

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 111 E

Anul 51

Ediția în limba română

Comunicări și informări

6 mai 2008

Numărul informării

Cuprins

Pagina

III *Acte pregătitoare*

CONSILIU

2008/C 111 E/01	Poziția comună (CE) nr. 6/2008 din 10 martie 2008 adoptată de Consiliu, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, în vederea adoptării unui Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽¹⁾ 1	1
2008/C 111 E/02	Poziția comună (CE) nr. 7/2008 din 10 martie 2008 adoptată de Consiliu, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, în vederea adoptării unui Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivi alimentari ⁽¹⁾ 10	10
2008/C 111 E/03	Poziția comună (CE) nr. 8/2008 din 10 martie 2008 adoptată de Consiliu, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, în vederea adoptării unui Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 ⁽¹⁾ 32	32
2008/C 111 E/04	Poziția comună (CE) nr. 9/2008 din 10 martie 2008 adoptată de Consiliu, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, în vederea adoptării unui Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produse alimentare și de modificare a Regulamentelor (CEE) nr. 1576/89 și (CEE) nr. 1601/91 ale Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 2232/96 și a Directivei 2000/13/CE ⁽¹⁾ 46	46

RO

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

III

(Acte pregătitoare)

CONSILIU

POZIȚIA COMUNĂ (CE) NR. 6/2008

adoptată de Consiliu la 10 martie 2008

în vederea adoptării Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 111 E/01)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Libera circulație a alimentelor sigure și sănătoase reprezintă un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele sociale și economice ale acestora.
- (2) În aplicarea politicilor comunitare este necesar să se asigure un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane.
- (3) Pentru a proteja sănătatea umană, se impune evaluarea gradului de siguranță al aditivilor, enzimelor și aromelor destinate consumului uman, înainte de introducerea acestora pe piața comunitară.

- (4) Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aditivii alimentari ⁽³⁾, Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 a Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ și Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentelor (CEE) nr. 1576/89 și (CEE) nr. 1601/91 ale Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 2232/96 și a Directivei 2000/13/CE ⁽⁵⁾ stabilesc criterii și cerințe armonizate privind evaluarea și autorizarea substanțelor respective.

- (5) Se are în vedere, în special, ca aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, în măsura în care siguranța aromelor alimentare trebuie evaluată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. .../2008 ^(*), trebuie să nu fie introduși pe piață sau folosiți în alimente destinate consumului uman, în conformitate cu condițiile prevăzute de fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar, decât dacă figurează pe o listă comunitară de substanțe autorizate.

- (6) În acest context, se dovedește oportună stabilirea, pentru aceste trei categorii de substanțe, a unei proceduri comune de evaluare și autorizare, care să fie eficace, cu durată limitată și transparentă, pentru a facilita libera circulație a acestora pe piața comunitară.

⁽¹⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008, Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din ...

⁽³⁾ A se vedea pagina 10 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁴⁾ A se vedea pagina 32 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁵⁾ A se vedea pagina 46 din prezentul Jurnal Oficial.

^(*) A se vedea nota de subsol 5.

- (7) Procedura comună în cauză trebuie să se bazeze pe principiile bunei administrări și securității juridice și trebuie să fie pusă în aplicare în conformitate cu respectivele principii.
- (8) Astfel, prezentul regulament completează cadrul de reglementare pentru autorizarea substanțelor, stabilind diferitele etape ale procedurii, termene aferente respectivelor etape, rolul părților implicate și principiile care se aplică. Cu toate acestea, pentru anumite aspecte ale procedurii, este necesar să se țină seama de caracteristicile specifice ale fiecărui act normativ sectorial din domeniul alimentar.
- (9) Termenele prevăzute de procedură țin seama de timpul necesar examinării diferitelor criterii stabilite în fiecare act legislativ sectorial, precum și de nevoia de a permite un timp suficient pentru consultări în elaborarea proiectelor de măsuri. În special, termenul de nouă luni acordat Comisiei pentru prezentarea unui proiect de regulament de actualizare a listei comunitare nu ar trebui să împiedice posibilitatea efectuării acestei acțiuni într-un termen mai scurt.
- (10) La primirea unei cereri, Comisia ar trebui să inițieze procedura și, după caz, să solicite avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽⁶⁾ cât mai curând posibil după ce valabilitatea și aplicabilitatea cererii respective au fost evaluate.
- (11) În conformitate cu cadrul de evaluare a riscurilor în materie de siguranță alimentară, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autorizația de introducere pe piață a substanțelor trebuie să fie precedată de o evaluare științifică, la cel mai înalt nivel posibil, a riscurilor pe care respectivele substanțe le prezintă pentru sănătatea umană. Respectiva evaluare, care trebuie să se desfășoare sub responsabilitatea autorității, trebuie să fie urmată de o decizie privind gestionarea riscurilor, adoptată de Comisie printr-o procedură de reglementare care să asigure o strânsă cooperare între Comisie și statele membre.
- (12) Se recunoaște faptul că, în anumite cazuri, doar evaluarea științifică a riscurilor nu poate furniza toate informațiile pe care ar trebui să se bazeze o decizie de gestionare a riscurilor și că pot fi luați în considerare și alți factori legitimi cu relevanță pentru aspectul examinat, inclusiv factori societali, economici, tradiționali, etici și de mediu, precum și fezabilitatea controalelor.
- (13) Pentru a garanta că atât operatorii economici din sectoarele în cauză cât și publicul să fie informați cu privire la autorizațiile în vigoare, substanțele autorizate ar trebui să fie incluse pe o listă comunitară creată, actualizată și publicată de către Comisie.
- (14) Crearea unei rețele de contact între autoritate și organizațiile statelor membre care își desfășoară activitatea în domeniile de competență ale autorității reprezintă un principiu de bază al modului de funcționare a autorității. În consecință, pentru a-și elabora avizul, autoritatea poate folosi rețeaua care i-a fost pusă la dispoziție în temeiul articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al Regulamentului (CE) nr. 2230/2004 al Comisiei ⁽⁷⁾.
- (15) Procedura comună de autorizare pentru substanțe trebuie să respecte cerințele privind transparența și informațiile publice și în același timp să garanteze dreptul solicitanților de a păstra confidențialitatea asupra anumitor informații.
- (16) Posibilitatea de protejare a confidențialității anumitor aspecte ale unei cereri ar trebui menținută, pentru a proteja poziția concurențială a unui candidat. Cu toate acestea, informațiile privind siguranța unei substanțe, inclusiv, dar fără a se limita la, studiile toxicologice, alte studii privind siguranța și datele neprelucrate nu ar trebui să fie în nici un caz confidențiale.
- (17) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002, documentelor deținute de autoritate li se aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei ⁽⁸⁾.
- (18) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește proceduri pentru adoptarea unor măsuri de urgență cu privire la alimentele de origine comunitară sau importate din state terțe. Acesta autorizează Comisia să adopte astfel de măsuri în situațiile în care există probabilitatea ca alimentele să prezinte un risc serios pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu și în cazul în care un astfel de risc nu poate fi limitat în mod satisfăcător prin măsurile adoptate de statele membre interesate.
- (19) Din motive de eficiență și simplificare legislativă, ar trebui să se examineze pe termen mediu dacă este oportună extinderea domeniului de aplicare a procedurii comune și la alte acte legislative din domeniul alimentar.

⁽⁶⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 2230/2004 din 23 decembrie 2004 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la rețeaua de organizații care funcționează în domeniile din cadrul misiunii Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (JO L 379, 24.12.2004, p. 64).

⁽⁸⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (20) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate într-o măsură suficientă de către statele membre din cauza diferențelor dintre actele cu putere de lege la nivel național și dispozițiile naționale, și în consecință, pot fi îndeplinite mai bine la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii acestor obiective.
- (21) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽⁹⁾.
- (22) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să actualizeze listele comunitare. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, printre altele prin completarea acestora cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (23) Din motive de eficiență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control ar trebui să fie reduse în cazul adăugării unor substanțe pe listele comunitare, precum și în cazul adăugării, eliminării sau modificării condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe listele comunitare.
- (24) Atunci când, din motive imperative de urgență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control nu pot fi respectate, Comisia ar trebui să poată aplica procedura de urgență prevăzută de articolul 5a alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE pentru eliminarea unei substanțe de pe listele comunitare și pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe listele comunitare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

PRINCIPII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește o procedură comună de evaluare și autorizare (denumită în continuare „procedura comună”) pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare,

⁽⁹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

aromele alimentare și materiile prime ale aromelor alimentare și ale ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante folosite sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (denumite în continuare „substanțele”), care contribuie la libera circulație a substanțelor respective în interiorul Comunității. Prezentul regulament nu se aplică în cazul aromelor de fum care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare ⁽¹⁰⁾.

- (2) Procedura comună stabilește măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată în Comunitate în temeiul Regulamentului (CE) nr. .../2008 (*), al Regulamentului (CE) nr. .../2008 (**) și al Regulamentului (CE) nr. .../2008 (***) (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar”).

- (3) Criteriile în conformitate cu care substanțele pot fi incluse pe lista comunitară prevăzută la articolul 2, conținutul regulamentului menționat la articolul 7 și, după caz, dispozițiile tranzitorii privind procedurile în curs sunt stabilite în fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar.

Articolul 2

Lista comunitară a substanțelor

- (1) În temeiul fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, substanțele care au fost autorizate în vederea introducerii pe piața comunitară sunt incluse într-o listă, al cărei conținut este determinat de actul legislativ respectiv (denumită în continuare „lista comunitară”). Lista comunitară se actualizează de către Comisie. Aceasta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

- (2) „Actualizarea listei comunitare” înseamnă:

- adăugarea unei substanțe pe lista comunitară;
- eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară;
- adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe lista comunitară.

CAPITOLUL II

PROCEDURA COMUNĂ

Articolul 3

Principalele etape ale procedurii comune

- (1) Procedura comună de actualizare a listei comunitare poate fi începută fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri. Cererile pot fi întocmite de către un stat membru sau de către o parte interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate, în conformitate cu condițiile prevăzute prin măsurile de punere în aplicare menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) (denumită în continuare „solicitant”). Cererile se trimit Comisiei.

⁽¹⁰⁾ JO L 309, 26.11.2003, p. 1.

(*) A se vedea pagina 10 din prezentul Jurnal Oficial.

(**) A se vedea pagina 32 din prezentul Jurnal Oficial.

(***) A se vedea pagina 46 din prezentul Jurnal Oficial.

(2) Comisia solicită avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), care este dat în conformitate cu articolul 5.

Cu toate acestea, în cazul actualizărilor menționate la articolul 2 alineatul (2) literele (b) și (c), Comisia nu este obligată să solicite avizul autorității în cazul în care actualizările în cauză nu sunt susceptibile să aibă efecte asupra sănătății umane.

(3) Procedura comună se încheie prin adoptarea de către Comisie a unui regulament de punere în aplicare a actualizării, în conformitate cu articolul 7.

(4) Prin derogare de la alineatul (3), Comisia poate încheia procedura comună și poate decide să nu efectueze o actualizare planificată, în orice etapă a procedurii, în cazul în care consideră că o astfel de actualizare nu este justificată. După caz, Comisia ține seama de avizul autorității, de punctele de vedere ale statelor membre, de orice dispoziții relevante de drept comunitar și de orice alți factori legitimi, relevanți pentru subiectul în cauză.

În astfel de situații, după caz, Comisia informează solicitantul și statele membre în mod direct, indicând în scrisoarea sa motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată.

Articolul 4

Inițierea procedurii

(1) La primirea unei cereri de actualizare a listei comunitare, Comisia:

- (a) trimite solicitantului, în scris, o confirmare de primire a cererii, în termen de 14 zile lucrătoare de la primirea cererii;
- (b) după caz, informează în cel mai scurt timp autoritatea asupra cererii și îi solicită avizul în conformitate cu articolul 3 alineatul (2).

Cererea se pune la dispoziția statelor membre de către Comisie.

(2) În cazul în care începe procedura din proprie inițiativă, Comisia informează statele membre și, după caz, solicită avizul autorității.

Articolul 5

Avizul autorității

(1) Autoritatea își dă avizul în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile.

(2) Autoritatea înaintea avizul Comisiei, statelor membre și, după caz, solicitantului.

Articolul 6

Informații suplimentare privind evaluarea riscurilor

(1) În cazuri temeinic justificate în care autoritatea solicită informații suplimentare din partea solicitanților, termenul

menționat la articolul 5 alineatul (1) poate fi prelungit. După consultarea solicitantului, autoritatea stabilește termenul pentru furnizarea informațiilor respective și informează Comisia cu privire la intervalul de timp suplimentar necesar. În cazul în care Comisia nu ridică obiecții în termen de opt zile lucrătoare de la data la care a fost informată de către autoritate, termenul menționat la articolul 5 alineatul (1) se prelungește în mod automat cu intervalul de timp suplimentar. Comisia informează solicitantul și statele membre cu privire la prelungirea termenului.

(2) În cazul în care informațiile suplimentare solicitate nu se trimit autorității în cursul intervalului de timp suplimentar menționat la alineatul (1), autoritatea își finalizează avizul pe baza informațiilor de care dispune deja.

(3) În cazul în care solicitanții prezintă informații suplimentare din proprie inițiativă, aceștia le trimit autorității și Comisiei. În astfel de cazuri, autoritatea își dă avizul în termenul inițial, fără a aduce atingere articolului 10.

(4) Informațiile suplimentare se pun la dispoziția statelor membre și a Comisiei de către autoritate.

Articolul 7

Actualizarea listei comunitare

(1) În termen de nouă luni de la exprimarea avizului de către autoritate, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 14 alineatul (1) un proiect de regulament de actualizare a listei comunitare, care ține seama de avizul autorității, de orice dispoziții de drept comunitar relevante și de orice alți factori legitimi, relevanți pentru subiectul în cauză.

În cazurile în care nu s-a solicitat avizul autorității, termenul de nouă luni începe să curgă de la data primirii de către Comisie a unei cereri valabile.

(2) În cazul în care proiectul de regulament nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia oferă explicații referitor la motivele diferențelor.

(3) Măsurile, destinate să modifice elementele neesențiale ale fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, care privesc eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3).

(4) Din motive de eficiență, măsurile destinate să modifice elementele neesențiale ale fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, printre altele prin completarea acestora, care privesc adăugarea unei substanțe pe lista comunitară și adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței substanței respective pe lista comunitară, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (4).

(5) Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 14 alineatul (5) pentru eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară și pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe lista comunitară.

