminogroepen) bevat en een ander een reducerende suiker is; de ingrediënten voor de productie van via een thermisch procédé verkregen aroma kunnen zijn:
 - i) levensmiddelen;en/of
 - ii) andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen;
- f) „rookaroma”: een product, verkregen door fractionering en zuivering van gecondenseerde rook, waardoor primaire rookcondensaten, primaire teerfracties en/of afgeleide rookaroma's als omschreven in artikel 3, punten 1, 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 2065/2003 worden verkregen;

g) „aromaprecursor”: een product dat niet noodzakelijkerwijs zelf aromatiserende eigenschappen bezit en dat opzettelijk aan levensmiddelen wordt toegevoegd met als enig doel om hieraan door ontleding of door een reactie met andere bestanddelen tijdens de productie ervan een aroma te geven; het kan worden verkregen van:

i) levensmiddelen;

en/of

ii) andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen;

h) „overig aroma”: een aroma dat toegevoegd wordt of bestemd is om te worden toegevoegd aan levensmiddelen om hieraan geur en/of smaak te geven, en dat niet onder de definities onder b) tot en met g) valt;

i) „voedselingrediënt met aromatiserende eigenschappen”: een ander voedselingrediënt dan aroma's dat aan levensmiddelen kan worden toegevoegd met als voornaamste doel om er geur en/of smaak aan te geven of de geur en/of smaak ervan te wijzigen en dat er in aanzienlijke mate toe bijdraagt dat bepaalde van nature voorkomende ongewenste stoffen in levensmiddelen aanwezig zijn;

j) „uitgangsmateriaal”: een product van plantaardige, dierlijke, microbiologische of minerale oorsprong waarvan aroma's of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen worden vervaardigd; het kan hierbij gaan om:

i) levensmiddelen;

of

ii) andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen;

k) „geschikt fysisch procédé”: een fysisch procédé waarbij de chemische eigenschappen van de bestanddelen van het aroma niet opzettelijk worden veranderd en waarbij onder meer geen singletzuurstof, ozon, anorganische katalysatoren, metaalkatalysatoren, organometaalreagentia en/of UV-straling worden gebruikt.

3. Voor de toepassing van de definities in lid 2, onder d), e), g), en j), worden uitgangsmaterialen waarvan het gebruik voor de vervaardiging van aroma's duidelijk is bewezen, als levensmiddelen in de zin van deze verordening beschouwd.

4. Aroma's kunnen de Verordening (EG) nr. .../2008 (*) toegestane levensmiddelenadditieven en/of andere voedselingrediënten bevatten die om technische redenen worden toegevoegd.

HOOFDSTUK II

VOORWAARDEN VOOR HET GEBRUIK VAN AROMA'S, VOEDSELINGREDIËNTEN MET AROMATISERENDE EIGENSCHAPPEN EN UITGANGSMATERIALEN

Artikel 4

Algemene voorwaarden voor het gebruik van aroma's of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen

In levensmiddelen mogen slechts aroma's of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen worden gebruikt die aan de volgende voorwaarden voldoen:

(*) Zie bladzijde 10 van dit Publicatieblad.

a) zij leveren volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens geen gevaar voor de gezondheid van de consument op; en

b) het gebruik ervan misleidt de consument niet.

Artikel 5

Verbod op aroma's en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen

Het in de handel brengen van aroma's, levensmiddelen die aroma's bevatten en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen waarvan het gebruik niet voldoet aan deze verordening, is verboden.

Artikel 6

Aanwezigheid van bepaalde stoffen

1. In deel A van bijlage III vermelde stoffen worden niet als zodanig aan levensmiddelen toegevoegd.

2. Onverminderd Verordening (EG) nr. 1576/89, mogen de maximumgehalten aan bepaalde stoffen die van nature aanwezig zijn in aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen in de in deel B van bijlage III vermelde samengestelde levensmiddelen niet worden overschreden als gevolg van het gebruik van aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen in die levensmiddelen. Tenzij anders is vermeld, zijn de maximumgehalten van de stoffen in bijlage III van toepassing op de levensmiddelen zoals die op de markt worden gebracht. Bij gedroogde en/of geconcentreerde levensmiddelen die gereconstitueerd moeten worden, gelden de maximumgehalten, in afwijking van dit beginsel, voor het volgens de aanwijzingen op het etiket gereconstitueerde levensmiddel, rekening houdend met de minimale verdunningsfactor.

3. Bepalingen ter uitvoering van lid 2 kunnen, na advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd), worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 21, lid 2.

Artikel 7

Gebruik van bepaalde uitgangsmaterialen

1. In deel A van bijlage IV vermelde uitgangsmaterialen mogen niet worden gebruikt voor de vervaardiging van aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen.

2. Aroma's en/of voedselingrediënten die zijn vervaardigd van in deel B van bijlage IV vermelde uitgangsmaterialen mogen slechts onder de in die bijlage aangegeven voorwaarden worden gebruikt.

Artikel 8

Aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die niet hoeven te worden geëvalueerd en goedgekeurd

1. De volgende aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen mogen zonder evaluatie en goedkeuring overeenkomstig deze verordening in levensmiddelen worden gebruikt, mits zij voldoen aan artikel 4:

- a) de in artikel 3, lid 2, onder d), sub i), bedoelde aromatiserende preparaten;
- b) de in artikel 3, lid 2, onder e), sub i), bedoelde via een thermisch procédé verkregen aroma's die voldoen aan de productievoorwaarden voor via een thermisch procédé verkregen aroma's en aan de in bijlage V vermelde maximumgehalten aan bepaalde stoffen in via een thermisch procédé verkregen aroma's;
- c) de in artikel 3, lid 2, onder g), sub i), bedoelde aromaprecursoren;
- d) voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 1 wordt, indien de Commissie, een lidstaat of de Autoriteit de veiligheid van een in lid 1 bedoeld aroma of voedselingrediënt met aromatiserende eigenschappen in twijfel trekt, een risicobeoordeling van een dergelijk aroma of voedselingrediënt door de Autoriteit uitgevoerd. De artikelen 4 tot en met 6 van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) zijn dan van overeenkomstige toepassing. Zo nodig stelt de Commissie, ingevolge het advies van de Autoriteit, maatregelen vast tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door aanvulling ervan, volgens de regelgevingsprocedure met toetsing als bedoeld in artikel 21, lid 3. Deze maatregelen worden al naar het geval in de bijlagen III, IV en/of V opgenomen. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie de urgentieprocedure van artikel 21, lid 4, toepassen.

