

31996R2232

23.11.1996

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 299/1

REGULAMENTUL (CE) NR. 2232/96 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 28 octombrie 1996
de stabilire a unei proceduri comunitare pentru substanțele aromatizante utilizate sau destinate utilizării
în sau pe produsele alimentare

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană,

acționând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 189b din tratat ⁽³⁾,

(1) întrucât Directiva 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora ⁽⁴⁾ prevede adoptarea de către Consiliu a unor dispoziții corespunzătoare privind substanțele aromatizante;

(2) întrucât dispozițiile corespunzătoare se aplică fără a aduce atingere cadrului general stabilit de Directiva 88/388/CEE;

(3) întrucât diferențele dintre legislațiile interne privind aromele împiedică libera circulație a produselor alimentare; întrucât acestea pot crea condiții de favorizare a concurenței neloiale care afectează direct funcționarea pieței interne;

(4) întrucât legislațiile interne privind aromele destinate utilizării în sau pe produsele alimentare trebuie să țină seama,

în primul rând, de cerințele protejării sănătății umane, dar și de cele economice și tehnice în măsura în care protejarea sănătății o permite;

(5) întrucât este necesară apropierea acestor legislații pentru a asigura libera circulație a produselor alimentare;

(6) întrucât măsurile comunitare prevăzute de prezentul regulament nu sunt doar necesare, ci și esențiale pentru realizarea obiectivelor menționate; întrucât statele membre nu pot realiza individual aceste obiective;

(7) întrucât este necesar să se stabilească unele criterii generale de utilizare a substanțelor aromatizante;

(8) întrucât, conform celor mai recente recomandări științifice va fi necesar să se redacteze o listă de substanțe aromatizante care pot fi utilizate în sau pe alimente;

(9) întrucât această listă trebuie să fie deschisă și să poată fi modificată în lumina ultimelor descoperiri științifice și tehnice;

(10) întrucât substanțele aromatizante deja autorizate, obținute prin utilizarea unor procese sau materii sursă nesupuse evaluării Comitetului științific pentru alimentație umană vor fi prezentate din nou acestui organism pentru o evaluare completă;

(11) întrucât, din motive de protecție a sănătății, poate fi necesară adoptarea unor condiții de utilizare a anumitor substanțe aromatizante;

(12) întrucât substanțele aromatizante folosite în prezent în statele membre, a căror utilizare nu poate fi limitată de nici una dintre acestea conform normelor generale din tratat, trebuie reunite, în primul rând, într-un registru; întrucât această înregistrare nu intră sub incidența articolului 7 din Directiva 88/388/CEE și, de aceea, nu necesită în această fază intervenția Comitetului științific pentru alimentație umană;

⁽¹⁾ JO C 1, 4.1.1994, p. 22 și
JO C 171, 24.6.1994, p. 6.

⁽²⁾ JO C 195, 18.7.1994, p. 4.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 5 mai 1994 (JO C 205, 25.7.1994, p. 398), Poziția comună a Consiliului din 22 decembrie 1995 (JO C 59, 28.2.1996, p. 37) și Decizia Parlamentului European din 22 mai 1996 (JO C 166, 10.6.1996, p. 62). Decizia Consiliului din 25 iunie 1996.

⁽⁴⁾ JO L 184, 15.7.1988, p. 61. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 91/71/CEE (JO L 42, 15.2.1991, p. 25).

- (13) întrucât trebuie, cu toate acestea, introdusă o clauză de protecție care să permită unui stat membru să ia măsurile necesare în cazul în care o substanță aromatizantă poate constitui un pericol pentru sănătatea publică;
- (14) întrucât, în conformitate cu articolul 214 din tratat, proprietatea intelectuală legată de dezvoltarea și producerea substanțelor aromatizante trebuie protejată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Prezentul regulament conține procedura de stabilire a normelor privind substanțele aromatizante menționate la articolul 5 alineatul (1) a treia, a patra, a cincea și a șasea liniuță din Directiva 88/388/CEE. Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale Directivei 88/388/CEE.
- (2) Prezentul regulament se aplică substanțelor aromatizante prevăzute la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 88/388/CEE utilizate sau destinate utilizării în sau pe alimente pentru a le da miros și/sau gust.
- (3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere directivelor specifice care permit ca substanțele aromatizante reglementate în prezentul regulament să fie utilizate și în alte scopuri decât cele menționate la alineatul (2).