Articolul 8

Informații suplimentare privind gestionarea riscurilor

(1) În cazul în care Comisia solicită informații suplimentare din partea solicitanților în chestiuni legate de gestionarea riscurilor, aceasta stabilește, împreună cu solicitantul, un termen pentru furnizarea respectivelor informații. În astfel de cazuri, perioada menționată la articolul 7 poate fi prelungită în mod corespunzător. Comisia informează statele membre cu privire la prelungire și le pune la dispoziție informațiile suplimentare, atunci când acestea îi sunt furnizate.

(2) În cazul în care informațiile suplimentare nu sunt transmise în cursul intervalului suplimentar menționat la alineatul (1), Comisia face demersurile necesare pe baza informațiilor de care dispune deja.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII DIVERSE

Articolul 9

Măsuri de punere în aplicare

(1) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 14 alineatul (2), Comisia adoptă, într-un termen de cel mult 24 de luni de la adoptarea fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, măsurile de punere în aplicare a prezentului regulament, care se referă în special la:

- (a) conținutul, modul de redactare și prezentare a cererii menționate la articolul 4 alineatul (1);
- (b) modalitățile de verificare a valabilității cererilor;
- (c) tipul de informații care trebuie să figureze în avizul autorității menționat la articolul 5.

(2) În vederea adoptării măsurilor de punere în aplicare menționate la alineatul (1) litera (a), Comisia consultă autoritatea, care, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, îi prezintă o propunere privind datele necesare pentru evaluarea riscurilor prezentate de substanțele în cauză.

Articolul 10

Prelungirea termenelor

În împrejurări excepționale, termenele menționate la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 7 pot fi prelungite de către Comisie la

inițiativa acesteia, sau, după caz, la cererea autorității, în cazul în care natura chestiunii justifică acest lucru, fără a aduce atingere articolului 6 alineatul (1) și articolului 8 alineatul (1). În astfel de situații Comisia informează, după caz, solicitantul și statele membre cu privire la prelungire și la motivele acesteia.

Articolul 11

Transparența

Autoritatea asigură transparența activităților sale în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. În special, aceasta își face publice avizele fără întârziere. De asemenea, autoritatea face publică orice cerere de aviz, precum și orice prelungire de termen în conformitate cu articolul 6 alineatul (1).

Articolul 12

Confidențialitatea

(1) Dintre informațiile furnizate de solicitanți, informațiile a căror divulgare ar putea afecta grav poziția concurențială a solicitanților pot beneficia de tratament confidențial.

Informațiile privind următoarele aspecte nu sunt în niciun caz considerate confidențiale:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) numele și descrierea exactă a substanței;
- (c) justificarea folosirii substanței în sau pe anumite alimente sau categorii de alimente;
- (d) informații relevante pentru evaluarea gradului de siguranță a substanțelor;
- (e) după caz, metoda(metodele) de analiză.

(2) În sensul punerii în aplicare a alineatului (1), solicitanții precizează care dintre informațiile furnizate doresc să fie tratate drept informații confidențiale. În astfel de cazuri, este necesar să se furnizeze o justificare verificabilă.

(3) Comisia decide, în urma consultării cu solicitanții, asupra informațiilor care pot rămâne confidențiale și notifică în consecință solicitanții și statele membre.

(4) După ce sunt informați cu privire la poziția Comisiei, solicitanții au la dispoziție trei săptămâni în care să își retragă cererea pentru a păstra confidențialitatea informațiilor furnizate. Confidențialitatea se păstrează până la expirarea acestui termen.

(5) Comisia, autoritatea și statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor primite în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice dacă împrejurările impun acest lucru, în vederea protejării sănătății umane, a sănătății animale sau a mediului.

(6) În cazul în care solicitantul își retrage sau și-a retras cererea, Comisia, autoritatea și statele membre nu divulgă informațiile confidențiale, inclusiv informațiile a căror confidențialitate face obiectul unui dezacord între Comisie și solicitant.

(7) Punerea în aplicare a alineatelor (1)-(6) nu afectează circulația informațiilor între Comisie, autoritate și statele membre.

Articolul 13

Urgențe

În cazul unei urgențe referitoare la o substanță de pe lista comunitară, în special în lumina unui aviz al autorității, se adoptă măsuri în conformitate cu procedurile menționate la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 14

Comitetul

(1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală înființat prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și alineatul (5) litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenele menționate la articolul 5a alineatul (3) litera (c), alineatul (4) literele (b) și (e) din Decizia 1999/468/CE sunt de două luni, două luni și respectiv patru luni.

(5) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Articolul 15

Autoritățile competente ale statelor membre

În termen de cel mult șase luni de la intrarea în vigoare a fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, statele membre înaintează Comisiei și autorității, pentru fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar, numele și adresa autorității naționale competente pentru procedura comună, precum și un punct de contact din cadrul acesteia.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 16

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică pentru fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar de la data aplicării măsurilor menționate la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 9 se aplică de la ... (*).

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

Adoptat la Bruxelles, ...

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

(*) Data intrării în vigoare a prezentului regulament.

EXPUNEREA MOTIVELOR CONSILIULUI

I. INTRODUCERE

La 28 iulie 2006, Comisia a adoptat propunerea de regulament de instituire a unei proceduri uniforme de autorizare pentru aditivi, enzime și arome alimentare ⁽¹⁾. Propunerea se bazează pe articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene.

Parlamentul European și-a dat avizul la prima lectură la 10 iulie 2007 ⁽²⁾.

În urma avizului la prima lectură al Parlamentului European, Comisia a înaintat o propunere modificată la 24 octombrie 2007 ⁽³⁾.

La 10 martie 2008, Consiliul a adoptat poziția sa comună în conformitate cu articolul 251 alineatul (2) din Tratat.

În cadrul lucrărilor sale, Consiliul a ținut seama, de asemenea, de avizul Comitetului Economic și Social European, adoptat la 25 aprilie 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBIECTIV

Obiectivul propunerii de regulament, ca parte a unei serii de patru propuneri vizând revizuirea normelor Comunității cu privire la amelioratorii alimentari, este asigurarea unei funcționări adecvate a pieței interne, inclusiv practicile corecte în comerțul cu alimente, garantând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, a intereselor consumatorilor și a mediului, prin introducerea unei proceduri comunitare armonizate de autorizare pentru aditivii, enzimele și aromele alimentare.

Procedura uniformă de autorizare ar trebui să fie centralizată, eficientă, rapidă și transparentă, bazată pe o evaluare a riscurilor efectuată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și pe un sistem de gestionare a riscurilor în care Comisia acționează în cadrul unei proceduri a comitetului de reglementare (comitologie).

Comisia este însărcinată cu elaborarea, administrarea și actualizarea unei liste pozitive generale pentru fiecare categorie de substanțe în cauză. Includerea unei substanțe pe una dintre aceste liste semnifică faptul că utilizarea ei este autorizată, în general, pentru toți operatorii din Comunitate.

III. ANALIZA POZIȚIEI COMUNE

1. Observații introductive

Poziția comună reflectă rezultatul examinării propunerii Comisiei de către Consiliu. Consiliul a introdus în text mai multe modificări, unele dintre ele inspirate de amendamentele propuse de Parlamentul European.

Comisia a acceptat poziția comună adoptată de către Consiliu.

2. Amendamentele Parlamentului European

Cu ocazia votului în plen din 10 iulie 2007, Parlamentul European a adoptat 31 de amendamente la propunere.

Consiliul a inclus, în întregime sau în principiu, 11 amendamente în poziția sa comună.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 final.

⁽²⁾ Doc. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 672 final.

⁽⁴⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.

Amendamentele acceptate în poziția comună

- *Introducerea procedurii de reglementare cu control în cadrul comitologiei* (în conformitate cu amendamentele 34, 35, 36 și 37)

Consiliul a introdus procedura de reglementare cu control. Consiliul a introdus, de asemenea, procedura de urgență [articolul 14 alineatul (5)] pentru retragerea unor substanțe de pe lista substanțelor autorizate și pentru adăugarea, modificarea sau eliminarea condițiilor de utilizare a acestora, în vederea protejării sănătății umane. Procedura de eficiență a fost, de asemenea, introdusă [articolul 14 alineatul (4)] pentru adăugarea unei substanțe pe lista comunitară și pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței substanței respective pe lista comunitară.

- *Aromele de fum*

Consiliul a clarificat faptul că autorizația pentru aromele de fum nu face obiectul propunerii (în conformitate cu amendamentul 12).

- *Protecția mediului*

Consiliul s-a referit la faptul că gestionarea riscurilor ar trebui, de asemenea, să ia în considerare alți factori legitimi, precum mediul, aspect care a fost introdus în considerentul 12 (în conformitate cu amendamentul 6).

- *Confidențialitatea*

Consiliul a precizat aspectele cererii care pot rămâne confidențiale, în vederea protejării competitivității (în conformitate cu amendamentul 8).

- *Informarea statelor membre*

Consiliul a convenit că statele membre ar trebui, de asemenea, să primească informații referitoare la etapele procedurii (în conformitate cu amendamentele 27, 28 și 32).

În plus, esența amendamentului 25 se regăsește în articolul 6 alineatul (3), care menționează principiul prelungirii excepționale a termenelor în temeiul articolului 10.

Amendamente care nu au fost introduse

Consiliul nu a putut introduce toate amendamentele, fie din motive legate de normele de redactare a textelor juridice (amendamentul 31), fie din alte motive specifice, menționate mai jos:

- *Aspecte deja reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind principiile și cerințele generale ale legislației alimentare ⁽¹⁾, a căror abordare în prezentul regulament nu este necesară* (amendamentele 3, 5, 9, 10 și 23)

Articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede deja obligația unei evaluări independente a riscurilor (amendamentul 5 — considerentul 10).

Amendamentul 3 (considerent nou) nu a fost acceptat deoarece transparența în domeniul producției și al manipulării produselor alimentare este de natură generală. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, responsabilitatea principală privind siguranța produselor alimentare le revine operatorilor din domeniul alimentar. Responsabilitatea acestora este consolidată prin legislația care impune principiul sistemului de analiză a riscurilor și de control al punctelor critice (HACCP) și prin bunele practici de igienă, prevăzute în alte texte legislative comunitare.

- *Consultarea părților interesate de către Comisie* (amendamentele 9, 10 — considerentele 19 și 21) este prevăzută la articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, precum și în alte documente de natură generală, precum Cartea albă a Comisiei privind guvernarea europeană și comunicarea Comisiei privind principiile generale și standardele minime pentru consultarea părților interesate. În mod similar, articolul 38 din regulamentul sus-menționat prevede faptul că EFSA trebuie să își comunice avizele fără întârziere; în consecință, amendamentul 23 [articolul 5 alineatul (2)] nu este necesar.

⁽¹⁾ JOL 31, 1.2.2002, p. 1.

— *Criterii pentru autorizare* (amendamentul 4 — considerent nou)

Criteriile generale pentru autorizarea substanțelor sunt prevăzute de legislația fiecărui sector și trebuie respectate. Prin urmare, Consiliul nu a considerat necesară repetarea acestora.

— *Trimiterea la protecția consumatorilor și la sănătatea publică* (amendamentul 11 — articolul 1)

Prezenta propunere se referă la măsurile procedurale de actualizare a listelor de substanțe autorizate. Trimiterea la faptul că regulamentele au ca obiectiv sănătatea umană, interesele consumatorilor, inclusiv practicile corecte în comerțul cu alimente, ținând seama, acolo unde este cazul, de protecția mediului, figurează în propunerile de regulament pentru fiecare sector.

— *Protecția datelor* [amendamentele 14, 33 — articolul 2 alineatul (1a), articolul 12 alineatul (6a)]

O perioadă de cinci ani de protecție a datelor, care ar avea ca rezultat autorizarea unei substanțe în mod preferențial, în decursul acestei perioade, pentru compania care a furnizat datele, ar modifica actualul sistem din domeniul legislației alimentare aplicat în general la nivel internațional, în special în ceea ce privește aditivii alimentari. Introducerea unei dispoziții referitoare la protecția datelor în prezentul act legislativ ar complica procedurile administrative, nerespectând astfel obiectivul de simplificare a cadrului de reglementare. În consecință, Consiliul nu consideră aceste amendamente ca fiind acceptabile.

— *Termenul pentru avizul EFSA* [amendamentul 22 — articolul 5 alineatul (1)]

Consiliul nu a fost de acord cu prelungirea termenului pentru avizul EFSA de la șase la nouă luni, astfel cum s-a propus în amendamentul 22. Perioadele stabilite fac obiectul unor clarificări suplimentare în considerentul 8a (nou) din poziția comună. Ar trebui să se aibă în vedere faptul că termenele sunt importante și din punctul de vedere al industriei.

— *Prelungirea termenului de șase luni în cazul în care sunt necesare informații suplimentare* [amendamentul 24 — articolul 6 alineatul (1)]

Consiliul consideră că acest termen ar trebui prelungit numai în cazuri justificate.

Printre alte amendamente care nu au fost introduse se numără amendamentele 1, 2, 19, 21 și 30.

IV. CONCLUZII

Consiliul consideră că prezenta poziție comună reprezintă un echilibru între preocupări și interese și că respectă obiectivele regulamentului. Consiliul așteaptă cu interes discuțiile constructive cu Parlamentul European în vederea adoptării rapide a regulamentului, prin care se asigură un înalt nivel de protecție a sănătății umane și a consumatorilor.

POZIȚIA COMUNĂ (CE) NR. 7/2008**adoptată de Consiliu la 10 martie 2008****în vederea adoptării Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului
din ... privind aditivii alimentari****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2008/C 111 E/02)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Libera circulație a unor produse alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele sociale și economice ale acestora.
- (2) În aplicarea politicilor comunitare, ar trebui să se asigure un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane.
- (3) Prezentul regulament înlocuiește directivele și deciziile anterioare privind aditivii alimentari care pot fi utilizați în produsele alimentare în vederea asigurării unei funcționări eficiente a pieței interne și a unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, precum și a intereselor consumatorilor prin proceduri cuprinzătoare și raționalizate.
- (4) Prezentul regulament armonizează utilizarea aditivilor alimentari în produsele alimentare în cadrul Comunității. Aceasta include utilizarea aditivilor alimentari în produsele alimentare care intră sub incidența Directivei 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare

destinate unei alimentații speciale ⁽³⁾ și utilizarea unor coloranți alimentari pentru marcarea sanitară a cărnii și decorarea și ștampilarea ouălor. Acesta armonizează, de asemenea, utilizarea aditivilor alimentari în aditivii și enzimele alimentare, garantând astfel siguranța și calitatea acestora și facilitând depozitarea și utilizarea lor. Aceste aspecte nu au fost reglementate anterior la nivel comunitar.