HOOFDSTUK III

COMMUNAUTAIRE LIJST VAN VOOR GEBRUIK IN LEVENSMIDDELEN GOEDGEKEURDE AROMA'S EN UITGANGSMATERIALEN

Artikel 9

Aroma's en uitgangsmaterialen die moeten worden geëvalueerd en goedgekeurd

Dit hoofdstuk heeft betrekking op:

- a) aromastoffen;
- b) de in artikel 3, lid 2, onder d), ii), bedoelde aromatiserende preparaten;

(*) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

- c) via een thermisch procédé verkregen aroma's die door verhitting van geheel of gedeeltelijk onder artikel 3, lid 2, onder e), ii), vallende ingrediënten zijn ontstaan en/of die niet voldoen aan de productievoorwaarden voor via een thermisch procédé verkregen aroma's en/of aan de in bijlage V vermelde maximumgehalten aan bepaalde ongewenste stoffen;
- d) de in artikel 3, lid 2, onder g), ii), bedoelde aromaprecursoren;
- e) de in artikel 3, lid 2, onder h), bedoelde overige aroma's;
- f) de in artikel 3, lid 2, onder j), ii), bedoelde andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen.

Artikel 10

Communautaire lijst van aroma's en uitgangsmaterialen

De in artikel 9 bedoelde aroma's en uitgangsmaterialen mogen slechts als zodanig in de handel worden gebracht en in levensmiddelen worden gebruikt indien zij in de communautaire lijst zijn opgenomen en, in voorkomend geval, voldoen aan de in de lijst gestelde voorwaarden.

Artikel 11

Opneming van aroma's en uitgangsmaterialen in de communautaire lijst

- 1. Een aroma of uitgangsmateriaal mag slechts in de communautaire lijst overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) worden opgenomen indien het aan de voorwaarden van artikel 4 van deze verordening voldoet.
- 2. Bij een in de communautaire lijst opgenomen aroma of uitgangsmateriaal wordt het volgende vermeld:
 - a) de identificatie van het goedgekeurde aroma dan wel uitgangsmateriaal;
 - b) zo nodig de voorwaarden waaronder het aroma mag worden gebruikt.
- 3. De communautaire lijst wordt overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. .../2008 (*) bedoelde procedure gewijzigd.

Artikel 12

Aroma's of uitgangsmaterialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen

Een aroma of uitgangsmateriaal dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag overeenkomstig onderhavige verordening alleen op de communautaire lijst worden geplaatst indien daarvoor een goedkeuring overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 is verleend.

Artikel 13

Interpretatiebesluiten

Waar noodzakelijk, kan volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure worden besloten:

- a) of een bepaalde stof of een bepaald mengsel van stoffen, een bepaald uitgangsmateriaal of soort levensmiddelen al dan niet in de categorieën van artikel 2, lid 1, valt;
- b) in welke van de in artikel 3, lid 2, punten b) tot en met j), omschreven categorieën een bepaalde stof valt;
- c) of een bepaald product in een categorie levensmiddelen valt dan wel een in bijlage I of bijlage III, deel B, bedoeld levensmiddel is.

HOOFDSTUK IV

ETIKETTERING

Artikel 14

Etikettering van niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's mogen alleen in de handel worden gebracht met de in de artikelen 15 en 16 voorgeschreven duidelijk zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare etikettering. De in artikel 15 bedoelde informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.

2. Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig van het Verdrag voorschrijven dat de in artikel 15 bedoelde informatie in een of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.

Artikel 15

Algemene etiketteringsvoorschriften voor niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's

1. Indien niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedselingrediënten worden verkocht en/of indien er overeenkomstig artikel 3, lid 4, andere stoffen aan zijn toegevoegd, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie vermeld:

- a) de verkoopbenaming: hetzij de term „aroma”, hetzij een meer specifieke aanduiding of een beschrijving van het aroma;
- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of „in levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen;
- c) zo nodig, de bijzondere voorwaarden voor de bewaring en/of het gebruik;

d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;

e) een lijst, in dalende volgorde van het aandeel in het gewicht, van:

- i) de categorieën aanwezige aroma's; en
- ii) de naam van alle andere stoffen, of, in voorkomend geval, het betreffende E-nummer;

f) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;

g) een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate duidelijke, gemakkelijk te begrijpen informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven;

h) de nettohoeveelheid;

i) de datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum;

j) in voorkomend geval, informatie over een aroma of andere stoffen overeenkomstig dit artikel en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG wat betreft de vermelding van de ingrediënten van levensmiddelen.

2. In afwijking van lid 1 behoeft de in lid 1, onder e) en g), genoemde informatie alleen in de vóór of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding „niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het betrokken product voorkomt.

3. In afwijking van lid 1 hoeft, wanneer aroma's in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij.

Artikel 16

Specifieke voorschriften ten aanzien van het gebruik van de term „natuurlijk”

1. Indien de term „natuurlijk” wordt gebruikt ter aanduiding van een aroma in de in artikel 15, lid 1, onder a), bedoelde verkoopbenaming, zijn de leden 2 tot en met 6 van toepassing.

2. De term „natuurlijk” mag alleen ter aanduiding van een aroma worden gebruikt indien de aromatiserende component uitsluitend aromatiserende preparaten en/of natuurlijke aromastoffen bevat.

3. De term „natuurlijke aromastof(fen)” mag alleen worden gebruikt voor aroma's waarin de aromatiserende component uitsluitend natuurlijke aromastoffen bevat.

4. De term „natuurlijk” mag alleen worden gebruikt in combinatie met een verwijzing naar een levensmiddel, levensmiddelen­categorie of een plantaardige of dierlijke aromagron­dstof indien de aromatiserende component uitsluitend of ten minste voor 95 gewichtsprocent uit het desbetreffende uitgangsmateriaal is verkregen. De maximaal 5 gewichtsprocent van de aromatiserende component die van een ander uitgangsmateriaal afkomstig is, mag de smaak en/of de geur van het uitgangsmateriaal niet reproduceren.