Articolul 2

- (1) Substanțele aromatizante trebuie să respecte criteriile generale de utilizare prevăzute în anexă.
- (2) Se redactează, în conformitate cu articolele 3, 4 și 5, o listă de substanțe aromatizante a căror utilizare este autorizată, prin excluderea tuturor celorlalte.

Articolul 3

- (1) În termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, statele membre prezintă Comisiei o listă de substanțe aromatizante care pot fi utilizate în sau pe alimentele comercializate pe teritoriul lor, în conformitate cu Directiva 88/388/CEE. Această notificare conține toate informațiile utile privind:
- (a) natura acestor substanțe aromatizante, de exemplu formula chimică, numărul CAS, numărul EINECS, nomenclatura UICPA, originea și, dacă este nevoie, condițiile lor de utilizare;
- (b) produsele alimentare în care sau pe care sunt utilizate cu preponderență aceste substanțe;
- (c) respectarea criteriilor prevăzute la articolul 4 din Directiva 88/388/CEE la nivelul fiecărui stat membru, precum și motivațiile acestor criterii.

- (2) Substanțele aromatizante a căror utilizare legală într-unul dintre statele membre trebuie recunoscută și de celelalte state membre sunt introduse într-un registru pe baza notificării menționate la alineatul (1), după examinarea acesteia de către Comisie și în conformitate cu alineatul (1) litera (c), registru care se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7 în termen de un an de la expirarea perioadei de notificare prevăzute la alineatul (1). Dacă este necesar, acest registru poate conține și condițiile de utilizare.

Aceste substanțe vor fi desemnate astfel încât dreptul de proprietate intelectuală al fabricantului să fie protejat.

- (3) În cazul în care un stat membru observă, pe baza unei notificări detaliate și ca urmare a unor informații recente sau a unei reevaluări a celor existente în momentul înființării registrului menționat la alineatul (2), că o substanță aromatizantă poate constitui un pericol pentru sănătatea publică, acesta poate suspenda sau limita utilizarea acelei substanțe pe teritoriul său. Statul membru în cauză informează de îndată Comisia cu privire la aceasta menționând și motivele care îi justifică decizia.

Comisia examinează cât de repede posibil motivele invocate de statul membru în cauză și consultă Comitetul permanent pentru produse alimentare instituit prin Decizia 69/414/CEE a Consiliului ⁽¹⁾. Comisia își dă apoi avizul.

În cazul în care Comisia consideră că pentru protejarea sănătății umane este nevoie de modificări la registrul cu substanțe aromatizante, aceasta inițiază procedura menționată la articolul 7 în vederea adoptării acestor modificări. Statul care adoptă măsuri de salvagardare le poate menține până la intrarea în vigoare a acestor modificări.

Articolul 4

- (1) În sensul verificării conformității substanțelor aromatizante incluse în registrul prevăzut la articolul 3 cu criteriile generale de utilizare specificate în anexă, se adoptă un program de evaluare a acestor substanțe aromatizante în termen de zece luni de la data adoptării registrului în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.

Acest program stabilește în special:

- ordinea priorităților în care trebuie examinate substanțele aromatizante în funcție de utilizările lor;
 - limitele de timp;
 - substanțele aromatizante care trebuie să facă obiectul cooperării științifice.
- (2) Persoanele responsabile de introducerea pe piață a substanțelor aromatizante înaintează Comisiei, după caz la solicitarea acesteia, informațiile necesare evaluării.

⁽¹⁾ JO L 291, 19.11.1969, p. 9.

(3) În cazul în care, după evaluare, rezultă că o substanță aromatizantă nu îndeplinește criteriile generale de utilizare stabilite în anexă, acea substanță se elimină din registru în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.

Articolul 5

(1) După finalizarea programului de evaluare menționat la articolul 4, se adoptă lista de substanțe aromatizante prevăzută la articolul 2 alineatul (2), în conformitate cu procedura din articolul 8, în termen de cinci ani de la adoptarea acestui program.