- (5) Aditivii alimentari sunt substanțe care nu se consumă de regulă ca aliment de sine stătător, ci se adaugă în mod deliberat în alimente în scopuri tehnologice descrise în prezentul regulament, ca de exemplu pentru conservarea acestora. Toți aditivii alimentari ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament și, prin urmare, lista categoriilor funcționale ar trebui actualizată conform progresului științific și dezvoltării tehnologice. Cu toate acestea, nu sunt considerate aditivi alimentari substanțele utilizate pentru a da o aromă și/sau un gust sau în scopuri nutriționale speciale, precum înlocuitorii sării, vitaminele și mineralele. În plus, nici substanțele considerate produse alimentare ce pot îndeplini o funcție tehnologică, ca de exemplu clorura de sodiu sau șofranul pentru colorare, precum și enzimele alimentare, nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare a prezentului regulament. Cu toate acestea, preparatele obținute din produse alimentare și alte surse materiale, care sunt destinate obținerii unui efect tehnologic în produsul alimentar final și care sunt obținute prin extragerea selectivă a componentelor (de ex. pigmenți) referitor la componentele nutritive și aromatice, ar trebui să fie considerate aditivi în sensul prezentului regulament. În fine, enzimele alimentare intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 a Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, ceea ce exclude aplicarea prezentului regulament.

- (6) Substanțele neconsumate ca alimente în sine, dar utilizate deliberat în prelucrarea alimentelor, care rămân doar ca reziduuri în produsul final și nu au un efect tehnologic în produsul final (auxiliari tehnologici), nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare a prezentului regulament.

⁽¹⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008, Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din ...⁽³⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 27. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).⁽⁴⁾ A se vedea pagina 32 din prezentul Jurnal Oficial.

- (7) Aditivii alimentari ar trebui aprobați și utilizați numai dacă îndeplinesc criteriile stabilite în prezentul regulament. Aditivii alimentari trebuie să fie siguri atunci când sunt utilizați, trebuie să existe o necesitate tehnologică pentru utilizarea lor, trebuie să nu inducă în eroare consumatorul și utilizarea lor trebuie să aducă un beneficiu consumatorului. Inducerea în eroare a consumatorilor include aspecte legate de natura, prospețimea, calitatea ingredientelor utilizate, gradul natural al unui produs sau proces de producție sau calitatea nutritivă a produsului, fără a se limita la acestea. Aprobarea aditivilor alimentari ar trebui să țină seama și de alți factori relevanți pentru domeniul în cauză, inclusiv factori sociali, economici, tradiționali, etici și de mediu, precum și de fezabilitatea controalelor. Utilizarea și nivelurile maxime de aditivi alimentari ar trebui să țină seama de consumul acestui aditiv alimentar pornind din alte surse și de expunerea unor grupuri speciale de consumatori (de exemplu persoanele alergice) la aditivul alimentar.
- (8) Aditivii alimentari trebuie să respecte specificațiile aprobate, care ar trebui să includă informații pentru identificarea corectă a aditivului alimentar, inclusiv originea acestuia, și să descrie criteriile acceptabile de puritate. Specificațiile elaborate anterior pentru aditivii alimentari, incluse în Directiva 95/31/CE a Comisiei din 5 iulie 1995 de stabilire a criteriilor specifice de puritate privind îndulcitorii autorizați pentru utilizare în produsele alimentare ⁽¹⁾, în Directiva 95/45/CE a Comisiei din 26 iulie 1995 de stabilire a unor criterii de puritate specifice pentru coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare ⁽²⁾ și în Directiva 96/77/CE a Comisiei din 2 decembrie 1996 de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii ⁽³⁾ ar trebui să fie menținute până la introducerea aditivilor corespunzători în anexele la prezentul regulament. În acel moment, specificațiile aferente aditivilor în cauză ar trebui să fie prevăzute într-un regulament. Specificațiile în cauză ar trebui să facă direct trimitere la aditivii incluși în listele comunitare din anexele la prezentul regulament. Cu toate acestea, având în vedere caracterul complex și conținutul acestor specificații și din motive de claritate, acestea nu ar trebui să fie introduse ca atare în acele liste comunitare, ci ar trebui introduse într-unul sau mai multe regulamente separate.
- (9) Unii aditivi alimentari sunt autorizați pentru anumite utilizări în anumite practici și procese oenologice autorizate. Utilizarea acestor aditivi alimentari ar trebui să se facă în conformitate cu prezentul regulament și cu dispozițiile specifice prevăzute în legislația comunitară relevantă.
- (10) Pentru asigurarea armonizării, evaluarea riscurilor și aprobarea aditivilor alimentari ar trebui să se efectueze în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, enzimelor și aromelor alimentare ⁽⁴⁾.
- (11) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) trebuie să fie consultată în chestiunile care pot să afecteze sănătatea publică.
- (12) Un aditiv alimentar care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽⁶⁾ ar trebui să facă obiectul procedurii de autorizare în temeiul regulamentului respectiv în ceea ce privește evaluarea siguranței modificării genetice, în timp ce autorizarea finală ar trebui să fie acordată în temeiul prezentului regulament.
- (13) Un aditiv alimentar aprobat deja în conformitate cu prezentul regulament și care este preparat prin metode de producție sau utilizând materii prime semnificativ diferite de cele incluse în evaluarea riscurilor efectuată de către autoritate sau diferite de cele menționate în specificațiile prevăzute, ar trebui să fie evaluat de către autoritate. O „diferență semnificativă” se poate referi, printre altele, la o modificare a unei metode de producție prin renunțarea la un procedeu de extracție din plante și adoptarea unui procedeu de fermentație utilizând un microorganism, la o modificare genetică a microorganismului de origine, o modificare a materiilor prime sau o modificare a mărimii particulelor.
- (14) Aditivii alimentari ar trebui ținuti sub observație permanentă și ar trebui reevaluați ori de câte ori este necesar, ținând seama de variațiile condițiilor de utilizare și de noile informații științifice.
- (15) Statelor membre care au menținut la 1 ianuarie 1992 interdicția de utilizare a anumitor aditivi în unele produse alimentare specifice considerate tradiționale, produse pe teritoriul acestora, ar trebui să li se permită să aplice în continuare interdicțiile în cauză. În plus, în ceea ce privește produse precum „Feta” sau „Salame cacciatore”, prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere normelor mai restrictive legate de utilizarea anumitor denumiri în temeiul Regulamentului (CE) nr. 510/2006 al Consiliului din 20 martie 2006 privind protecția

⁽¹⁾ JO L 178, 28.7.1995, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/128/CE (JO L 346, 9.12.2006, p. 6).

⁽²⁾ JO L 226, 22.9.1995, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/33/CE (JO L 82, 21.3.2006, p. 10).

⁽³⁾ JO L 339, 30.12.1996, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/129/CE (JO L 346, 9.12.2006, p. 15).

⁽⁴⁾ A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁵⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

⁽⁶⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

- indicațiilor geografice și a denumirilor de origine ale produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾ și al Regulamentului (CEE) nr. 2082/92 al Consiliului din 14 iulie 1992 privind atestatele de specificitate ale produselor agricole și alimentare ⁽²⁾.
- (16) Dacă nu face obiectul unor restricții suplimentare, un aditiv poate fi prezent în produsele alimentare, fără a fi fost adăugat în mod direct, ca rezultat al transferului de la un ingredient în care aditivul era autorizat, cu condiția ca respectiva cantitate de aditiv din produsul alimentar final să nu o depășească pe cea care ar fi rezultat din utilizarea respectivului ingredient în condiții tehnologice corespunzătoare și conform bunelor practici de fabricare.
- (17) Aditivii alimentari continuă să facă obiectul obligațiilor generale în materie de etichetare, astfel cum au fost prevăzute de Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare ⁽³⁾, precum și la publicitatea acestora și, după caz, în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și în Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic ⁽⁴⁾. De asemenea, prezentul regulament ar trebui să cuprindă și dispoziții speciale privind etichetarea aditivilor alimentari vânduți ca atare fabricantului sau consumatorului final.
- (18) Îndulcitorii autorizați în temeiul prezentului regulament pot fi utilizați pentru îndulcitorii de masă vânduți direct consumatorilor. Fabricanții unor astfel de produse ar trebui să pună la dispoziția consumatorilor informații, prin mijloace adecvate, pentru a le permite să utilizeze produsul în condiții de siguranță. Astfel de informații ar putea fi puse la dispoziție în mai multe moduri, cum ar fi pe etichetele produsului, pe site-uri internet, prin linii telefonice de informare a consumatorilor sau la punctele de vânzare. Pentru a adopta o abordare uniformă în ceea ce privește punerea în aplicare a acestei cerințe, ar putea fi necesară elaborarea unor orientări la nivel comunitar.
- (19) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽⁵⁾.
- (20) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să modifice anexele la prezentul regulament și să adopte măsurile tranzitorii corespunzătoare. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (21) Din motive de eficiență, termenele aplicabile în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control ar trebui să fie reduse pentru adoptarea anumitor modificări la anexele II și III privind substanțele deja autorizate în temeiul altor dispoziții de drept comunitar, precum și pentru adoptarea oricăror măsuri tranzitorii corespunzătoare privind aceste substanțe.
- (22) Pentru a dezvolta și actualiza legislația comunitară privind aditivii alimentari în mod proporțional și eficace, este necesar să se culegă date, să se împărtășească informațiile și să se coordoneze activitățile între statele membre. În acest scop, poate fi utilă realizarea de studii pe aspecte specifice în vederea facilitării procesului de decizie. Este oportun ca aceste studii să fie finanțate de Comunitate, ca parte a procedurii sale bugetare. Finanțarea unor asemenea măsuri este reglementată de Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽⁶⁾.
- (23) Statele membre urmează să desfășoare controale oficiale pentru a asigura respectarea prezentului regulament, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004.
- (24) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume stabilirea normelor comunitare privind aditivii alimentari, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și prin urmare, în scopul unității pieței și în vederea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, poate fi realizat mai bine la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.
- (25) După adoptarea prezentului regulament, Comisia, asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, ar trebui să reexamineze toate autorizațiile existente pe baza unor criterii, altele decât siguranța, cum ar fi dozele, necesitățile tehnologice și eventuala inducere în eroare a consumatorului. Toți aditivii alimentari care
-
- ⁽¹⁾ JO L 93, 31.3.2006, p. 12. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).
- ⁽²⁾ JO L 208, 24.7.1992, p. 9. Regulament, astfel cum a fost abrogat prin Regulamentul (CE) nr. 509/2006 (JO L 93, 31.3.2006, p. 1).
- ⁽³⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/68/CE (JO L 310, 28.11.2007, p. 11).
- ⁽⁴⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.
- ⁽⁵⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).
- ⁽⁶⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Versiune rectificată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului.

continuă să fie autorizați în cadrul Comunității ar trebui să fie transferați pe listele comunitare din anexele II și III la prezentul regulament. Anexa III la prezentul regulament ar trebui completată cu ceilalți aditivi alimentari utilizați în aditivii și enzimele alimentare, cu substanțele suport pentru material nutritiv, precum și cu condițiile lor de utilizare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*). Pentru a permite o perioadă adecvată de tranziție, dispozițiile din anexa III, altele decât dispozițiile referitoare la substanțele suport ale aditivilor alimentari și aditivii alimentari din arome nu ar trebui să se aplice până la 1 ianuarie 2011.

- (26) Până la instituirea viitoarelor liste comunitare de aditivi alimentari este necesar să se prevadă o procedură simplificată care să permită actualizarea listelor actuale de aditivi alimentari cuprinși în directivele existente.
- (27) Fără a aduce atingere rezultatelor reexaminării menționate la considerentul 25, în termen de un an de la adoptarea prezentului regulament, Comisia ar trebui să elaboreze un program de evaluare în cadrul căruia autoritatea să reevalueze siguranța aditivilor alimentari care sunt deja autorizați de Comunitate. Programul în cauză ar trebui să definească necesitățile și ordinea de prioritate în conformitate cu care urmează a fi examinați aditivii alimentari.
- (28) Prezentul regulament abrogă și înlocuiește următoarele acte: Directiva 62/2645/CEE a Consiliului de apropiere a reglementărilor statelor membre privind coloranții autorizați pentru utilizarea în produse alimentare destinate consumului uman ⁽¹⁾, Directiva 65/66/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de stabilire a criteriilor specifice de puritate pentru conservanții autorizați pentru utilizarea în produse alimentare destinate consumului uman ⁽²⁾, Directiva 78/663/CEE a Consiliului din 25 iulie 1978 de stabilire a criteriilor specifice de puritate pentru emulsificatori, stabilizatori, agenți de îngroșare și agenți de coagulare pentru utilizarea în produse alimentare ⁽³⁾, Directiva 78/664/CEE a Consiliului din 25 iulie 1978 de stabilire a criteriilor specifice de puritate pentru antioxidanții care pot fi utilizați în produse alimentare destinate consumului uman ⁽⁴⁾, Prima Directivă 81/712/CEE a Comisiei din 28 iulie 1981 de stabilire a metodelor comunitare de analiză pentru controlul purității anumitor aditivi care se utilizează în produse alimentare ⁽⁵⁾, Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produse alimentare destinate consumului uman ⁽⁶⁾, Directiva 94/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produse alimentare ⁽⁷⁾, Directiva 94/36/CE a

Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind coloranții autorizați pentru utilizarea în produse alimentare ⁽⁸⁾, Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari alții decât coloranții și îndulcitorii ⁽⁹⁾, Decizia nr. 292/97/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 decembrie 1996 privind menținerea legislațiilor interne care interzic utilizarea anumitor aditivi la fabricarea anumitor produse alimentare specifice ⁽¹⁰⁾ și Decizia 2002/247/CE a Comisiei din 27 martie 2002 de suspendare a introducerii pe piață și a importului de dulciuri pe bază de gelatină care conțin aditivul alimentar E 425 konjac ⁽¹¹⁾. Cu toate acestea, este oportun ca anumite dispoziții din actele respective să rămână în vigoare pe parcursul unei perioade de tranziție, pentru a permite pregătirea listelor comunitare din anexele la prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme privind aditivii alimentari utilizați în produse alimentare în scopul asigurării unei funcționări eficiente a pieței interne și a unui nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor și a intereselor consumatorilor, inclusiv pentru a garanta practici echitabile în comerțul de produse alimentare, ținând seama, după caz, de protecția mediului.