De benaming luidt „natuurlijk (levensmiddel(en) of levensmidde­lencategorie of grondstof(fen)) aroma”.

5. „Natuurlijk (levensmiddel(en) of levensmiddelen­categorie of grondstof(fen)) aroma met andere natuurlijke aroma's” mag alleen worden gebruikt indien de aromatiserende component gedeeltelijk van het desbetreffende uitgangsmateriaal afkomstig, en de geur en/of smaak daarvan gemakkelijk herkenbaar is.

6. De term „natuurlijk aroma” mag alleen worden gebruikt indien de aromatiserende component afkomstig is van verschil­lende uitgangsmaterialen en wanneer een vermelding van de uitgangsmaterialen de geur of smaak ervan niet adequaat zou weergeven.

Artikel 17

Etikettering van aroma's die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levensmiddel behoort te identificeren ⁽¹⁾ en Veror­dening (EG) nr. 1829/2003, mogen voor verkoop aan de eind­verbruiker bestemde aroma's die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of andere voedsel­ingrediënten en/of waaraan andere stoffen zijn toegevoegd, slechts in de handel worden gebracht wanneer op de verpakking de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of meer specifieke aanduidingen inzake het beoogde gebruik ervan in levensmid­delen op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht.

2. Indien de term „natuurlijk” wordt gebruikt ter aanduiding van een aroma in de in artikel 15, lid 1, onder a), bedoelde verkoopbenaming is artikel 16 van toepassing.

Artikel 18

Overige etiketteringsvoorschriften

De artikelen 14 tot en met 17 gelden onverminderd gedetailleer­dere of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 21. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/11/EEG (PB L 65 van 11.3.1992, blz. 32).

HOOFDSTUK V

PROCEDURELE BEPALINGEN EN UITVOERING

Artikel 19

Rapportage door de exploitanten van levensmiddelen­bedrijven

1. Op verzoek van de Commissie delen de producenten of gebruikers van een aromastof of de vertegenwoordigers van deze producenten of gebruikers aan de Commissie mee welke hoeveelheden van deze stof in een periode van twaalf maanden in de Gemeenschap aan levensmiddelen is toegevoegd en de gebruikte hoeveelheden voor iedere afzonderlijke levensmidde­lencategorie in de Gemeenschap. Die informatie wordt door de Commissie beschikbaar gesteld aan de lidstaten.

2. Voor een aroma dat reeds is goedgekeurd overeenkomstig deze verordening en dat is bereid met productiemethoden of uitgangsmaterialen die significant verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Autoriteit werden beoordeeld, verstrekt een producent of gebruiker in voorko­mend geval, alvorens het aroma in de handel te brengen, de Commissie de noodzakelijke gegevens ten behoeve van een door de Autoriteit te verrichten evaluatie van het aroma in het licht van de gewijzigde productiemethode of de gewijzigde kenmerken.

3. Producenten en gebruikers van een aroma en/of een uitgangsmateriaal stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veilig­heid van het aroma en/of het uitgangsmateriaal.

4. Bepalingen ter uitvoering van lid 1 worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 21, lid 2.

Artikel 20

Toezicht van en rapportage door de lidstaten

1. De lidstaten voeren systemen in voor het op risico's geba­seerde toezicht op de consumptie en het gebruik van de in de communautaire lijst opgenomen aroma's en op de consumptie van de in bijlage III vermelde stoffen en brengen zo vaak als nodig verslag uit van hun bevindingen aan de Commissie en aan de Autoriteit.

2. Binnen ... (*) wordt, na raadpleging van de Autoriteit, een gemeenschappelijke methodologie voor de verzameling van informatie door de lidstaten over de consumptie en het gebruik van in de communautaire lijst opgenomen aroma's en van de in bijlage III vermelde stoffen overeenkomstig de regelgevingspro­cedure van artikel 21, lid 2, vastgesteld.

(*) Twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 21

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 22

Wijzigingen in de bijlagen II tot en met V

Aanpassingen van de bijlagen II tot en met V bij deze verordening ter aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening aan te passen, worden, in voorkomend geval na advies van de Autoriteit, vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Om dwingende urgente redenen kan de Commissie de urgentieprocedure van artikel 21, lid 4, toepassen.

Artikel 23

Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die voortvloeien uit deze verordening is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK VI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 24

Intrekking

1. Richtlijn 88/388/EEG, Besluit 88/389/EEG en Richtlijn 91/71/EEG worden ingetrokken vanaf ... (*).

2. Verordening (EG) nr. 2232/96 wordt ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van de in artikel 2, lid 2, van die verordening genoemde lijst.

3. Verwijzingen naar de ingetrokken besluiten gelden als verwijzingen naar onderhavige verordening.

(*) Twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 25

Opneming van de lijst van aromastoffen in de communautaire lijst van aroma's en uitgangsmaterialen en overgangsregelingen

1. De communautaire lijst wordt opgesteld door bij de vaststelling van deze verordening de in artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 2232/96 genoemde lijst van aromastoffen in bijlage I bij deze verordening op te nemen.

2. Tot de opstelling van de communautaire lijst is Verordening (EG) nr. .../2008 (**) van toepassing op de evaluatie en goedkeuring van aromastoffen die niet vallen onder het beoordelingsprogramma overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 2232/96.

In afwijking van die procedure gelden de in artikel 5, lid 1, en artikel 7 van Verordening (EG) nr. .../2008 (**) genoemde termijnen van respectievelijk zes en negen maanden niet voor deze evaluatie en goedkeuring.

3. Passende overgangsmaatregelen die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van onderhavige verordening te wijzigen dan wel aan te vullen, worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 21, lid 3.

Artikel 26

Wijzigingen in Verordening (EEG) nr. 1576/89

Verordening (EEG) nr. 1576/89 wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1, lid 4, onder m), wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1, onder a), tweede alinea, wordt vervangen door:

„Daarnaast mogen als aanvulling worden gebruikt andere aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad, Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG (*) en/of planten of plantendelen met aromatische eigenschappen, maar de organoleptische eigenschappen van de jeneverbes moeten, ook al is het in mindere mate, waarneembaar zijn.

