

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

**RÈGLEMENT (CE) N° 2232/96 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL**

du 28 octobre 1996

fixant une procédure communautaire dans le domaine des substances aromatisantes utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité ⁽³⁾,

- (1) considérant que la directive 88/388/CEE du Conseil, du 22 juin 1988, relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽⁴⁾, prévoit l'adoption par le Conseil de dispositions appropriées concernant les substances aromatisantes;
- (2) considérant que ces dispositions appropriées sont d'application sans préjudice du cadre général établi par la directive 88/388/CEE;
- (3) considérant que les différences entre les législations nationales relatives aux arômes entravent la libre circulation des denrées alimentaires; qu'elles peuvent créer des conditions inégales de concurrence et qu'elles ont donc une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur;
- (4) considérant que les législations nationales relatives aux arômes destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires doivent tenir compte, en premier lieu, des exigences de la protection de la

santé humaine, mais également des nécessités économiques et techniques, dans les limites imposées par la protection sanitaire;

- (5) considérant que, pour parvenir à la libre circulation des denrées alimentaires, il est nécessaire de rapprocher ces législations;
- (6) considérant que les mesures communautaires envisagées par le présent règlement sont non seulement nécessaires, mais également indispensables pour réaliser les objectifs déclarés; que ces objectifs ne peuvent être réalisés par les États membres individuellement;
- (7) considérant qu'il est nécessaire d'établir des critères généraux d'utilisation des substances aromatisantes;
- (8) considérant qu'il est nécessaire, compte tenu des avis scientifiques les plus récents, d'établir une liste de substances aromatisantes qui peuvent être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires;
- (9) considérant que cette liste doit être ouverte et pouvoir être modifiée en fonction des évolutions scientifiques et techniques;
- (10) considérant que les substances aromatisantes déjà autorisées qui sont produites selon des processus ou à l'aide de matériaux de base n'ayant pas été à la base de l'évaluation effectuée par le comité scientifique de l'alimentation seront de nouveau soumises à une évaluation complète de ce dernier;
- (11) considérant qu'il peut être nécessaire, pour des raisons d'ordre sanitaire, d'adopter des conditions d'utilisation pour certaines substances aromatisantes;
- (12) considérant qu'il convient, dans un premier temps, de réunir dans un répertoire les substances aromatisantes effectivement employées dans les États membres et dont l'utilisation ne saurait, en vertu des règles générales du traité, être contestée par l'un ou l'autre de ceux-ci; qu'un tel constat ne relève pas de l'article 7 de la directive 88/388/CEE et ne requiert donc pas, à ce stade, l'intervention du comité scientifique de l'alimentation humaine;

⁽¹⁾ JO n° C 1 du 4. 1. 1994, p. 22 et JO n° C 171 du 24. 6. 1994, p. 6.

⁽²⁾ JO n° C 195 du 18. 7. 1994, p. 4.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 5 mai 1994 (JO n° C 205 du 25. 7. 1994, p. 398), position commune du Conseil du 22 décembre 1995 (JO n° C 59 du 28. 2. 1996, p. 37) et décision du Parlement européen du 22 mai 1996 (JO n° C 166 du 10. 6. 1996, p. 62). Décision du Conseil du 25 juin 1996.

⁽⁴⁾ JO n° L 184 du 15. 7. 1988, p. 61. Directive modifiée par la directive 91/71/CEE (JO n° L 42 du 15. 2. 1991, p. 25).

- (13) considérant, toutefois, qu'une clause de sauvegarde doit permettre à un État membre de prendre les mesures qui s'imposent lorsqu'une substance aromatisante est susceptible de présenter un danger pour la santé publique;
- (14) considérant que, conformément à l'article 214 du traité, il est nécessaire d'assurer la protection de la propriété intellectuelle liée au développement et à la fabrication d'une matière aromatisante,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le présent règlement fixe la procédure d'établissement des règles concernant les substances aromatisantes visées à l'article 5 point 1 troisième, quatrième, cinquième et sixième tirets de la directive 88/388/CEE. Le présent règlement est applicable sans préjudice des autres dispositions de la directive 88/388/CEE.

2. Le présent règlement s'applique aux substances aromatisantes, telles que définies à l'article 1^{er} paragraphe 2 point b) de la directive 88/388/CEE, utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires pour leur donner une odeur et/ou un goût.

3. Le présent règlement s'applique sans préjudice des directives spécifiques autorisant l'utilisation des substances aromatisantes couvertes par le présent règlement à des fins autres que celles visées au paragraphe 2.

Article 2

1. Les substances aromatisantes doivent être conformes aux critères généraux d'utilisation figurant en annexe.

2. La liste des substances aromatisantes dont l'utilisation est autorisée, à l'exclusion de toutes les autres, est établie conformément aux articles 3, 4 et 5.

Article 3

1. Dans le délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, les États membres notifient à la Commission la liste des substances aromatisantes qui, conformément à la directive 88/388/CEE, peuvent être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires commercialisées sur leur territoire. Ces notifications contiennent toutes les informations utiles concernant:

- a) la nature de ces substances aromatisantes, telles que la formule chimique, le numéro CAS, le numéro EINECS, la nomenclature UICPA, leur origine et, le cas échéant, les conditions de leur emploi;
- b) les denrées alimentaires dans ou sur lesquelles ces substances aromatisantes sont principalement utilisées;
- c) le respect, au niveau de chaque État membre, des critères prévus à l'article 4 de la directive 88/388/CEE, et la motivation y afférente.