În acest scop, prezentul regulament prevede:

- (a) liste comunitare de aditivi alimentari aprobați, astfel cum figurează în anexele II și III;
- (b) condițiile de utilizare a aditivilor alimentari în produse alimentare, inclusiv în aditivii alimentari și în enzimele alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../2008 (**) și în aromele alimentare astfel cum sunt reglementate prin Regulamentul (CE) nr. .../2008 al

(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

(1) JO L 115, 11.11.1962, p. 2645/62. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/45/CE (JO L 226, 22.9.1995, p. 1).

(2) JO L 22, 9.2.1965, p. 373/65. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/77/CE a Comisiei (JO L 339, 30.12.1996, p. 1).

(3) JO L 223, 14.8.1978, p. 7. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/4/CEE a Comisiei (JO L 55, 29.2.1992, p. 96).

(4) JO L 223, 14.8.1978, p. 30. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/77/CE a Comisiei.

(5) JO L 257, 10.9.1981, p. 1.

(6) JO L 40, 11.2.1989, p. 27. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

(7) JO L 237, 10.9.1994, p. 3. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/52/CE (JO L 204, 26.7.2006, p. 10).

(8) JO L 237, 10.9.1994, p. 13. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

(9) JO L 61, 18.3.1995, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/52/CE.

(10) JO L 48, 19.2.1997, p. 13.

(11) JO L 84, 28.3.2002, p. 69.

(**) A se vedea pagina 32 din prezentul Jurnal Oficial.

Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produse alimentare și de modificare a Regulamentelor (CEE) nr. 1576/89 și (CEE) nr. 1601/91 ale Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 2232/96 și a Directivei 2000/13/CE ⁽¹⁾;

- (c) norme privind etichetarea aditivilor alimentari comercializați ca atare.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică aditivilor alimentari.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică următoarelor substanțe, cu excepția cazurilor în care acestea sunt utilizate ca aditivi alimentari:
- (a) auxiliarelor tehnologici;
- (b) substanțelor utilizate pentru protecția plantelor și a produselor vegetale în conformitate cu normele comunitare aplicabile în domeniul fitosanitar;
- (c) substanțelor adăugate în produsele alimentare ca nutrienți;
- (d) substanțelor utilizate pentru tratarea apei destinate consumului uman care intră sub incidența Directivei 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman ⁽²⁾;
- (e) arome care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../2008 ^(*).
- (3) Prezentul regulament nu se aplică enzimelor alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../2008 ^(**).
- (4) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere normelor comunitare specifice referitoare la utilizarea aditivilor alimentari:
- (a) în produse alimentare specifice;
- (b) în alte scopuri decât cele reglementate de prezentul regulament.

Articolul 3

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (2) În sensul prezentului regulament, se aplică, de asemenea, următoarele definiții:
- (a) „aditiv alimentar” înseamnă orice substanță care, în mod normal, nu se consumă ca aliment în sine și nu se utilizează ca ingredient alimentar caracteristic, cu sau fără valoare nutritivă, și a cărei adăugare deliberată, în scop tehnologic, în produsele alimentare pe parcursul procesului de fabricare, prelucrare, preparare, tratare, ambalare, transport sau depo-

zitare are ca rezultat sau se poate considera în mod rezonabil că ar putea avea ca rezultat, transformarea sa sau transformarea produselor sale secundare, în mod direct sau indirect, într-o componentă a produselor alimentare în cauză.

Cu toate acestea, nu se consideră aditivi alimentari următoarele:

- (i) monozaharidele, dizaharidele sau oligozaharidele și produsele alimentare conținând aceste substanțe utilizate pentru proprietățile lor edulcorante;
- (ii) produsele alimentare, sub formă deshidratată sau concentrată, inclusiv aromele care intră în fabricarea produselor alimentare compuse, utilizate pentru proprietățile lor aromatice, sapide sau nutritive, combinate cu un efect colorant secundar;
- (iii) substanțele care intră în compoziția unui strat de protecție sau al unui material de acoperire, care nu fac parte din aliment și care nu sunt destinate consumului împreună cu alimentul respectiv;
- (iv) produsele care conțin pectină, derivate din tescovină uscată de mere sau coajă de fructe citrice sau gutui sau din amestecul acestora, prin acțiunea unui acid diluat, urmată de neutralizarea parțială cu săruri de sodiu sau de potasiu („pectină lichidă”);
- (v) bazele pentru gumă de mestecat;
- (vi) dextrina albă sau galbenă, amidon prăjit sau dextrinat, amidon modificat prin tratare cu acizi sau baze, amidon albit, amidon modificat fizic și amidon tratat cu enzime amilolitice;
- (vii) clorura de amoniu;
- (viii) plasma de sânge, gelatina comestibilă, proteinele hidrolizate și sărurile acestora, proteina din lapte și gluten;
- (ix) aminoacizii și sărurile acestora, altele decât acidul glutamic, glicina, cisteina și cistina și sărurile acestora care nu au funcție tehnologică;
- (x) cazeinații și cazeina;
- (xi) inulina;
- (b) „auxiliar tehnologic” înseamnă orice substanță care:
- (i) nu se consumă ca aliment în sine;
- (ii) este utilizată deliberat în prelucrarea materiilor prime, a produselor alimentare sau a ingredientelor acestora pentru a îndeplini un anumit obiectiv tehnologic în timpul tratării sau prelucrării; și
- (iii) poate avea ca rezultat prezența neintenționată, dar inevitabilă din punct de vedere tehnic, a unor reziduuri ale substanței respective sau a derivaților acesteia în produsul finit, cu condiția ca aceste reziduuri să nu prezinte niciun risc sanitar și să nu aibă efecte tehnologice asupra produsului finit;

⁽¹⁾ A se vedea pagina 46 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽²⁾ JO L 330, 5.12.1998, p. 32. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

^(*) A se vedea pagina 46 din prezentul Jurnal Oficial.

^(**) A se vedea pagina 32 din prezentul Jurnal Oficial.

- (c) „categorie funcțională” înseamnă una dintre categoriile stabilite în anexa I pe baza funcției tehnologice exercitate de aditiv în produsul alimentar;
- (d) „aliment neprelucrat” înseamnă orice aliment care nu a fost supus niciunui tratament care să conducă la o schimbare substanțială a stării inițiale a alimentului; în acest sens, nu sunt considerate ca având ca rezultat o modificare substanțială următoarele: fragmentarea, separarea, tranșarea, dezosarea, tocarea, jupuirea, decojirea, mărunțirea, decuparea, curățarea, aranjarea, congelarea, refrigerarea, răcirea, măcinarea, decorticarea, ambalarea sau dezambalarea;
- (e) „produs alimentar fără adaos de zahăr” înseamnă orice produs alimentar fără următoarele:
- (i) orice adaos de monozaharide sau dizaharide; sau
- (ii) orice adaos de produse alimentare conținând monozaharide sau dizaharide utilizate pentru proprietățile lor edulcorante;
- (f) „produs alimentar cu valoare energetică redusă” înseamnă orice produs alimentar a cărui valoare energetică este cu cel puțin 30 % mai mică decât cea a alimentului original sau a unui produs similar;
- (g) „îndulcitori de masă” înseamnă orice preparat din edulcoranți autorizați care ar putea conține alți aditivi alimentari și/sau ingrediente alimentare și care este destinat vânzării către consumatorul final ca înlocuitor pentru zahăr;
- (h) „*quantum satis*” înseamnă că nu se specifică niciun nivel numeric maxim și substanțele vor fi utilizate în conformitate cu buna practică de fabricație, într-o cantitate care să nu depășească nivelul necesar pentru obținerea efectului dorit și cu condiția de a nu induce în eroare consumatorul.

CAPITOLUL II

LISTE COMUNITARE DE ADITIVI ALIMENTARI AUTORIZAȚI

Articolul 4

Liste comunitare de aditivi alimentari autorizați

- (1) Numai aditivii alimentari incluși în lista comunitară din anexa II pot fi comercializați ca atare și utilizați în alimente conform condițiilor de utilizare menționate în aceasta.
- (2) Numai aditivii alimentari incluși în lista comunitară din anexa III pot fi utilizați în aditivi alimentari, în enzime alimentare și în arome alimentare conform condițiilor de utilizare menționate în aceasta.
- (3) Aditivii alimentari din anexa II se înscriu pe listă pe baza categoriilor de produse alimentare la care pot fi adăugați aditivii în cauză.

(4) Aditivii alimentari din anexa III se înscriu pe listă pe baza aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare, a aromelor alimentare și a nutrienților sau a categoriilor acestora la care pot fi adăugați aditivii în cauză.

(5) Aditivii alimentari respectă specificațiile prevăzute la articolul 13.

Articolul 5

Interzicerea aditivilor alimentari neconformi și/sau a produselor alimentare neconforme

Nimeni nu este autorizat să introducă pe piață un aditiv alimentar sau orice produs alimentar conținând un astfel de aditiv, dacă utilizarea acestui aditiv alimentar nu este în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 6

Condiții generale pentru includerea și utilizarea aditivilor alimentari în listele comunitare

- (1) Un aditiv alimentar poate fi inclus pe listele comunitare din anexele II și III doar dacă îndeplinește următoarele condiții și, dacă este cazul, alte criterii pertinente:
- (a) conform dovezilor științifice disponibile, nu pune nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la dozele propuse; și
- (b) există o necesitate tehnologică rezonabilă care nu poate fi satisfăcută prin alte metode realizabile din punct de vedere economic și tehnologic; și
- (c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul.
- (2) Pentru a fi inclus pe listele comunitare din anexele II și III, un aditiv alimentar trebuie să prezinte avantaje și un interes pentru consumator și, prin urmare, trebuie să contribuie la realizarea unuia sau mai multora dintre următoarele obiective:
- (a) conservarea calității nutriționale a alimentului;
- (b) furnizarea ingredientelor sau componentelor necesare fabricării de produse alimentare destinate unor grupuri de consumatori cu nevoi nutriționale speciale;
- (c) sporirea capacității de conservare sau a stabilității unui aliment sau îmbunătățirea proprietăților sale organoleptice, cu condiția ca natura, consistența sau calitatea alimentului să nu fie modificate astfel încât să inducă în eroare consumatorul;

(d) contribuția la fabricarea, prelucrarea, prepararea, tratarea, ambalarea, transportarea sau depozitarea alimentelor, inclusiv a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare și a aromelor alimentare, cu condiția ca aditivul alimentar să nu fie utilizat pentru deghizarea efectelor utilizării unor materii prime defectuoase sau a unor practici sau tehnici neadecvate, inclusiv a unor practici sau tehnici neigienice, în cursul uneia dintre aceste operațiuni;

(3) Prin derogare de la alineatul (2) litera (a), un aditiv alimentar care reduce calitatea nutrițională a unui aliment poate fi inclus în lista comunitară din anexa II cu condiția ca:

- (a) alimentul să nu constituie o componentă esențială a unui regim alimentar normal; sau
- (b) aditivul alimentar să fie necesar la fabricarea de produse alimentare destinate unor grupuri de consumatori cu nevoi nutriționale speciale.

Articolul 7

Condiții specifice pentru îndulcitori

Un aditiv alimentar poate fi inclus în lista comunitară din anexa II în categoria funcțională a îndulcitorilor numai dacă, în plus față de obiectivele menționate la articolul 6 alineatul (2), contribuie și la realizarea unuia sau mai multora dintre următoarele obiective:

- (a) înlocuirea zahărului pentru fabricarea produselor alimentare cu valoare energetică redusă, a produselor alimentare necariogene sau a produselor alimentare fără adaos de zahăr; sau
- (b) înlocuirea zahărului în cazul în care aceasta permite creșterea duratei de conservare a produselor alimentare; sau
- (c) fabricarea produselor alimentare cu destinație nutrițională specială în sensul definiției din articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 89/398/CEE.

Articolul 8

Condiții specifice pentru coloranți

Un aditiv alimentar poate fi inclus în lista comunitară din anexa II în categoria funcțională a coloranților numai dacă, în plus față de obiectivele menționate la articolul 6 alineatul (2), contribuie și la realizarea unuia dintre următoarele obiective:

- (a) refacerea aspectului inițial al produselor alimentare a căror culoare a fost modificată prin prelucrare, depozitare, amba-

lare și distribuție și al căror aspect vizual și-a pierdut astfel din atractivitate;

- (b) ameliorarea atractivității vizuale a produselor alimentare și identificarea aromelor asociate în mod obișnuit cu anumite produse alimentare;
- (c) colorarea produselor alimentare care în mod normal sunt incolore.

Articolul 9

Categoriile funcționale de aditivi alimentari

(1) Aditivii alimentari pot fi încadrați în anexele II și III într-una dintre categoriile funcționale din anexa I pe baza funcției tehnologice principale a aditivului alimentar.

Încadrarea unui aditiv alimentar într-o categorie funcțională nu exclude utilizarea sa în alte scopuri.

(2) Atunci când este necesar, în urma unui progres științific sau a unei dezvoltări tehnologice, măsurile menite să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, referitoare la categoriile funcționale suplimentare care pot fi adăugate în anexa I sunt adoptate conform procedurii de reglementare cu control menționate la articolul 26 alineatul (3).

Articolul 10

Conținutul listelor comunitare de aditivi alimentari

(1) Un aditiv alimentar care respectă condițiile prevăzute la articolele 6, 7 și 8 poate, în conformitate cu procedura menționată în Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*), să fie inclus în:

- (a) lista comunitară din anexa II la prezentul regulament; și/sau
- (b) lista comunitară din anexa III la prezentul regulament.

(2) În listele comunitare din anexele II și III, înregistrarea unui aditiv alimentar menționează:

- (a) numele aditivului alimentar și numărul său E;
- (b) produsele alimentare în care poate fi adăugat;
- (c) condițiile în care poate fi utilizat aditivul alimentar;
- (d) dacă este cazul, eventualele restricții la vânzarea aditivului alimentar direct către consumatorul final.

(3) Listele comunitare din anexele II și III se modifică în conformitate cu procedura menționată în Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*).

(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

Articolul 11

Cantitățile de aditivi alimentari

(1) La stabilirea condițiilor de utilizare prevăzute la articolul 10 alineatul (2) litera (c):

(a) cantitatea utilizată se limitează la doza minimă necesară pentru obținerea efectului dorit;

(b) cantitățile specificate iau în considerare următoarele:

(i) doza zilnică admisă sau considerată echivalentă, stabilită pentru aditivul alimentar și aportul zilnic probabil din acest aditiv din toate sursele;

(ii) atunci când aditivul alimentar trebuie utilizat în alimente consumate de grupuri speciale de consumatori, doza zilnică admisă pentru acești consumatori.

(2) Dacă circumstanțele permit acest lucru, nu se stabilește o limită numerică maximă pentru un aditiv alimentar (*quantum satis*). Într-un astfel de caz, aditivul alimentar este utilizat în conformitate cu principiul *quantum satis*.