(*) PB L ...”;

b) punt 2, onder a), wordt vervangen door:

„de drank mag gin worden genoemd indien het product wordt verkregen door aromatisering van organoleptisch geschikte ethylalcohol uit landbouwproducten met aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. .../2008 (***) en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening, op zodanige wijze dat de smaak van jeneverbessen overheerst”;

(**) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

(***) Deze verordening.

- c) punt 2, onder b), eerste alinea, wordt vervangen door:

„de drank mag „gedistilleerde gin” worden genoemd indien het product uitsluitend wordt verkregen door herdistillatie van organoleptisch geschikte ethylalcohol van geschikte kwaliteit uit landbouwproducten met een aanvankelijk alcoholgehalte van ten minste 96 % vol in vanouds voor gin gebruikte distilleerkolven in aanwezigheid van jeneverbessen en andere natuurlijke plantaardige producten, op voorwaarde dat de smaak van jeneverbessen overheerst. De benaming „gedistilleerde gin” mag ook worden gebruikt voor een mengsel van het product van een dergelijke distillatie en ethylalcohol uit landbouwproducten met dezelfde samenstelling, dezelfde zuiverheid en hetzelfde alcoholgehalte. Voor de aromatisering van gedistilleerde gin mogen daarnaast worden gebruikt, aromastoffen en/of aromatiserende preparaten zoals die beiden onder a) nader zijn omschreven. *London Gin* is een type gedistilleerde gin.”;

2. in artikel 1, lid 4, onder n), punt 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

„Daarnaast mogen als aanvulling worden gebruikt, andere aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening, maar de smaak van karwij moet overheersen.”;

3. in artikel 1, lid 4, onder p), wordt de eerste alinea vervangen door:

„gedistilleerde drank met een overheersend bittere smaak die wordt verkregen door aromatisering van ethylalcohol uit landbouwproducten met aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening.”;

4. in artikel 1, lid 4, onder u), wordt de eerste alinea vervangen door:

„een gedistilleerde drank die wordt verkregen door aromatisering van ethylalcohol uit landbouwproducten met aroma's van kruidnagels en/of kaneel volgens een van onderstaande procédés: aftrekking en/of distillatie, herdistillatie van alcohol over delen van bovengenoemde planten, toevoeging van aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) van kruidnagels of kaneel of een combinatie van deze methoden.”;

5. in artikel 4, lid 5, worden de eerste en tweede alinea, met uitzondering van de lijsten in de punten a), en b), vervangen door:

(*) Deze verordening.

„Voor de bereiding van gedistilleerde dranken als gedefinieerd in artikel 1, lid 4, mogen alleen natuurlijke aromastoffen en aromatiserende preparaten zoals omschreven in artikel 3, lid 2, onder c), respectievelijk d), van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) worden gebruikt, met uitzondering van de in artikel 1, lid 4, onder m), n) en p), gedefinieerde gedistilleerde dranken. Voor likeuren, met uitzondering van likeuren die worden vermeld op onderstaande lijst, mogen evenwel aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) worden gebruikt.”.

Artikel 27

Wijzigingen in Verordening (EEG) nr. 1601/91

Artikel 2, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

1. onder a) wordt het eerste substreepje van het derde streepje vervangen door:

„— aromastoffen en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), respectievelijk d), van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad, Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG (**) en/of

(**) PB L ...”;

2. onder b) wordt het eerste substreepje van het tweede streepje vervangen door:

„— aromastoffen en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), respectievelijk d), van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) en/of”;

3. onder c) wordt het eerste substreepje van het tweede streepje vervangen door:

„— aromastoffen en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), respectievelijk d), van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) en/of”.

Artikel 28

Wijziging van Verordening (EG) nr. 2232/96

Artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 2232/96 wordt vervangen door:

„1. De in artikel 2, lid 2, bedoelde lijst van aromastoffen wordt uiterlijk 31 december 2008 overeenkomstig de procedure van artikel 7 vastgesteld.”.

Artikel 29

Wijziging van Richtlijn 2000/13/EG

Bijlage III bij Richtlijn 2000/13/EG wordt vervangen door:

„BIJLAGE III

AANDUIDING VAN AROMA'S IN DE LIJST VAN INGREDIËNTEN

1. Onverminderd punt 2 worden aroma's aangeduid met de termen:

- „aroma(s)” of een meer specifieke aanduiding of een beschrijving van het aroma indien de aromatiserende component aroma's bevat als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b) tot en met h), van Verordening (EG) nr. .../2008 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad, Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96 en Richtlijn 2000/13/EG (*);
- „rookaroma(s)” indien de aromatiserende component aroma's bevat als omschreven in artikel 3, lid 2, onder f, van Verordening (EG) nr. .../2008 (*) en het levensmiddel een rooksmaak verleent.

2. De term „natuurlijk” voor de beschrijving van aroma's geschiedt overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. .../2008 (*).

(*) PB L ...”.

Artikel 30

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... (*).

De artikelen 10, 26 en 27 zijn van toepassing vanaf de datum van toepassing van de communautaire lijst.

Artikel 22 is van toepassing vanaf de datum van inwerkingtreding van de verordening. Levensmiddelen die niet aan het bepaalde in deze verordening voldoen, en die voor ... (*) legaal in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

(*) Twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

BIJLAGE I

COMMUNAUTAIRE LIJST VAN VOOR GEBRUIK IN LEVENSMIDDELEN GOEDGEKEURDE AROMA'S EN
UITGANGSMATERIALEN

BIJLAGE II

LIJST VAN TRADITIONELE LEVENSMIDDELENBEREIDINGSWIJZEN

Hakken	Omhullen
Verhitten, koken, bakken, braden (tot maximaal 240 °C bij atmosferische druk) en bereiding in een snelkookpan (tot maximaal 120 °C)	Koelen
Snijden	Distillatie/rectificatie
Drogen	Emulgatie
Verdampen	Extractie, met inbegrip van extractie door middel van oplosmiddelen overeenkomstig Richtlijn 88/344/EEC
Gisten	Filteren
Malen	
Aftrekken	Maceratie
Microbiologische procédés	Mengen
Pellen	Percoleren
Persen	Diepvriezen/bevriezen
Roosteren/grillen	Uitknijpen
Weken	