2. Sur la base des notifications prévues au paragraphe 1, et après examen par la Commission de ces notifications, tenant compte du paragraphe 1 point c), les substances aromatisantes dont l'utilisation légale dans un État membre doit être reconnue par les autres États membres sont consignées dans un répertoire qui est arrêté, conformément à la procédure prévue à l'article 7, dans un délai d'un an à partir de la fin de la période de notification prévue au paragraphe 1. Si nécessaire, ce répertoire peut comporter des conditions d'utilisation.

Ces substances seront désignées de manière à protéger la propriété intellectuelle de leur fabricant.

3. Si un État membre constate, sur la base d'une notification circonstanciée, en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, survenue depuis l'établissement du répertoire visé au paragraphe 2, qu'une substance aromatisante peut constituer un danger pour la santé publique, il peut suspendre ou restreindre sur son territoire l'utilisation de cette substance. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs qui justifient sa décision.

La Commission examine, dans les meilleurs délais, les motifs invoqués par l'État membre concerné et consulte le comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE du Conseil⁽¹⁾. La Commission émet ensuite son avis.

Si la Commission estime que des modifications au répertoire des substances aromatisantes sont nécessaires pour assurer la protection de la santé publique, elle engage la procédure prévue à l'article 7 en vue d'arrêter ces modifications. L'État qui a adopté les mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces modifications.

Article 4

1. Aux fins de vérification de la conformité des substances aromatisantes figurant au répertoire visé à l'article 3 avec les critères généraux d'utilisation figurant en annexe, un programme d'évaluation de ces substances aromatisantes est arrêté, selon la procédure prévue à l'article 7, dans un délai de dix mois à partir de l'adoption du répertoire.

Ce programme définit en particulier:

- l'ordre de priorités selon lequel les substances aromatisantes doivent être examinées, compte tenu de leurs utilisations,
- les échéances,
- les substances aromatisantes qui doivent faire l'objet de la coopération scientifique.

2. Les responsables de la mise sur le marché des substances aromatisantes transmettent à la Commission, le cas échéant à sa demande, les données nécessaires pour l'évaluation de celles-ci.

⁽¹⁾ JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

3. S'il apparaît à la suite de l'évaluation d'une substance aromatisante que celle-ci ne répond pas aux critères généraux d'utilisation figurant en annexe, cette substance est supprimée du répertoire, conformément à la procédure prévue à l'article 7.

Article 5

1. Après la réalisation du programme d'évaluation prévu à l'article 4, la liste des substances aromatisantes visée à l'article 2 paragraphe 2 est arrêtée, conformément à la procédure prévue à l'article 8, dans un délai de cinq ans suivant l'adoption de ce programme.

2. L'utilisation d'une nouvelle substance aromatisante ne figurant pas au répertoire prévu à l'article 3 paragraphe 2 peut être autorisée conformément à la procédure prévue à l'article 7. À cet effet, elle doit d'abord être inscrite au programme d'évaluation prévu à l'article 4 paragraphe 1, conformément à la procédure prévue à l'article 7. Elle est évaluée en fonction de la place qui lui est attribuée dans ce programme.

Article 6

1. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions communautaires autorisant l'utilisation, dans ou sur certaines denrées alimentaires, de certaines catégories de substances aromatisantes, telles qu'elles sont définies à l'article 1^{er} de la directive 88/388/CEE.

2. Toutefois, les substances aromatisantes de ces catégories doivent être conformes aux critères généraux d'utilisation figurant en annexe.

Article 7

1. La Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires, ci-après dénommé «comité».

2. Le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

3. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en

fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 8

Dans le cas visé à l'article 5 paragraphe 1, la procédure visée à l'article 7 est d'application, étant entendu que, si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 9

Les États membres ne peuvent empêcher, restreindre ou entraver la commercialisation ou l'utilisation, dans ou sur les denrées alimentaires, de substances aromatisantes, si ces dernières sont conformes au présent règlement.

Article 10

Les dispositions destinées à aligner les actes communautaires existants sur le présent règlement sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 7.

Article 11

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Luxembourg, le 28 octobre 1996.

Par le Parlement européen

Le président

K. HÄNSCH

Par le Conseil

Le président

I. YATES

ANNEXE

CRITÈRES GÉNÉRAUX D'UTILISATION DES SUBSTANCES AROMATISANTES VISÉS À L'ARTICLE 2 PARAGRAPHE 1

1. L'utilisation des substances aromatisantes peut être autorisée à condition:
 - qu'elle ne présente pas de risque pour la santé du consommateur, conformément à l'évaluation scientifique prévue à l'article 7 de la directive 88/388/CEE,
 - qu'elle n'induit pas le consommateur en erreur.
2. Pour que puissent être évalués les effets nocifs éventuels d'une substance aromatisante, cette dernière doit être soumise à une évaluation toxicologique appropriée. Lorsqu'une substance aromatisante contient un organisme génétiquement modifié ou est constitué d'un tel organisme, tel que visé à l'article 2 paragraphes 1 et 2 de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement⁽¹⁾, les articles 11 à 18 de ladite directive ne sont pas applicables. Toutefois, l'évaluation de la sécurité de cette substance aromatisante doit tenir compte de la sécurité pour l'environnement comme le prévoit ladite directive.
3. Toutes les substances aromatisantes doivent faire l'objet d'une surveillance continue et être réévaluées chaque fois que cela s'avère nécessaire.

⁽¹⁾ JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/15/CE (JO n° L 103 du 22. 4. 1994, p. 20).