(3) Cantitățile maxime de aditivi alimentari stabilite în anexa II se aplică produselor alimentare, astfel cum sunt acestea comercializate, în lipsa unor dispoziții contrare. Prin derogare de la acest principiu, pentru produse alimentare deshidratate și/sau concentrate ce trebuie reconstituite, cantitățile maxime se aplică produselor alimentare astfel cum au fost reconstituite conform instrucțiunilor de pe etichetă, ținând seama de factorul de diluare minimă.

(4) Cantitățile maxime de coloranți prevăzute în anexa II se aplică, în absența unor dispoziții contrare, cantității de principiu colorant conținute în preparatul colorant.

Articolul 12

Aditivi alimentari care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

Un aditiv alimentar aflat sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 poate fi inclus pe listele comunitare din anexele II și III în conformitate cu prezentul regulament doar dacă este autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 13

Specificații pentru aditivi alimentari

Specificațiile pentru aditivi alimentari privind în special originea, criteriile de puritate și orice alte informații necesare sunt adoptate în momentul includerii pentru prima oară a aditivului alimentar pe listele comunitare din anexele II și III, în conformitate cu procedura menționată în Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*).

(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

CAPITOLUL III

UTILIZAREA ADITIVILOR ALIMENTARI ÎN PRODUSELE ALIMENTARE

Articolul 14

Utilizarea aditivilor alimentari în produsele alimentare neprelucrate

Nu se utilizează aditivi alimentari în produsele alimentare neprelucrate, cu excepția cazului în care aceasta este prevăzută expres în anexa II.

Articolul 15

Utilizarea aditivilor alimentari în produsele alimentare destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică

Nu se utilizează aditivii alimentari în produsele alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică, în conformitate cu definiția din Directiva 89/398/CEE, inclusiv în alimentele dietetice utilizate pentru sugari și copii de vârstă mică în scopuri medicale, exceptând cazurile prevăzute în mod expres în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 16

Utilizarea coloranților pentru marcaj

Numai coloranții alimentari enumerați în anexa II la prezentul regulament pot fi utilizați pentru marcajul sanitar prevăzut de Directiva 91/497/CEE a Consiliului din 29 iulie 1991 de modificare și codificare a Directivei 64/433/CEE privind problemele de sănătate în domeniul schimburilor intracomunitare de carne proaspătă pentru a le extinde la producția și comercializarea de carne proaspătă ⁽¹⁾ și pentru alte marcaje necesare pentru produsele din carne, pentru vopsirea decorativă a ouălor și pentru ștampilarea ouălor conform prevederilor din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală ⁽²⁾.

Articolul 17

Principiul transferului

(1) Prezența unui aditiv alimentar este autorizată:

(a) într-un produs alimentar compus altul decât cele prevăzute în anexa II, în cazul în care aditivul alimentar este autorizat într-unul dintre ingredientele alimentului compus;

⁽¹⁾ JO L 268, 24.9.1991, p. 69. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 55. Versiune rectificată în JO L 226, 25.6.2004, p. 22. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1243/2007 al Comisiei (JO L 281, 25.10.2007, p. 8).

(b) într-un produs alimentar căruia i s-a adăugat un aditiv alimentar, o enzimă alimentară sau o aromă alimentară, în cazul în care aditivul alimentar:

- (i) este autorizat în aditivul alimentar, enzima alimentară sau aroma alimentară în conformitate cu prezentul regulament; și
- (ii) a fost transferat în produsul alimentar prin intermediul aditivului alimentar, al enzimei sau aromei alimentare; și
- (iii) nu are nicio funcție tehnologică în produsul alimentar final;

(c) într-un produs alimentar destinat exclusiv preparării unui produs alimentar compus, cu condiția ca acesta din urmă să fie în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Alineatul (1) nu se aplică preparatelor pentru sugari, preparatelor de continuare, alimentelor pe bază de cereale și alimentelor pentru copii și alimentelor dietetice destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică utilizate în scopuri medicale speciale, prevăzute de Directiva 89/398/CEE, exceptând dispozițiile contrare special prevăzute.

(3) În cazul în care se adaugă într-un produs alimentar și are o funcție tehnologică în produsul alimentar respectiv, un aditiv alimentar dintr-o aromă, dintr-un aditiv alimentar sau dintr-o enzimă alimentară este considerat aditiv al produsului alimentar în cauză și nu al aromei, al aditivului sau al enzimei alimentare adăugate și trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului alimentar respectiv.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (1), prezența unui aditiv alimentar utilizat drept îndulcitor este autorizată în produsele alimentare compuse fără adaos de zaharuri sau cu valoare energetică redusă, în produsele alimentare compuse dietetice destinate unui regim hipocaloric, în produsele alimentare compuse necariogene și în produsele alimentare compuse cu o durată lungă de depozitare, cu condiția ca îndulcitorul în cauză să fie autorizat într-unul dintre ingredientele produsului alimentar compus.

Article 18

Decizii privind interpretarea

În cazul în care este necesar, se stabilește în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 26 alineatul (2):

- (a) dacă un anumit produs alimentar aparține sau nu unei categorii de alimente menționate în anexa II; sau
- (b) dacă un aditiv alimentar inclus în anexele II și III și autorizat conform principiului *quantum satis* este sau nu folosit în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 11 alineatul (2); sau
- (c) dacă o substanță dată întrunește condițiile stabilite pentru aditivi alimentari în articolul.

Articolul 19

Produse alimentare tradiționale

Statele membre enumerate la anexa IV au posibilitatea de a continua să interzică utilizarea anumitor categorii de aditivi alimentari în produsele alimentare tradiționale fabricate pe teritoriul lor, conform cuprinsului anexei respective.

CAPITOLUL IV

ETICHETAREA

Articolul 20

Etichetarea aditivilor alimentari care nu sunt destinați vânzării către consumatorul final

(1) Aditivii alimentari care nu sunt destinați vânzării către consumatorul final, indiferent dacă sunt vânduți individual sau în amestec unii cu alții și/sau cu ingrediente, în sensul definiției de la articolul 6 alineatul (4) din Directiva 2000/13/CE, pot fi comercializați numai cu etichetele menționate la articolul 21 din prezentul regulament, care trebuie să fie vizibile, lizibile și indelebile. Aceste informații sunt prezentate în termeni ușor de înțeles de către cumpărători.

(2) Statul membru pe teritoriul căruia se comercializează produsul poate impune, în conformitate cu tratatul, ca pe teritoriul său informațiile prevăzute la articolul 21 să fie furnizate într-una sau mai multe limbi oficiale ale Comunității, limbi care urmează să fie stabilite de statul membru respectiv. Prezența prevedere nu exclude furnizarea acestor informații în mai multe limbi.

Articolul 21

Cerințe generale de etichetare pentru aditivi alimentari care nu sunt destinați vânzării către consumatorul final

(1) În cazul în care aditivii alimentari care nu sunt destinați vânzării către consumatorul final sunt vânduți individual sau în amestec unii cu alții și/sau alte ingrediente alimentare și/sau dacă acestora li se adaugă alte substanțe, pe ambalajele sau recipientele acestora se indică următoarele informații:

- (a) numele și/sau numărul E prevăzut de prezentul regulament în privința fiecărui aditiv alimentar sau o descriere pentru vânzare care include numele și/sau numărul E al fiecărui aditiv alimentar;
- (b) mențiunea „pentru produse alimentare”, mențiunea „pentru uz alimentar restricționat” sau o indicație mai precisă privind utilizarea alimentară prevăzută;
- (c) dacă este necesar, condițiile speciale de depozitare și/sau utilizare;

- (d) un semn de identificare a lotului;
- (e) instrucțiunile de folosire, în cazul în care omisiunea acestora ar duce la o utilizare neadecvată a aditivului alimentar;
- (f) numele sau denumirea comercială și adresa fabricantului, a ambalatorului sau a vânzătorului;
- (g) indicarea cantității maxime din fiecare element component sau grup de elemente componente supuse unei limitări cantitative în produsele alimentare și/sau informații corespunzătoare prezentate în mod clar și în termeni ușor de înțeles, permițând cumpărătorului să se conformeze prezentului regulament sau altor dispoziții de drept comunitar relevante; în cazul în care aceeași limitare cantitativă se aplică unui grup de elemente componente utilizate separat sau în combinație, procentajul combinat poate fi indicat printr-o singură cifră; limitarea cantitativă se exprimă fie numeric, fie conform principiului *quantum satis*;
- (h) cantitatea netă;
- (i) data durabilității minime sau data limită de consum;
- (j) dacă este cazul, informații privind orice aditiv alimentar sau orice alte substanțe menționate în prezentul articol și care figurează în anexa III la Directiva 2000/13/CE privind indicarea ingredientelor prezente în produsele alimentare.

(2) În cazul în care aditivii alimentari sunt puși la vânzare în amestec unii cu alții și/sau cu alte ingrediente alimentare, pe ambalajele sau recipientele acestora se indică o listă a tuturor ingredientelor în ordine descrescătoare a procentajului reprezentat de fiecare în cantitatea totală.

(3) În cazul în care în aditivii alimentari sunt încorporate substanțe (inclusiv aditivi alimentari sau alte ingrediente alimentare) pentru a le facilita depozitarea, vânzarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea, pe ambalajele sau recipientele acestora se indică lista tuturor acestor substanțe, în ordinea descrescătoare a procentajului reprezentat de fiecare în cantitatea totală.

(4) Prin derogare de la alineatele (1), (2) și (3), informațiile prevăzute la alineatul (1) literele (e)-(g) și la alineatele (2) și (3) pot apărea numai pe documentele comerciale aferente lotului, care trebuie furnizate odată cu sau înaintea livrării, cu condiția ca mențiunea „nu este destinat vânzării cu amănuntul” să apară într-un loc vizibil cu ușurință pe ambalaj sau pe recipientul produsului respectiv.

(5) Prin derogare de la alineatele (1), (2) și (3), în cazul în care aditivii alimentari sunt livrați în recipiente, toate aceste informații pot apărea numai pe documentele comerciale aferente lotului care trebuie furnizate odată cu livrarea.

Articolul 22

Etichetarea aditivilor alimentari care sunt destinați vânzării către consumatorul final

(1) Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, Directivei 89/369/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind indicarea

sau marcarea care permite identificarea lotului din care face parte un produs alimentar ⁽¹⁾ și Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, aditivii alimentari vânduți individual sau în amestec unii cu alții și/sau cu alte ingrediente alimentare destinate vânzării către consumatorul final pot fi comercializați numai dacă pe ambalaje sunt indicate următoarele informații:

(a) numele și numărul E prevăzut de prezentul regulament în privința fiecărui aditiv alimentar sau o descriere pentru vânzare care include numele și numărul E al fiecărui aditiv alimentar;

(b) mențiunea „pentru produse alimentare”, mențiunea „uz alimentar restricționat” sau o indicație mai precisă privind utilizarea alimentară prevăzută.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), descrierea pentru vânzare a îndulcitorilor de masă include mențiunea „îndulcitor de masă pe bază de ...”, completată de denumirea substanței sau substanțelor edulcorante din compoziția sa.

(3) Etichetarea unui îndulcitor de masă care conține polioli și/sau aspartam și/sau aspartam-acetsulfam poartă următoarele mențiuni:

(a) polioli: „consumul excesiv poate avea efecte laxative”;

(b) aspartam/sare aspartam-acesulfam: „conține o sursă de fenilalanină”.

(4) Fabricanții de îndulcitori de masă pun la dispoziția consumatorilor, prin mijloace adecvate, informațiile necesare pentru a permite utilizarea acestora în condiții de siguranță. Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului alineat se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (3).

(5) În privința informațiilor menționate la alineatele (1)-(3) din prezentul articol, se aplică în mod corespunzător articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE.

Articolul 23

Alte cerințe de etichetare

Articolele 20, 21 și 22 se aplică fără a aduce atingere actelor cu putere de lege și actelor administrative mai detaliate sau mai extinse privind metrologia sau prezentarea, clasificarea, ambalarea sau etichetarea substanțelor și preparatelor periculoase sau transportul unor astfel de substanțe.

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 21. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/11/CEE (JO L 65, 11.3.1992, p. 32).

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII DE PROCEDURĂ ȘI PUNERE ÎN APLICARE*Articolul 24***Obligațiile de informare**

(1) Producătorul sau utilizatorul aditivului alimentar informează imediat Comisia cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea afecta evaluarea siguranței aditivului respectiv.

(2) Pentru un aditiv alimentar aprobat deja în conformitate cu prezentul regulament și care este preparat prin metode de producție sau utilizând materii prime semnificativ diferite de cele incluse în evaluarea riscurilor efectuată de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), înainte de comercializarea aditivului alimentar, un producător sau un consumator prezintă Comisiei informațiile necesare pentru a îi permite autorității să efectueze evaluarea aditivului alimentar în privința metodei de producție sau a caracteristicilor modificate.

(3) Producătorul sau utilizatorul unui aditiv alimentar informează Comisia, la cererea acesteia, cu privire la utilizările reale ale aditivului respectiv. Comisia pune la dispoziția statelor membre astfel de informații.

*Articolul 25***Monitorizarea consumului de aditivi alimentari**

(1) Statele membre mențin sisteme de monitorizare a consumului și a utilizării de aditivi alimentari pe baza unei abordări bazate pe risc și comunică la intervale corespunzătoare concluziile aferente către Comisie și către autoritate.

(2) După consultarea autorității se adoptă o metodologie comună pentru colectarea de către statele membre a informațiilor privind consumul de aditivi alimentari în Comunitate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 26 alineatul (2).

*Articolul 26***Comitetul**

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) În cazul trimiterii la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, avându-se în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) Atunci când se face referire la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și alineatul (5) litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE avându-se în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenele menționate la articolul 5a alineatul (3) litera (c), alineatul (4) literele (b) și (e) din Decizia 1999/468/CE sunt de 2 luni, 2 luni și respectiv 4 luni.

*Articolul 27***Finanțarea comunitară a politicilor armonizate**

Temeiul juridic pentru finanțarea măsurilor care rezultă din prezentul regulament este articolul 66 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE*Articolul 28***Elaborarea listelor comunitare de aditivi alimentari**

(1) Aditivii alimentari autorizați în produse alimentare în temeiul Directivelor 94/35/CE, 94/36/CE și 95/2/CE, astfel cum au fost modificate în temeiul articolului 29 din prezentul regulament și condițiile lor de utilizare se introduc în anexa II la prezentul regulament după verificarea conformității lor cu articolele 6, 7 și 8 din acesta. Măsurile referitoare la introducerea unor astfel de aditivi în anexa II, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (4). Verificarea nu include o nouă evaluare a riscurilor de către autoritate. Verificarea se finalizează până la ... (*).