BIJLAGE III

AANWEZIGHEID VAN BEPAALDE STOFFEN

DEEL A: Stoffen die niet als zodanig aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd

Agarinezuur

Aloïne

Capsaïcine

1,2-Benzopyrone, cumarine

Hypericine

Beta-asaron

1-Allyl-4-methoxybenzeen, estragol

Waterstofcyanide

Menthofuran

4-Allyl-1,2-dimethoxybenzeen, methyleugenol

Pulegon

Quassine

1-Allyl-3,4-methyleendioxy-benzeen, safrol

Teucrin A

Thujon (alfa- en beta-)

DEEL B: Maximumgehalten aan bepaalde stoffen, die van nature aanwezig zijn in aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, in bepaalde samengestelde levensmiddelen zoals deze worden geconsumeerd en waaraan aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen zijn toegevoegd

Deze maximumgehalten gelden niet voor samengestelde levensmiddelen die op dezelfde locatie worden vervaardigd en geconsumeerd, geen toegevoegde aroma's bevatten en alleen kruiden en specerijen als voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen bevatten.

Naam van de stof	Samengestelde levensmiddelen waarin een beperking aan de aanwezigheid van de stof is gesteld	Maximumgehalte mg/kg
Beta-asaron	Alcoholhoudende dranken	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzeen, estragol	Zuivelproducten	50
	Verwerkt(e) fruit, groenten (m.i.v. paddenstoelen, zwammen, wortels, knollen, peulvruchten en leguminosen), noten en zaden	50
	Visproducten	50
	Niet-alcoholhoudende dranken	10
Waterstofcyanide	Noga, marsepein of vervangingsmiddelen ervan of soortgelijke producten	50
	Ingeblikte steenvruchten	5
	Alcoholhoudende dranken	35
Menthofuran	Snoepwaren met munt/pepermunt, met uitzondering van zeer kleine snoepjes (ademverfrissers)	500
	Zeer kleine snoepjes (ademverfrissers)	3 000
	Kauwgom	1 000
	Alcoholhoudende dranken met munt/pepermunt	200
4-Allyl-1,2-dimethoxybenzeen, methyleugenol	Zuivelproducten	20
	Vleesbereidingen en vleesproducten, m.i.v. pluimvee en wild	15
	Visbereidingen en visproducten	10
	Soepen en sauzen	60
	Kant-en-klare hapjes	20
	Niet-alcoholhoudende dranken	1

Naam van de stof	Samengestelde levensmiddelen waarin een beperking aan de aanwezigheid van de stof is gesteld	Maximumgehalte mg/kg
Pulegon	Snoepwaren met munt/pepermunt, met uitzondering van zeer kleine snoepjes (ademverfrissers)	250
	Zeer kleine snoepjes (ademverfrissers)	2 000
	Kauwgom	350
	Niet-alcoholhoudende dranken met munt/pepermunt	20
	Alcoholhoudende dranken met munt/pepermunt	100
Quassine	Niet-alcoholhoudende dranken	0,5
	Bakkerijproducten	1
	Alcoholhoudende dranken	1,5
1-Allyl-3,4-methyleendioxybenzeen, safrol	Vleesbereidingen en vleesproducten, m.i.v. pluimvee en wild	15
	Visbereidingen en visproducten	15
	Soepen en sauzen	25
	Niet-alcoholhoudende dranken	1
Teucrin A	Gedistilleerde drank met bittere smaak of bitter ⁽¹⁾	5
	Likeurwijnen ⁽²⁾ met een bittere smaak	5
	Andere alcoholhoudende dranken	2
Thujon (alfa- en beta-)	Alcoholhoudende dranken, met uitzondering van dranken die van <i>Artemisia</i> -soorten zijn geproduceerd	10
	Alcoholhoudende dranken die van <i>Artemisia</i> -soorten zijn geproduceerd	35
	Niet-alcoholhoudende dranken die van <i>Artemisia</i> -soorten zijn geproduceerd	0,5
Cumarine	Traditionele en/of seizoengebonden bakkerijproducten, met een vermelding van kaneel in de etikettering	50
	Ontbijtgraanproducten met inbegrip van muesli	20
	Fijne bakkerijproducten met uitzondering van traditionele en/of seizoengebonden bakkerijproducten met een vermelding van kaneel in de etikettering	15
	Nagerechten	5

⁽¹⁾ Overeenkomstig de omschrijving van artikel 1, lid 4, onder p), van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad.

⁽²⁾ Overeenkomstig de omschrijving van artikel 1, lid 4, onder r), van Verordening (EEG) nr. 1576/89 van de Raad.

BIJLAGE IV

LIJST VAN UITGANGSMATERIALEN WAARAAN BEPERKINGEN ZIJN GESTELD TEN AANZIEN VAN HET GEBRUIK ERVAN BIJ DE PRODUCTIE VAN AROMA'S EN VOEDSELINGREDIËNTEN MET AROMATISERENDE EIGENSCHAPPEN

DEEL A: Uitgangsmaterialen die niet voor de productie van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen mogen worden gebruikt

Uitgangsmateriaal	
Wetenschappelijke naam	Gewone naam
Tetraploïde vorm van <i>Acorus calamus</i> L.	Tetraploïde vorm van kalmoes

DEEL B: Voorwaarden voor het gebruik van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die van bepaalde uitgangsmaterialen geproduceerd zijn

Uitgangsmateriaal		Gebruiksvoorwaarden
Wetenschappelijke naam	Gewone naam	
<i>Quassia amara</i> L. en <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Kwassiehout	Aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die van het uitgangsmateriaal zijn geproduceerd mogen alleen worden gebruikt voor de productie van dranken en bakkerijproducten
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz of <i>Fomes officinalis</i>	Larikszwam	Aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die van het uitgangsmateriaal zijn geproduceerd mogen alleen worden gebruikt voor de productie van alcoholhoudende dranken
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Sint-janskruid	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Echte gamander	

BIJLAGE V

**PRODUCTIEVOORWAARDEN VAN VIA EEN THERMISCH PROCÉDÉ VERKREGEN AROMA'S EN MAXIMUM-
GEHALTEN AAN ONGEWENSTE STOFFEN IN VIA EEN THERMISCH PROCÉDÉ VERKREGEN AROMA'S**

DEEL A: Productievoorwaarden:

- a) De temperatuur van de producten mag tijdens het procédé niet meer dan 180 °C bedragen.
- b) Het thermische procédé mag niet langer dan 15 minuten bij 180 °C duren; bij lagere temperaturen kan het dienovereenkomstig worden verlengd, d.w.z. door de verhittingstijd bij iedere daling van de temperatuur met 10 °C te verdubbelen tot maximaal 12 uur.
- c) De pH-waarde mag tijdens het procédé niet meer dan 8,0 bedragen.