(2) Se poate autoriza utilizarea unei substanțe aromatizante noi neincluse în registrul menționat la articolul 3 alineatul (2), dacă se respectă procedura prevăzută la articolul 7. În acest sens, substanța trebuie să fie inclusă în primul rând în programul de evaluare menționat la articolul 4 alineatul (1), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7. Evaluarea se efectuează în funcție de locul alocat în cadrul acestui program.

Articolul 6

(1) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor comunitare care autorizează utilizarea anumitor categorii de substanțe aromatizante în sau pe anumite produse alimentare prevăzute la articolul 1 din Directiva 88/388/CEE.

(2) Cu toate acestea, substanțele aromatizante din aceste categorii trebuie să fie în conformitate cu criteriile generale de utilizare prevăzute în anexă.

Articolul 7

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru produsele alimentare, denumit în continuare „comitet”.

(2) Comitetul este sesizat de președintele său, fie la inițiativa acestuia, fie la solicitarea reprezentantului unui stat membru.

(3) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsuri care urmează să fie adoptate. Comitetul își dă avizul asupra proiectului într-un termen limită pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizul este emis

cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat pentru deciziile pe care Consiliul trebuie să le adopte la propunerea Comisiei. Voturile reprezentanților statelor membre din cadrul comitetului sunt ponderate conform articolului menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

Comisia adoptă măsurile propuse dacă sunt în conformitate cu avizul comitetului.

În cazul în care măsurile propuse nu sunt în conformitate cu avizul comitetului sau în care nu există un astfel de aviz, Comisia înaintează imediat Consiliului o propunere legată de măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

În cazul în care, după o perioadă de trei luni de la data la care s-a înaintat propunerea, Consiliul nu adoptă nici o măsură, Comisia adoptă măsurile propuse.

Articolul 8

În cazul prevăzut la articolul 5 alineatul (1), se aplică procedura prevăzută la articolul 7, înțelegându-se că, în cazul în care Consiliul nu a hotărât în termen de trei luni de la înaintarea propunerii, măsurile propuse sunt adoptate de Comisie, cu excepția cazului în care Consiliul s-a pronunțat cu majoritate simplă împotriva măsurilor menționate.

Articolul 9

Statele membre nu pot împiedica, restrânge sau limita comercializarea sau utilizarea substanțelor aromatizante în sau pe produsele alimentare, în cazul în care acestea sunt în conformitate cu prevederile prezentului regulament.

Articolul 10

Dispozițiile care au ca scop alinierea actelor comunitare existente cu prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.

Articolul 11

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Luxemburg, 28 octombrie 1996.

Pentru Parlamentul European

Președintele

K. HÄNSCH

Pentru Consiliu

Președintele

I. YATES

ANEXĂ

**CRITERII GENERALE DE UTILIZARE A SUBSTANȚELOR AROMATIZANTE MENȚIONATE LA
ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)**

1. Utilizarea substanțelor aromatizante se autorizează în următoarele condiții:
 - nu prezintă nici un risc pentru sănătatea consumatorului, conform evaluărilor științifice menționate la articolul 7 din Directiva 88/388/CEE;
 - consumatorul nu este indus în eroare de utilizarea lor.
2. Pentru evaluarea posibilelor efecte dăunătoare ale substanțelor aromatizante, acestea vor fi supuse unei evaluări toxicologice adecvate. În cazul în care o substanță aromatizantă conține sau este formată dintr-un organism modificat genetic în sensul articolului 2 alineatele (1) și (2) din Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind eliberarea deliberată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic ⁽¹⁾, articolele 11-18 din directiva menționată nu se mai aplică. Cu toate acestea, evaluarea siguranței substanței aromatizante trebuie să aibă în vedere și aspectul legat de protecția mediului înconjurător, conform directivei menționate.
3. Toate substanțele aromatizante trebuie monitorizate continuu și reevaluate ori de câte ori este nevoie.

⁽¹⁾ JOL 117, 8.5.1991, p. 15. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/15/CE (JOL 103, 22.4.1994, p. 20).