Aditivii alimentari și utilizările care nu mai sunt necesare nu se introduc în anexa II.

(*) Doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(2) Aditivii alimentari autorizați în produsele alimentare în temeiul Directivei 95/2/CE, precum și condițiile lor de utilizare se introduc în anexa III partea 1 din prezentul regulament, după verificarea conformității lor cu articolul 6. Măsurile referitoare la introducerea unor astfel de aditivi în anexa III, menite a modifica elemente neesențiale ale prezentului regulament sunt adoptate conform procedurii de reglementare cu control menționate la articolul 26 alineatul (4). Verificarea nu include o nouă evaluare a riscurilor de către autoritate. Verificarea se finalizează până la ... (*).

Aditivii alimentari și utilizările care nu mai sunt necesare nu se introduc în anexa III.

(3) Aditivii alimentari autorizați în aromele alimentare în temeiul Directivei 95/2/CE, precum și condițiile acestora de utilizare se introduc în anexa III partea 4 din prezentul regulament după verificarea conformității lor cu articolul 6. Măsurile referitoare la introducerea unor astfel de aditivi în anexa III, menite a modifica elemente neesențiale ale prezentului regulament sunt adoptate conform procedurii de reglementare cu control menționate la articolul 26 alineatul (4). Verificarea nu include o nouă evaluare a riscurilor de către autoritate. Verificarea se finalizează până la ... (*).

Aditivii alimentari și utilizările care nu mai sunt necesare nu se introduc în anexa III.

(4) Specificațiile aditivilor alimentari menționați la alineatele (1)-(3) din prezentul articol sunt adoptate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. .../2008 (**), la introducerea acestor aditivi în anexe în conformitate cu dispozițiile alineatelor menționate.

(5) Măsurile referitoare la orice măsuri tranzitorii corespunzătoare destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (3).

Articolul 29

Măsuri tranzitorii

Până la finalizarea elaborării listelor comunitare de aditivi alimentari prevăzute la articolul 28, anexele la Directivele 94/35/CE, 94/36/CE și 95/2/CE se modifică, dacă este necesar, prin măsuri menite a modifica elemente neesențiale ale acestor directive, adoptate de către Comisie conform procedurii de reglementare cu control menționate la articolul 26 alineatul (4).

(*) Doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(**) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

Produsele alimentare introduse pe piață sau etichetate înainte de ... (***) care nu respectă dispozițiile articolului 21 alineatul (1) litera (i) și alineatul (4) din prezentul regulament pot fi comercializate până la data durabilității minime a acestora sau până la data limită de consum.

Articolul 30

Reevaluarea aditivilor alimentari autorizați

(1) Aditivii alimentari autorizați înainte de ... (****) fac obiectul unei noi evaluări a riscurilor realizate de autoritate.

(2) După consultarea autorității, se adoptă un program de evaluare a aditivilor în cauză, până la ... (*****), în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 26 alineatul (2). Programul de evaluare se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 31

Abrogări

(1) Se abrogă următoarele acte:

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

(2) Trimiterile la actele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 32

Prevederi tranzitorii

Prin derogare de la articolul 31, următoarele dispoziții continuă să se aplice până la finalizarea transferului în temeiul articolului 28 alineatele (1), (2) și (3) din prezentul regulament al aditivilor alimentari deja autorizați în Directivele 94/35/CE, 94/36/CE și 95/2/CE:

- (a) articolul 2 alineatele (1), (2) și (4) din Directiva 94/35/CE, precum și anexa la aceasta;

(***) 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(****) Data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(*****) Un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(b) articolul 2 alineatele (1)-(6), (8), (9) și (10) din Directiva 94/36/CE, precum și anexele I-V la aceasta;

(c) articolele 2 și 4 din Directiva 95/2/CE, precum și anexele I-VI la aceasta.

Fără a aduce atingere literei (c), autorizațiile pentru E 1103 invertază și E 1105 lizozimă stabilite prin Directiva 95/2/CE se abrogă începând de la data aplicării listei comunitare a enzimelor alimentare în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*).

Articolul 33

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la ... (**).

Cu toate acestea, articolul 4 alineatul (2) se aplică părților 2, 3 și 5 din anexa III de la 1 ianuarie 2011 și articolul 22 alineatul (4) se aplică de la ... (***). Articolul 29 se aplică de la ... (****).

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

Adoptat la Bruxelles, ...

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

(*) A se vedea pagina 32 din prezentul Jurnal Oficial.

(**) Un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(***) Doi ani de la data publicării prezentului regulament.

(****) Data intrării în vigoare a prezentului regulament.

ANEXA I

CATEGORIILE FUNCȚIONALE DE ADITIVI ALIMENTARI DIN PRODUSELE ALIMENTARE ȘI DE ADITIVI ALIMENTARI DIN ADITIVII ȘI ENZIMELE ALIMENTARE

1. „Îndulcitori” sunt substanțe utilizate pentru a da un gust dulce produselor alimentare sau utilizate pentru îndulcitorii de masă.
2. „Coloranți” sunt substanțe care redau sau intensifică culoarea produselor alimentare și includ componente naturale ale produselor alimentare sau alte substanțe naturale care nu sunt de regulă consumate ca alimente de sine stătătoare și care nu sunt de obicei utilizate ca ingrediente caracteristice în alimentație. În sensul prezentului regulament, preparatele obținute din produse alimentare și din alte materii prime comestibile naturale obținute prin extracție fizică și/sau chimică conducând la o extracție selectivă a pigmentilor în raport cu constituenții nutritivi sau aromatici sunt considerate coloranți.
3. „Conservanți” sunt substanțe care prelungesc durata de stabilitate la depozitare a produselor alimentare prin protejarea acestora împotriva deteriorării cauzate de microorganisme și/sau care previn creșterea microorganismelor patogene.
4. „Antioxidanți” sunt substanțe care prelungesc durata de stabilitate la depozitare produselor alimentare prin protejarea acestora împotriva deteriorării cauzate de oxidare, precum rănecizarea grăsimii și schimbarea culorii.
5. „Substanțele suport” sunt substanțe folosite pentru a dizolva, dilua, dispersa sau a modifica fizic un aditiv alimentar, aromă alimentară, enzimă alimentară sau nutrient și/sau altă substanță adăugată unui aliment în scopuri nutriționale sau fiziologice fără a-i altera funcțiile (și fără a exercita un efect tehnologic propriu) în scopul de a facilita manipularea, aplicarea sau folosirea acestuia.
6. „Acidifianți” sunt substanțe care măresc aciditatea unui produs alimentar și/sau îi conferă un gust acru.
7. „Corectori de aciditate” sunt substanțe care modifică sau controlează aciditatea sau alcalinitatea unui produs alimentar.
8. „Agenți antiaglomeranți” sunt substanțe care reduc tendința particulelor individuale dintr-un produs alimentar de a adera una la alta.
9. „Antispumanți” sunt substanțe care previn sau reduc formarea spumei.
10. „Agenți de încărcare” sunt substanțe care contribuie la creșterea volumului unui produs alimentar fără să contribuie semnificativ la valoarea sa energetică.
11. „Emulsifianți” sunt substanțe care fac posibilă formarea sau menținerea unui amestec omogen de două sau mai multe faze imiscibile, ca uleiul și apa, în produsele alimentare.
12. „Săruri de topire” sunt substanțe care transformă proteinele din brânză într-o formă dispersată și, astfel, determină distribuția omogenă a grăsimilor și a altor componente.
13. „Agenți de întărire” sunt substanțe care fac sau mențin țesuturile fructelor sau legumelor tari sau crocante sau interacționează cu agent gelatinizant pentru a produce sau întări un gel.
14. „Potențatori de aromă” sunt substanțe care ameliorează gustul și/sau mirosul existent al unui produs alimentar.
15. „Agenți de spumare” sunt substanțe care fac posibilă formarea unei dispersii omogene a fazei gazoase într-un aliment lichid sau solid.
16. „Agenți gelatinizanți” sunt substanțe care dau textură unui produs alimentar prin formarea unui gel.
17. „Agenți de glazurare” (inclusiv lubrifiantii) sunt substanțe care, aplicate pe suprafața externă a unui produs alimentar, îi conferă acestuia un aspect lucios sau acționează ca un strat protector.
18. „Agenți de umezire” sunt substanțe care împiedică uscarea produselor alimentare, contracaraând efectele unei atmosfere cu un nivel scăzut de umiditate, sau stimulează dizolvarea unei pudre într-un mediu apos.
19. „Amidonul modificat” este o substanță obținută prin unul sau mai multe tratamente chimice din amidon comestibil, care poate suferi un tratament fizic sau enzimatic și poate fi fluidificată sau albită prin acizi sau baze.
20. „Gaze de ambalare” sunt gazele altele decât aerul, introduse într-un container înaintea, în timpul sau după plasarea unui produs alimentar în container.
21. „Agenți de propulsare” sunt gazele, altele decât aerul, care scot un produs alimentar dintr-un container.
22. „Agenți de afânare” sunt substanțe sau combinații de substanțe care eliberează gaz, măbind astfel volumul aluatului sau al cociei.
23. „Agenți de sechestrare” sunt substanțe care formează complecși chimici cu ioni metalici.

24. „Stabilizatori” sunt substanțe care, adăugate unui produs alimentar, fac posibilă menținerea stării fizico-chimice a acestuia; stabilizatorii includ substanțele care permit menținerea dispersiei omogene a două sau mai multe substanțe nemiscibile într-un produs alimentar, substanțele care stabilizează, conservă sau intensifică culoarea existentă a unui produs alimentar, precum și substanțele care măresc capacitatea de legătură a produsului alimentar, inclusiv formarea de legături încrucișate între proteine permițând legarea bucăților de alimente din alimentele reconstituite.
25. „Agenți de îngroșare” sunt substanțe care, adăugate unui produs alimentar, cresc vâscozitatea acestuia.
26. „Agenți de tratare a făinii”, alții decât emulsifianții, sunt substanțe care se adaugă făinii sau aluatului pentru a îi îmbunătăți calitățile panificabile.

ANEXA II

Lista comunitară a aditivilor alimentari autorizați pentru utilizare în produse alimentare și condițiile de utilizare.

ANEXA III

Lista comunitară a aditivilor alimentari autorizați în aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, precum și condițiile de utilizare a acestora.

Listă comunitară de substanțe suport în nutrienți și condițiile de utilizare a acestora.

Partea 1 Substanțele suport în aditivii alimentari

Partea 2 Aditivii alimentari, alții decât substanțele suport, în aditivii alimentari

Partea 3 Aditivii alimentari, inclusiv substanțele suport în enzimele alimentare

Partea 4 Aditivii alimentari, inclusiv substanțele suport în aromele alimentare

Partea 5 Substanțele suport în nutrienți și alte substanțe adăugate în scopuri nutritive și/sau alte scopuri fiziologice

ANEXA IV

**PRODUSE ALIMENTARE TRADIȚIONALE PENTRU CARE ANUMITE STATE MEMBRE POT CONTINUA SĂ
INTERZICĂ UTILIZAREA ANUMITOR CATEGORII DE ADITIVI ALIMENTARI**

Stat membru	Produse alimentare	Categorii de aditivi care pot fi interziși în continuare
Germania	Berea tradițională germană („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Toate cu excepția gazelor de propulsare
Franța	Pâinea tradițională franțuzească	Toate
Franța	Conserve tradiționale de trufe franțuzești	Toate
Franța	Conserve tradiționale de melci franțuzești	Toate
Franța	Conserve tradiționale de gâscă și de rață franțuzești („confit")	Toate
Austria	„Bergkäse" tradițional austriac	Toate, cu excepția conservanților
Finlanda	„Mämmi" tradițional finlandez	Toate, cu excepția conservanților
Suedia Finlanda	Siropurile de fructe tradiționale suedeze și finlandeze	Coloranți
Danemarca	„Kødboller" tradițional danez	Conservanți și coloranți
Danemarca	Leverpostej tradițional danez	Conservanți (alții decât acidul sorbic) și coloranți
Spania	„Lomo embuchado" tradițional spaniol	Toate cu excepția conservanților și antioxidanților
Italia	„Mortadella" tradițională italiană	Toate, cu excepția conservanților, antioxidanților, agenților de corectare a acidității, potențatorilor de aromă, stabilizatorilor și gazelor de ambalare
Italia	„Cotechino e zampone" tradiționale italiene	Toate, cu excepția conservanților, antioxidanților, agenților de corectare a acidității, potențatorilor de aromă, stabilizatorilor și gazelor de ambalare

EXPUNEREA MOTIVELOR CONSILIULUI

I. INTRODUCERE

La 28 iulie 2006, Comisia a adoptat propunerea de regulament privind aditivii alimentari ⁽¹⁾. Propunerea se întemeiază pe articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene.

Parlamentul European și-a dat avizul la prima lectură la 10 iulie 2007 ⁽²⁾.

În urma avizului la prima lectură al Parlamentului European, Comisia și-a prezentat propunerea modificată la 24 octombrie 2007 ⁽³⁾.

La 10 martie 2008, Consiliul a adoptat poziția sa comună în temeiul articolului 251 alineatul (2) din Tratat.

În desfășurarea lucrărilor sale, Consiliul a ținut seama și de avizul Comitetului Economic și Social European, adoptat la 25 aprilie 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBIECTIV

Propunerea de regulament, care face parte dintr-un grup de patru propuneri menite să revizuiască normele comunitare privind amelioratorii alimentari, ar actualiza și simplifica legislația comunitară în vigoare cu privire la aditivii alimentari.

Prin regulamentul propus va fi întocmită o listă comunitară a aditivilor alimentari și a aditivilor alimentari aprobați pentru utilizarea în aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, incluzând condițiile de utilizare a acestora. De asemenea, regulamentul propus va stabili normele privind etichetarea aditivilor alimentari.

Scopul propunerii de regulament este asigurarea bunei funcționări a pieței interne, inclusiv practicile echitabile în comerțul cu produse alimentare, precum și a unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, a intereselor consumatorilor și a mediului.

III. ANALIZA POZIȚIEI COMUNE

1. Observații introductive

Poziția comună reflectă rezultatul examinării propunerii Comisiei de către Consiliu. Consiliul a introdus un număr de modificări în text, unele dintre ele inspirate de amendamentele propuse de Parlamentul European. La inițiativa proprie, Consiliul a introdus unele dintre amendamentele Parlamentului European în fiecare dintre cele trei propuneri sectoriale, cu scopul de a armoniza dispozițiile acestora. Modificările introduse de Consiliu pot fi rezumate astfel:

— „Inducerea în eroare a consumatorului” (în conformitate cu amendamentele 3 și 26)

În considerentul 7 și la articolul 6, Consiliul a inclus elemente care integrează noțiunea de inducere în eroare a consumatorului.