DEEL B: Maximumgehalten aan bepaalde stoffen

Stof	Maximumgehalte µg/kg
2-amino-3,4,8-trimethylimidazo [4,5-f] quinoxaline (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-methyl-6-phenylimidazol [4,5-b] pyridine (PhIP)	50

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

De Commissie heeft op 28 juli 2006 haar voorstel inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen ⁽¹⁾ ingediend. Dit voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Het Europees Parlement heeft op 10 juli 2007 zijn advies in eerste lezing uitgebracht ⁽²⁾.

Naar aanleiding van het advies van het Europees Parlement in eerste lezing heeft de Commissie op 24 oktober 2007 een gewijzigd voorstel ingediend ⁽³⁾.

Op 10 maart 2008 heeft de Raad overeenkomstig artikel 251, lid 2, van het Verdrag zijn gemeenschappelijk standpunt vastgesteld.

De Raad heeft bij zijn werkzaamheden tevens rekening gehouden met het op 25 april 2007 aangenomen advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽⁴⁾.

II. DOEL VAN DE VOORGESTELDE VERORDENING

De voorgestelde verordening, die deel uitmaakt van vier voorstellen die ten doel hebben de communautaire regelgeving inzake voedselverbetersaars te hervormen, strekt ertoe de communautaire regeling inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen te actualiseren in het licht van de technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied ⁽⁵⁾ en van de ontwikkelingen van de communautaire levensmiddelenwetgeving, in het bijzonder de nieuwe wetgeving inzake voedselveiligheid ⁽⁶⁾.

De voorgestelde verordening voorziet in de opstelling van een communautaire lijst van voor gebruik goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen, alsook in etiketteringsvoorschriften voor aroma's.

Doel van de voorgestelde verordening is de goede werking van de interne markt, inclusief eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, de belangen van de consument en het milieu te waarborgen.

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT ⁽⁷⁾

1. Inleiding

Het gemeenschappelijk standpunt geeft het resultaat van de behandeling van het Commissievoorstel door de Raad weer. De Raad heeft een aantal wijzigingen in de tekst aangebracht, waarvan sommige zijn geïnspireerd op de amendementen van het Europees Parlement. De Raad heeft op eigen initiatief sommige amendementen van het Europees Parlement in elk van de drie sectorale voorstellen opgenomen, om de bepalingen daarvan met elkaar in overeenstemming te brengen. De door de Raad aangebrachte wijzigingen kunnen als volgt worden samengevat:

⁽¹⁾ COM(2006) 427 def.

⁽²⁾ Doc. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 671 def.

⁽⁴⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 29.

⁽⁵⁾ Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's (PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61). De richtlijn, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)), zal worden vervangen.

⁽⁶⁾ Goedgekeurd bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4)).

⁽⁷⁾ Naast de wijzigingen die de Raad al heeft aangebracht, zal artikel 26 moeten worden bijgewerkt nu Verordening (EG) nr. 110/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de definitie, de aanduiding, de presentatie, de etikettering en de bescherming van geografische aanduidingen van gedistilleerde dranken en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1576/89 van de Raad (PB L 39 van 13.2.2008) op 20 februari 2008 in werking is getreden.

— *Voorkeur voor één rechtsgrondslag*: Artikel 95 van het Verdrag

Volgens de vaste rechtspraak ⁽¹⁾ moet de rechtsgrondslag van een handeling worden bepaald met inachtneming van het doel en de inhoud van de handeling zelf. Indien uit een communautaire handeling blijkt dat zij twee doeleinden heeft of wanneer sprake is van twee componenten, waarvan er een kan worden gezien als een hoofddoel of voornaamste component, terwijl het andere doel of de andere component slechts bijkomend is, moet de handeling op één enkele rechtsgrondslag worden gebaseerd, te weten die welke vereist is gezien het hoofddoel of de voornaamste component ⁽²⁾. In dit geval was de Raad van oordeel dat de landbouwaspecten van het voorstel slechts bijkomend zijn, terwijl de internemarkt doelstelling het hoofddoel of de voornaamste component is en heeft hij dus, conform de jurisprudentie van het HvJ, besloten artikel 95 als enige rechtsgrondslag te handhaven.

— *Misleiding van de consument* (in overeenstemming met amendement 1, tweede gedeelte)

De Raad heeft in overweging 7 zinsneden opgenomen waarmee het begrip „misleiding van de consument” wordt ingevoerd.

— *Bescherming van het milieu*

De Raad is van mening dat bij de toelating van aroma's, behalve met wetenschappelijk bevindingen, ook rekening moet worden gehouden met andere relevante factoren, zoals de bescherming van het milieu. De Raad heeft ook de bescherming van het milieu opgenomen bij de doelstellingen van de voorgestelde verordening.

— *Verduidelijking van het doel en de definities* (in overeenstemming met amendement 8)

De Raad heeft verduidelijkt dat rookaroma's niet volledig buiten het bereik van de voorgestelde verordening vallen. De Raad heeft gekozen voor de complementaire toepassing van twee verordeningen, in die zin dat de nieuwe verordening alleen van toepassing is als Verordening (EG) nr. 2065/2003 inzake rookaroma's ⁽³⁾ geen specifiekere voorschriften bevat.

Tevens is verduidelijkt dat de verordening niet van toepassing is op mengsels van specerijen en/of kruiden, theemengsels en mengsels voor aftreksels voor zover deze niet als voedsel ingrediënten worden gebruikt (in overeenstemming met amendement 45).

Artikel 2, lid 2, wordt verduidelijkt in overweging 6.

De Raad heeft bijzondere aandacht besteed aan de nauwkeurigheid van de definities en aan de samenhang met andere communautaire wetgeving. In overeenstemming met de amendementen 12 en 14 werden verduidelijkingen aangebracht. De term „aroma dat niet elders wordt gespecificeerd” in amendement 13 betekent hetzelfde als de Commissieterm „overig aroma”, namelijk een aroma dat niet gedefinieerd is in artikel 3, punten b) tot en met g). De Raad verkiest „overig aroma” omdat die term in de context van artikel 3 duidelijker is.

— *Invoering van de regelgevingsprocedure met toetsing* (in overeenstemming met de amendementen 24, 33, 34 en 35)

De Raad heeft het voorstel aangepast aan de nieuwe regels van de comitologieprocedure, volgens welke de regelgevingsprocedure met toetsing moet worden toegepast voor de aanneming van maatregelen ter aanvulling van de verordening.

Tevens heeft de Raad de urgentieprocedure ingevoerd om de Commissie in staat te stellen de beperkingen op het gebruik van aroma's en voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen die niet hoeven te worden goedgekeurd en, indien nodig, de bijlagen II tot en met V, om dwingende urgente redenen te wijzigen.

⁽¹⁾ Zie zaak C-45/86, *Commissie tegen Raad*, Jurispr. 1987, blz. I-1493, punt 11; zaak C-300/89, *Commissie tegen Raad (Titaandioxide)*, Jurispr. 1991, blz. I-2867, punt 10; zaak C-268/94 *Portugal tegen Raad*, Jurispr. 1996, blz. I-6177, punt 22; en zaak C-176/03, *Commissie tegen Raad*, Jurispr. 2005, blz. I-0000, punt 45.

⁽²⁾ Zie zaak C-36/98, *Spanje tegen Raad*, Jurispr. 2001, blz. I-779, punt 59; zaak C-211/01 *Commissie tegen Raad*, Jurispr. 2003, blz. I-8913, punt 39; en zaak C-338/01, *Commissie tegen Raad*, Jurispr. 2004, blz. I-4829, punt 55.

⁽³⁾ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

— *Interpretatiebesluiten*

De Raad heeft alle bepalingen over interpretatiebesluiten samengebracht in één nieuw artikel; omdat deze bepalingen geen aanvulling op de verordening vormen, blijft daarvoor de regelgevingsprocedure zonder toetsing gelden.

— *Bepaling houdende een verbod op het in de handel brengen van aroma's die niet aan de verordening voldoen en van levensmiddelen die dergelijke aroma's bevatten*

Ten behoeve van de duidelijkheid, de rechtszekerheid en de goede werking van de markt heeft de Raad een artikel opgenomen met het verbod op het in de handel brengen van aroma's en/of voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen die niet aan de verordening voldoen. Dat komt overeen met de voorstellen inzake levensmiddelenadditieven en voedingsenzymen.

— *Gebruik van de term „natuurlijke” aroma's*

Teneinde de belangen van de consument te beschermen, is de Raad overeengekomen dat de term „natuurlijk” alleen mag worden gebruikt in combinatie met een verwijzing naar een levensmiddel, levensmiddelen categorie of een plantaardige of dierlijke aromagrondstof indien de aromatiserende component ten minste voor 95 gewichtsprocent uit het desbetreffende uitgangsmateriaal is verkregen (in overeenstemming met amendement 29).

De Raad heeft evenwel toegevoegd dat de 5 gewichtsprocent van de aromatiserende component die van een ander uitgangsmateriaal afkomstig is, de smaak en/of de geur van het uitgangsmateriaal niet mag reproduceren.

— *Toelating van aroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽¹⁾ vallen (in overeenstemming met de amendementen 41 en 42)*

Conform bovengenoemde amendementen is de Raad van mening dat de twee toelatingsprocedures voor een stof (de procedure voor het gebruik ervan als aroma en de procedure voor de genetische modificaties) tegelijk kunnen worden uitgevoerd. De Raad heeft dat beginsel redactioneel enigszins gewijzigd, om de bepaling beter verenigbaar te maken met Verordening (EG) nr. 1829/2003.

— *Etikettering*

De Raad heeft de etiketteringsbepalingen gestroomlijnd en daarbij het onderscheid gerespecteerd tussen etikettering in de handel tussen bedrijven, en etiketteringsvoorschriften voor producten die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker. Hoewel de Raad het etiketteringshoofdstuk anders heeft gestructureerd dan voorgesteld door het Europees Parlement, zijn de inhoudelijke beginselen identiek en in overeenstemming met de amendementen 5, 29 en 30.

— *Overgangsmaatregelen voor producten die reeds in de handel zijn (in overeenstemming met amendement 39)*

De Raad heeft een overgangsperiode van 2 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de voorgestelde verordening bepaald. Levensmiddelen die gedurende die twee jaar wettig in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, kunnen in de handel worden gebracht tot hun datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum.

De Commissie heeft het door de Raad vastgestelde gemeenschappelijk standpunt aanvaard.

2. De amendementen van het Europees Parlement

Tijdens zijn plenaire vergadering van 10 juli 2007 heeft het Europees Parlement 43 amendementen op het voorstel aangenomen. De Raad heeft in zijn gemeenschappelijk standpunt 27 amendementen geheel of in beginsel opgenomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

In het gemeenschappelijk standpunt opgenomen amendementen

Naast de reeds in deel 1 genoemde amendementen zijn in het gemeenschappelijk standpunt nog andere amendementen van het Europees Parlement in eerste lezing, die gericht zijn op verbetering of verduidelijking van de tekst geheel of in beginsel opgenomen, met name de amendementen 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41 en 42.

Niet opgenomen amendementen ⁽¹⁾

De Raad kon niet alle amendementen aanvaarden, hetzij omdat hij vond dat ze de formulering niet verduidelijkten (zoals de amendementen 13 en 37), hetzij om de volgende specifieke redenen:

— *Voorzorgsbeginsel* (amendementen 2 en 17 — overweging 13 en artikel 4, onder a))

Het voorzorgsbeginsel is een van de algemene beginselen die ten grondslag liggen aan de levensmiddelenwetgeving ⁽²⁾. Het is derhalve van toepassing op de voorgestelde verordening zonder dat het specifiek vermeld behoeft te worden. In het risicoanalysekader kan het voorzorgsbeginsel voorts alleen in aanmerking worden genomen in het kader van risicomanagement, en nooit in de fase van de risicobeoordeling, zoals voorgesteld door het Europees Parlement.