— Protecția mediului (în conformitate cu amendamentele 1 și 7)

Consiliul a considerat că, pe lângă dovezile științifice, autorizarea aditivilor alimentari ar trebui să țină seama și de alți factori relevanți, precum protecția mediului. De asemenea, Consiliul a inclus o trimitere la protecția mediului printre obiectivele regulamentului propus.

⁽¹⁾ COM(2006) 428 final.

⁽²⁾ Doc. 11640/07 CODEC 776.

⁽³⁾ COM(2007) 673 final.

⁽⁴⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 29.

- *Protecția consumatorilor cu intoleranță sau alergie la anumite alimente* (în conformitate cu amendamentul 1)

Consiliul a recunoscut că utilizarea și nivelurile maxime de aditivi alimentari ar trebui să țină seama de expunerea anumitor grupuri de consumatori, cum ar fi consumatorii alergici.

- *Procedura de reglementare cu control în cadrul comitologiei* (în conformitate cu amendamentele 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 și 80)

Consiliul a adaptat propunerea la noile norme privind procedura de comitologie, conform cărora procedura de reglementare cu control este aplicată la adoptarea măsurilor care completează regulamentul propus.

Din motive de eficiență, Consiliul a hotărât să utilizeze procedura de reglementare cu control cu termene scurte pentru întocmirea listelor de aditivi comunitare și pentru adoptarea de măsuri tranzitorii, până la stabilirea listelor comunitare, pentru a modifica anexele la Directivele 94/35/CE, 94/36/CE și 95/2/CE.

- *Decizii privind interpretarea*

Consiliul a regrupat toate dispozițiile referitoare la deciziile privind interpretarea într-un nou articol unic și, având în vedere că aceste dispoziții nu vor completa regulamentul, le-a supus procedurii de reglementare fără control în cadrul comitologiei.

- *Dispoziție care interzice introducerea pe piață a unor aditivi alimentari neconformi* (în conformitate cu amendamentele 9 și 22)

Pentru a asigura claritatea, certitudinea juridică și buna funcționare a pieței, Consiliul a adăugat un articol privind interzicerea introducerii pe piață a aditivilor alimentari neconformi. Acest lucru este în conformitate cu propunerile privind aromele și privind enzimele alimentare.

- *Autorizarea aditivilor care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾* (în conformitate cu amendamentul 4)

Consiliul consideră că cele două proceduri de autorizare pentru orice substanță pot fi aplicate simultan, deși autorizația finală ar trebui acordată în temeiul regulamentului privind aditivii. Consiliul a supus respectivul principiu unor modificări de redactare, pentru ca dispozițiile în cauză să fie mai compatibile cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

- *Măsuri tranzitorii pentru produse aflate deja pe piață* (în conformitate cu amendamentul 56)

Consiliul a prevăzut o perioadă de tranziție de 1 an de la data intrării în vigoare a regulamentului. Produsele alimentare introduse pe piață sau etichetate legal în această perioadă de un an pot fi comercializate până la data valabilității minime sau până la data expirării acestora.

- *Etichetarea*

Consiliul a simplificat dispozițiile privind etichetarea, pentru a relua dispozițiile prevăzute deja în Directiva 2000/13/CE, respectând diferența dintre etichetarea „de la întreprindere la întreprindere” și cerințele de etichetare pentru produsele destinate comercializării către consumatorul final. Deși Consiliul a organizat capitolul privind etichetarea într-un mod care diferă de cel propus de Parlamentul European, principiile pe care se bazează conținutul acestuia sunt în conformitate cu amendamentele 42 și 44.

⁽¹⁾ JOL 268, 18.10.2003, p. 1.

— *Nanotehnologia* (în conformitate cu amendamentul 35)

Ca și în propunerea Parlamentului European, Consiliul a considerat că este necesară o nouă evaluare a unui aditiv alimentar, în cazul în care acesta este obținut prin metode de producție cu mult diferite de metodele incluse în evaluarea riscurilor anterioară. Ca urmare a noii evaluări, pot fi impuse condiții diferite de utilizare.

Comisia a acceptat poziția comună adoptată de către Consiliu.

2. Amendamentele Parlamentului European

Cu ocazia votului în plen din 10 iulie 2007, Parlamentul European a adoptat 59 de amendamente la propunere.

În poziția sa comună, Consiliul a inclus, în întregime sau în principiu, 33 de amendamente.

(a) *Amendamente incluse în poziția comună*

Pe lângă amendamentele menționate deja în partea 1 de mai sus, poziția comună include, fie integral, fie parțial, și alte amendamente adoptate la prima lectură de către Parlamentul European, de natură tehnică/editorială, care sunt menite să amelioreze claritatea textului propunerii (amendamentele 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59 și 60).

(b) *Amendamente care nu au fost introduse* ⁽¹⁾

Consiliul nu a fost în măsură să accepte toate amendamentele, din următoarele motive:

— *Principiul precauției* (amendamentul 78 — considerentul 10)

Principiul precauției este unul dintre principiile generale care stau la baza legislației generale din domeniul alimentar ⁽²⁾. În consecință, principiul se aplică regulamentului propus, fără a fi necesare trimiteri exprese la acesta. Mai mult, în cadrul analizei riscurilor, principiul precauției poate fi luat în considerare numai în contextul gestionării riscurilor, niciodată în etapa de evaluare a riscurilor, astfel cum este sugerat de Parlamentul European.

— *Aditivi alimentari care nu trebuie utilizați împreună cu alți aditivi alimentari* [amendamentul 34 — articolul 10 alineatul (2)]

Articolul 1 și articolul 10 alineatul (2) litera (c) prevăd deja obligativitatea specificării condițiilor de utilizare a aditivilor alimentari în lista comunitară și, în consecință, amendamentul 34 este superfluu.

— *Programul de reevaluare pentru reexaminarea autorizațiilor* [amendamentele 5, 54 — considerentul 14, articolul 30 alineatul (2a) nou]

Pentru Consiliu, siguranța alimentară va fi garantată de un sistem de observare continuă și de reevaluare, ori de câte ori va fi necesar, în lumina condițiilor în schimbare și a noilor informații științifice. O reexaminare suplimentară ar constitui o povară administrativă inutilă pentru producători, utilizatori, EFSA, Comisie și statele membre.

⁽¹⁾ Numerotarea articolelor din această parte se referă la textul poziției comune.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1). Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 34).

- *Reexaminarea autorizațiilor existente* [amendamentele 6, 52, 69rev — considerentul 21, articolul 30 alineatele (1) și (2)]

Consiliul își susține poziția conform căreia aditivii deja autorizați vor fi transferați în lista aditivilor autorizați după examinarea altor criterii decât siguranța. Cu toate acestea, EFSA are sarcina de a reevalua aditivii alimentari autorizați în prezent din perspectiva siguranței acestora. Este inoportun ca aceste două examinări să se desfășoare simultan.

- *Definirea aditivilor alimentari și domeniul de aplicare al regulamentului propus*

- *Includerea produselor de uz fitosanitar utilizate după recoltare în domeniul de aplicare* [amendamentul 10 — articolul 2 litera (b)]: Produsele de uz fitosanitar utilizate pentru tratarea după recoltare fac obiectul Directivei 91/414/CEE, care prevede că, dacă un produs de uz fitosanitar intră sub incidența altei legi comunitare, se va aplica aceasta din urmă.

- *Excluderea culturilor microbiene din domeniul de aplicare* [amendamentul 11 — articolul 2 litera (d bis) nouă]: Unele culturi sunt adăugate la produsele alimentare spre sfârșitul procesului de fabricație pentru a obține un efect conservant și, prin urmare, ar putea fi considerate aditivi alimentari. De aceea, acestea nu ar trebui excluse din domeniul de aplicare al regulamentului propus.

- *Propunerea ca proteina din sânge să nu fie considerată aditiv* [amendamentul 16 — articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (viii)]: În prezent, se consideră că substanțele care constau în proteine din sânge cad sub incidența legislației comunitare privind aditivii alimentari. Consiliul consideră că excluderea proteinei din sânge dintre aditivi la articolul 3 alineatul (2) nu este oportună.

- *Decizii care fac obiectul procedurii de reglementare în cadrul comitologiei* [amendamentele 12, 40, 47 — articolul 2 alineatul (5), articolul 18 litera (c) partea introductivă, articolul 25 alineatul (2)]

Deciziile cu privire la includerea sau neinclusiunea unei substanțe în domeniul de aplicare al regulamentului sunt de natură pur interpretativă. În consecință, acestea nu intră în sfera de aplicare a procedurii de reglementare cu control din cadrul comitologiei.

- *Definiții și excluderi (efectul tehnologic suplimentar)* [amendamentul 15 — articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (ii)]

Consiliul consideră că adăugarea „unui efect tehnologic suplimentar” la articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (ii) este prea largă și poate exclude din definiție unele substanțe utilizate ca aditivi alimentari.

- *Produs alimentar cu conținut scăzut de zahăr* [amendamentele 20, 29 — articolul 3 alineatul (2) punctul (i), articolul 7 litera (a)]

Introducerea acestui concept în regulament ar duce la o creștere a varietății produselor în care pot fi utilizați îndulcitori și ar putea duce la un consum sporit al respectivilor aditivi, ceea ce nu ar fi un avantaj pentru consumatori.

- *Avantaje pentru consumatori* [amendamentul 24 — articolul 6 alineatul (1) litera (b)]

Amendamentul 24 prevede că una dintre condițiile de includere a unui aditiv alimentar în lista comunitară ar trebui să fie o necesitate tehnologică suficientă, în ceea ce privește avantajele pentru consumatori. Cu toate acestea, articolul 6 alineatul (2) stipulează deja că un aditiv trebuie să aducă beneficii și avantaje consumatorilor pentru a fi inclus în lista comunitară. Prin urmare, amendamentul 24 nu este necesar.

- *Explicarea bazei pentru luarea deciziei finale* [amendamentul 28 — articolul 6 alineatul (3a) nou]

Decizia privind includerea sau neincluderea aditivilor alimentari în lista comunitară este luată în cadrul procedurii de reglementare cu control, pe baza propunerii Comisiei. Aceste propuneri cuprind considerente care explică contextul, astfel încât amendamentul 28 este superfluu.

- *Condiții specifice pentru îndulcitori* [amendamentul 73 — articolul 7 litera (b)]

Consiliul a considerat că eliminarea tezei ar fi prea restrictivă.

- *Aditivi care ar putea induce consumatorii în eroare (de exemplu coloranții)* [amendamentul 30 — articolul 8 alineatul (1a) nou]

Conform dispozițiilor articolului 6 privind condițiile generale pentru autorizarea aditivilor alimentari, un aditiv nu ar trebui să inducă în eroare consumatorul. În plus, Consiliul a clarificat această noțiune în considerentul 7, pentru a defini termenul de „inducere în eroare a consumatorilor”.

- *Specificații în listele comunitare:*

- *Identificarea grupului de aditivi* [amendamentul 33 — articolul 10 alineatul (2) litera (a)]: Articolul 9 prevede că un aditiv alimentar va fi alocat unei clase funcționale. Având în vedere că un aditiv poate fi încadrat în mai multe clase funcționale, Consiliul nu a putut susține un astfel de amendament care prevede identificarea tuturor claselor cărora le poate aparține un aditiv.

- *Specificarea substanțelor la care pot fi adăugați aditivi* [amendamentul 33 — articolul 10 alineatul (2) litera (b)]: Amendamentul nu este necesar, deoarece enzimele, aromele și aditivii sunt considerate produse alimentare.

- *Etichetarea organismelor modificate genetic (OMG-uri)* (amendamentele 38 și 63 — articolul 12)

Astfel cum se menționează în considerentul 16, aditivii alimentari se supun dispozițiilor în materie de etichetare prevăzute de Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ⁽¹⁾ și de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽²⁾ [etichetarea ingredientelor alimentare, inclusiv a aditivilor produși din OMG-uri, conținând OMG-uri sau conștând în OMG-uri, este prevăzută la articolele 12 și 13 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003]. Consiliul a adoptat o abordare prudentă, neacceptând amendamente care ar putea aduce atingere domeniului de aplicare al regulamentelor orizontale în vigoare.

- *Etichetarea* [amendamentele 43 și 45 — articolul 21 alineatul (4) și articolul 22 alineatul (3a) nou]

În primul rând, Consiliul a considerat că numai anumite informații pot fi furnizate de documentele însoțitoare furnizate în momentul sau anterior livrării. În al doilea rând, având în vedere că există deja dispoziții privind etichetarea substanțelor alergene enumerate în anexa IIIa la Directiva 2000/13/CE, Consiliul a considerat că nu este oportun să se depășească aceste dispoziții în acest act legislativ.

⁽¹⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/68/CE (JO L 310, 28.11.2007, p. 11).

⁽²⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 34).

IV. CONCLUZII

Consiliul consideră că prezenta poziție comună reprezintă un echilibru între preocupări și interese, care ar respecta obiectivele regulamentului. Consiliul așteaptă cu interes discuții constructive cu Parlamentul European în vederea adoptării cât mai rapide a regulamentului, asigurând un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a consumatorului.

POZIȚIA COMUNĂ (CE) NR. 8/2008**adoptată de Consiliu la 10 martie 2008**

în vederea adoptării Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 111 E/03)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Libera circulație a unor produse alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele sociale și economice ale acestora.
- (2) În aplicarea politicilor comunitare ar trebui să asigure un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane.
- (3) Enzimele alimentare, altele decât cele utilizate ca aditivi alimentari, nu sunt reglementate în prezent sau sunt reglementate în calitate de auxiliari tehnologici în temeiul legislației statelor membre. Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la evaluarea și autorizarea enzimelor alimentare pot îngreuna libera circulație a acestora, creând condiții pentru o concurență inegală și neloială. Este prin urmare necesară adoptarea de norme comunitare pentru armonizarea dispozițiilor naționale privind utilizarea de enzime în produsele alimentare.
- (4) Prezentul regulament ar trebui să vizeze exclusiv enzimele adăugate produselor alimentare pentru a îndeplini o funcție tehnologică la fabricarea, prelucrarea, prepararea, tratamentul, ambalarea, transportul sau depozitarea unor astfel de alimente, inclusiv enzimele utilizate sub formă de auxiliari tehnologici (denumite în continuare „enzime alimentare”). Domeniul de aplicare a prezentului regulament ar trebui, prin urmare, să nu cuprindă enzimele care nu sunt adăugate produselor alimentare pentru a

îndeplini o funcție tehnologică, ci sunt destinate consumului uman, cum ar fi enzimele cu scop nutrițional. Culturile microbiene utilizate în mod tradițional pentru producerea unor alimente, cum ar fi brânza și vinul, care pot produce enzime, dar nu sunt utilizate în mod specific pentru a produce enzime, nu ar trebui să fie considerate drept enzime alimentare.