— *Definitie van „geschikt fysisch procédé”* (amendement 15 — artikel 3, lid 2, onder k))

De in bijlage II genoemde traditionele levensmiddelenbereidingswijzen mogen niet worden verward met de in artikel 3, lid 2, onder k) gedefinieerde „geschikte fysische procédés”.

— *Definitie van „aromastof”* (amendement 49 — artikel 3, lid 2, onder k))

De Raad heeft in overweging 14 aangegeven door middel van welke procédés een aromastof kan worden geproduceerd. Het amendement zou de mogelijke methoden beperken.

— *Aan de regelgevingsprocedure zonder toetsing te onderwerpen besluiten* (amendementen 11, 16, 23 en 32 — artikel 13, onder a) en b), artikel 6, lid 3 en artikel 20, lid 2)

Besluiten over de vraag of een bepaalde stof al dan niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt (amendement 11); regels voor het toepassen van de methoden voor het toezicht op bijlage III B (amendement 23) en de gemeenschappelijke methodologie voor het toezicht op de consumptie en het gebruik van aroma's (amendement 32) zijn van louter interpreterende aard en vormen geen aanvulling op de verordening. Derhalve komen zij niet in aanmerking voor de regelgevingsprocedure met toetsing.

— *Etikettering van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)* (amendementen 27, 28 en 38 — artikel 15, lid 1, onder e), sub ii) en g), en artikel 29, lid 2 *bis* (nieuw))

Zoals vermeld in overweging 24 blijven voor aroma's de etiketteringsvoorschriften gelden als bepaald in Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽³⁾, en Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en de etikettering ervan (artikelen 12 en 13 van deze verordening). De Raad heeft aangedrongen op het handhaven van samenhang tussen de gmo's-verordening, Richtlijn 2000/13/EG (etiketteringsrichtlijn) en de nieuwe verordening. Hij heeft de amendementen 27 en 38 dan ook niet aanvaard omdat deze al gedekt worden door Verordening (EG) nr. 1829/2003. Amendement 28 is overbodig aangezien de term „andere relevante Gemeenschapswetgeving” in artikel 15, lid 1, onder g), van het gemeenschappelijk standpunt ook de bovengenoemde verordening omvat.

⁽¹⁾ De artikelnummers in dit deel hebben betrekking op de tekst van het gemeenschappelijk standpunt.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 34).

⁽³⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/68/EG (PB L 310 van 28.11.2007, blz. 11).

Een algemene definitie, zoals wordt voorgesteld in amendement 52, hoort in Verordening (EG) nr. 1829/2003 thuis en niet in dit verordeningvoorstel.

- *Voorwaarden voor het gebruik* (amendementen 19 en 20 — artikel 4, onder b *bis*) (nieuw) en artikel 4, onder b *ter*) (nieuw)

De Raad heeft het nut voor de consument en de technologische behoefte niet als algemene voorwaarden voor het gebruik van aroma's gesteld omdat deze voorwaarden subjectief kunnen worden geïnterpreteerd en dus niet toe te passen zijn. Deze twee aspecten vallen al onder de definitie van aroma's waarin wordt bepaald dat ze aan levensmiddelen worden toegevoegd om hieraan geur en/of smaak te geven.

- *Etikettering*

Hoewel de Raad het etiketteringshoofdstuk anders heeft gestructureerd dan voorgesteld door het Europees Parlement, zijn de inhoudelijke beginselen in overeenstemming met sommige amendementen betreffende de artikelen 14 tot en met 18. Zoals reeds uiteengezet, kon de Raad echter niet instemmen met de voorstellen betreffende de etikettering van gmo's (amendementen 27, 28 en 38) en met amendement 26 dat niet strookt met andere specifieke communautaire wetgeving, en handelsbarrières kan creëren. Amendement 43 gaat in tegen de geest van artikel 16 dat ertoe strekt de consument correct te informeren en zijn belangen te beschermen.

- *Inwerkingtreding van de artikelen 10, 26 en 27* (amendement 44 — artikel 30, lid 2)

Amendement 44 werd niet aanvaard omdat de artikelen 10, 26 en 27 alleen van toepassing kunnen zijn nadat de communautaire lijst van goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen van toepassing is geworden. Bovendien kan de toepassingsdatum van de communautaire lijst pas worden vastgesteld nadat de lijst is aangenomen via de comitologieprocedure met toetsing, in afwachting van het resultaat van de beoordeling door de EFSA overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 2232/96.

- *Aanwezigheid van giftige stoffen* (amendementen 21, 40 en 46 — artikel 6, lid 2, bijlage III B, artikel 6, lid 2 *bis* (nieuw))

De toxicologische relevantie van de stoffen in bijlage III B van het verordeningvoorstel is bevestigd door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) of de EFSA. Aangezien bekend is dat deze stoffen toxicologisch relevant zijn, dient bij de regulering ervan rekening te worden gehouden met de meest recente wetenschappelijke bevindingen. De Raad heeft er groot belang aan gehecht dat voor de vaststelling van de maximumgehalten in de verordening een op risico's gebaseerde aanpak is gehanteerd. Hij is van mening dat de amendementen 21 en 40 indruisen tegen de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te garanderen. De Raad was van mening dat een algemene uitsluiting van de toepassing van bijlage III B voor samengestelde levensmiddelen waaraan alleen kruiden en specerijen zijn toegevoegd, zoals wordt voorgesteld in amendement 46, te ruim zou zijn en de consumenten onvoldoende bescherming biedt. Conform het evenredigheidsbeginsel acht de Raad het verantwoord dat de maximumgehalten van bijlage III B niet worden toegepast voor het gebruik van kruiden en specerijen die worden gebruikt in samengestelde levensmiddelen welke op dezelfde locatie worden vervaardigd en geconsumeerd en dus geen invloed zullen hebben op de grensoverschrijdende handel.

IV. CONCLUSIES

De Raad is van mening dat het gemeenschappelijk standpunt een evenwicht tussen zorgpunten en belangen heeft gevonden dat strookt met de doelstellingen van de verordening. Hij ziet uit naar constructieve besprekingen met het Europees Parlement met het oog op een snelle aanneming van de verordening, waarmee een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de consument zal worden gewaarborgd.