- (5) Enzimele alimentare utilizate exclusiv pentru producerea de aditivi alimentari care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aditivii alimentari ⁽³⁾ ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare a prezentului regulament, întrucât siguranța acestor alimente este deja evaluată și reglementată. Cu toate acestea, în cazul în care enzimele alimentare sunt utilizate ca atare în produse alimentare, acestea intră sub incidența prezentului regulament.
- (6) Enzimele alimentare ar trebui să fie aprobate și utilizate numai în cazul în care îndeplinesc criteriile stabilite în prezentul regulament. Utilizarea enzimelor alimentare trebuie să prezinte siguranță, trebuie să fie necesară din punct de vedere tehnologic și să nu inducă în eroare consumatorul. Inducerea în eroare a consumatorului include aspecte legate de natura, prospețimea și calitatea ingredientelor utilizate, de caracterul natural al unui produs sau al procesului de producție sau de calitatea nutrițională a produsului, fără a se limita la acestea. Aprobarea enzimelor alimentare ar trebui să țină seama și de alți factori relevanți pentru aspectele avute în vedere, inclusiv factorii sociali, economici, tradiționali, etici și de mediu, precum și fezabilitatea controalelor.
- (7) În cazul unor enzime alimentare sunt admise anumite utilizări specifice, cum ar fi în sucurile de fructe și anumite produse similare și anumite lactoproteine destinate consumului uman, precum și pentru anumite practici și tratamente oenologice autorizate. Folosirea unor astfel de enzime alimentare ar trebui să respecte prezentul regulament și dispozițiile specifice prevăzute de legislația comunitară relevantă. Directiva 2001/112/CE a

⁽¹⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008, Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din ...⁽³⁾ A se vedea pagina 10 din prezentul Jurnal Oficial.

Consiliului din 20 decembrie 2001 privind sucurile de fructe și anumite produse similare destinate consumului uman ⁽¹⁾, Directiva 83/417/CEE a Consiliului din 25 iulie 1983 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind anumite lactoproteine (cazeină și cazeinați) destinate consumului uman ⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului din 17 mai 1999 privind organizarea comună a pieței vitivinicole ⁽³⁾ ar trebui, prin urmare, să fie modificate în consecință. Având în vedere faptul că toate enzimele alimentare ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament, Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽⁴⁾ ar trebui să fie modificat în consecință.

- (8) Enzimele alimentare a căror utilizare este permisă în cadrul Comunității ar trebui să figureze într-o listă comunitară care să furnizeze o descriere clară a enzimelor și să precizeze condițiile care reglementează utilizarea acestora, inclusiv, în cazul în care este necesar, informații privind funcția acestora în cadrul produselor alimentare finite. Lista respectivă ar trebui să fie completată cu precizări suplimentare, în special cu privire la originea acestora, inclusiv, în cazul în care acest lucru este relevant, informații privind proprietățile alergene, precum și criteriile de puritate.
- (9) Pentru a asigura armonizarea, evaluarea riscului enzimelor alimentare și includerea acestora în lista comunitară ar trebui să fie realizate în conformitate cu procedura stabilită în Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽⁵⁾.
- (10) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽⁶⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) ar trebui să fie consultată în legătură cu aspectele care pot afecta sănătatea publică.
- (11) O enzimă alimentară care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽⁷⁾ ar trebui să se supună procedurii de autorizare prevăzute de regulamentul menționat în ceea ce privește evaluarea siguranței

modificării genetice, în timp ce autorizarea finală pentru enzima alimentară respectivă ar trebui acordată în temeiul prezentului regulament.

- (12) O enzimă alimentară deja inclusă pe lista comunitară în temeiul prezentului regulament, preparată prin metode de producție sau cu utilizarea de materii prime care sunt în mod semnificativ diferite de cele incluse în evaluarea riscului realizată de autoritate sau diferite de cele care intră sub incidența autorizării și a specificațiilor prevăzute de prezentul regulament, ar trebui supusă evaluării autorității. „În mod semnificativ diferite” ar putea să însemne, printre altele, o schimbare a metodei de producție de la extragerea dintr-o plantă la producerea prin fermentare prin utilizarea unui microorganism sau a unei modificări genetice a microorganismului inițial, o schimbare a materiilor prime sau o modificare a dimensiunii particulelor.
- (13) Întrucât mai multe enzime alimentare sunt deja prezente pe piața comunitară, ar trebui să se prevadă dispoziții pentru a asigura o tranziție progresivă la o listă comunitară a enzimelor alimentare, care să nu provoace dezechilibre pe piața existentă a enzimelor alimentare. Solicitanții ar trebui să dispună de o perioadă de timp suficientă pentru a putea pune la dispoziție informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor corespunzătoare acestor produse. Prin urmare, ar trebui să se acorde un termen inițial de doi ani de la data aplicării măsurilor ce urmează să fie instituite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. .../2008 ^(*), care să asigure solicitanților timp suficient pentru prezentarea informațiilor privind enzimele existente, care pot fi incluse în lista comunitară care urmează să fie elaborată în conformitate cu prezentul regulament. Ar trebui, de asemenea, să se ofere posibilitatea de a înainta cereri de autorizare pentru enzime noi în cursul termenului inițial de doi ani. Autoritatea ar trebui să evalueze fără întârziere toate cererile privind enzimele alimentare pentru care s-au înaintat suficiente informații în perioada respectivă.
- (14) În vederea garantării unor condiții echitabile și egale pentru toți solicitanții, lista comunitară ar trebui să fie elaborată într-o singură etapă. Lista respectivă ar trebui să fie stabilită după finalizarea evaluării riscului pentru toate enzimele alimentare pentru care s-au prezentat suficiente informații în cursul termenului inițial de doi ani.
- (15) Se preconizează înaintarea unui număr semnificativ de cereri în cursul termenului inițial de doi ani. Prin urmare, poate fi necesară o perioadă considerabilă pentru finalizarea evaluării riscului corespunzător acestora și pentru elaborarea listei comunitare. În vederea asigurării unor

⁽¹⁾ JO L 10, 12.1.2002, p. 58. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1182/2007 (JO L 273, 17.10.2007, p. 1).

⁽²⁾ JO L 237, 26.8.1983, p. 25. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 807/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 36).

⁽³⁾ JO L 179, 14.7.1999, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 (JO L 299, 16.11.2007, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁶⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

⁽⁷⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

^(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

condiții echivalente de acces pentru noile enzime alimentare după încheierea termenului inițial de doi ani, ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție pe parcursul căreia enzimele alimentare și produsele alimentare preparate pe bază de enzime alimentare să poată fi comercializate și utilizate, în conformitate cu normele naționale existente în statele membre, până la elaborarea listei comunitare.

(16) Enzimele alimentare E 1103 (invertază) și E 1105 (lizozimă), care au fost autorizate ca aditivi alimentari prin Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari alții decât coloranții și îndulcitorii ⁽¹⁾, precum și condițiile de utilizare a acestora, ar trebui transferate din Directiva 95/2/CE în lista comunitară după elaborarea acesteia în conformitate cu prezentul regulament. De asemenea, Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului autorizează folosirea ureazei, a beta-glucanazei și a lizozimelor în vin sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1622/2000 al Comisiei din 24 iulie 2000 de stabilire a unor norme de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 privind organizarea comună a pieței vitivinicole și de stabilire a unui cod comunitar al practicilor și tratamentelor oenologice ⁽²⁾. Substanțele respective sunt enzime alimentare și ar trebui să aparțină sferei de aplicare a prezentului regulament. Astfel, la elaborarea listei comunitare, substanțele respective ar trebui adăugate, de asemenea, pentru utilizarea acestora la producerea vinului, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 și cu Regulamentul (CE) nr. 1622/2000.

(17) Enzimele alimentare fac în continuare obiectul obligațiilor generale privind etichetarea, prevăzute de Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și publicitatea acestora ⁽³⁾ și, după caz, de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic ⁽⁴⁾. De asemenea, prezentul regulament ar trebui să cuprindă și dispoziții speciale privind etichetarea enzimelor alimentare vândute ca atare producătorului sau consumatorului.

(18) Enzimele alimentare sunt cuprinse în definiția produselor alimentare prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și, prin urmare, în cazul în care sunt folosite la prepararea produselor alimentare, acestea trebuie să fie indicate ca ingrediente pe eticheta alimentelor respective, în conformitate cu Directiva 2000/13/CE. Enzimele alimentare ar trebui să fie desemnate prin

funcția tehnologică pe care o dețin în cadrul produselor alimentare, urmată de denumirea exactă a enzimei. Cu toate acestea, ar trebui să se prevadă o derogare de la dispozițiile privind etichetarea pentru cazurile în care enzima nu deține nici o funcție tehnologică în cadrul produsului finit, ci este prezentă în produsul alimentar doar ca rezultat al transferului unuia sau mai multora dintre ingredientele produsului alimentar sau în cazurile în care este folosită ca auxiliar tehnologic. Prin urmare, Directiva 2000/13/CE ar trebui modificată în consecință.

(19) Enzimele alimentare ar trebui ținute sub observație permanentă și reevaluate ori de câte ori este necesar, ținând cont de variațiile condițiilor de utilizare a acestora și de noile informații științifice.

(20) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽⁵⁾.

(21) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri tranzitorii corespunzătoare. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.

(22) Pentru a dezvolta și a actualiza legislația comunitară privind enzimele alimentare în mod proporțional și eficace, este necesar să se culeagă date, să se pună în comun informații și să se coordoneze activitățile între statele membre. În acest scop, în vederea facilitării procesului decizional, ar putea fi utilă realizarea de studii privind aspecte specifice. Este oportun ca aceste studii să fie finanțate de Comunitate, ca parte a procedurii sale bugetare. Finanțarea unor asemenea măsuri este reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și bunăstare a animalelor ⁽⁶⁾.

(23) Statele membre urmează să efectueze controale oficiale pentru a asigura respectarea prezentului regulament, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

(24) Având în vedere că obiectivul prezentului regulament, și anume stabilirea de norme comunitare privind enzimele alimentare, nu poate fi îndeplinit în suficientă măsură de statele membre și, prin urmare, în scopul unității pieței și în vederea unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, poate fi mai bine realizat la nivel comunitar, Comunitatea

⁽¹⁾ JO L 61, 18.3.1995, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/52/CE (JO L 204, 26.7.2006, p. 10).

⁽²⁾ JO L 194, 31.7.2000, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1300/2007 (JO L 289, 7.11.2007, p. 8).

⁽³⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/68/CE (JO L 310, 28.11.2007, p. 11).

⁽⁴⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului (OJ L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽⁶⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Versiune rectificată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006.

poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este enunțat la articolul 5 din Tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme privind enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare, inclusiv enzimele utilizate ca auxiliari tehnologici, în scopul asigurării unei funcționări eficiente a pieței interne și al unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, inclusiv practicile corecte în comerțul cu alimente, ținând seama, dacă este cazul, de protecția mediului.

În acest scop, prezentul regulament prevede:

- (a) o listă comunitară a enzimelor alimentare autorizate;
- (b) condițiile de utilizare a enzimelor alimentare în produsele alimentare;
- (c) normele de etichetare a enzimelor alimentare comercializate ca atare.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică enzimelor alimentare astfel cum sunt definite la articolul 3.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică enzimelor alimentare în cazul și în măsura în care acestea sunt utilizate la producerea următoarelor:
 - (a) aditivi alimentari care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../2008 (*);
 - (b) auxiliari tehnologici.
- (3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere normelor comunitare specifice privind utilizarea enzimelor alimentare:
 - (a) în produse alimentare specifice;
 - (b) în alte scopuri decât cele reglementate de prezentul regulament.

(*) A se vedea pagina 10 din prezentul Jurnal Oficial.

- (4) Prezentul regulament nu se aplică în cazul culturilor microbiene folosite în mod tradițional pentru producția de alimente și care pot produce în mod incidental enzime, dar care nu sunt folosite în mod special pentru obținerea acestora.

Articolul 3

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*).
- (2) Se aplică de asemenea următoarele definiții:
 - (a) „enzimă alimentară” înseamnă un produs obținut din organisme vegetale, animale sau microorganisme sau din produse derivate din acestea, inclusiv din produsele obținute printr-un proces de fermentare folosind microorganisme:
 - (i) care conține una sau mai multe enzime care pot cataliza o reacție biochimică specifică; și
 - (ii) care se adaugă unui produs alimentar în vederea îndeplinirii unei funcții tehnologice în orice etapă a procesului de fabricare, prelucrare, preparare, tratare, ambalare, transport sau depozitare a produselor alimentare;
 - (b) „preparat enzimatic alimentar” înseamnă utilizarea unei formule de una sau mai multe enzime alimentare în care sunt înglobate substanțe cum ar fi aditivi alimentari și/sau alte ingrediente alimentare pentru a facilita depozitarea, comercializarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea acestora.

CAPITOLUL II

LISTA COMUNITARĂ A ENZIMELOR ALIMENTARE AUTORIZATE

Articolul 4

Lista comunitară a enzimelor alimentare

Numai enzimele alimentare incluse în lista comunitară pot fi introduse pe piață ca atare și folosite la prepararea produselor alimentare, în conformitate cu normele și condițiile de folosire prevăzute la articolul 7 alineatul (2).

Articolul 5

Interzicerea enzimelor alimentare și/sau a produselor alimentare necorespunzătoare

Nimeni nu poate introduce pe piață o enzimă alimentară sau un produs alimentar în care este prezentă o astfel de enzimă alimentară dacă utilizarea enzimei alimentare nu respectă prezentul regulament și măsurile de punere în aplicare a acestuia.

Articolul 6

Condițiile generale privind includerea enzimelor alimentare în lista comunitară

O enzimă alimentară poate fi inclusă pe lista comunitară numai dacă îndeplinește următoarele condiții și, în cazul în care este necesar, dacă au fost luați în considerare și alți factori legitimi:

- (a) nu ridică, în conformitate cu dovezile științifice disponibile, nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la nivelul propus de utilizare; și
- (b) există o necesitate tehnologică justificată; și
- (c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul.

Articolul 7

Conținutul listei comunitare a enzimelor alimentare

(1) O enzimă alimentară care satisface condițiile prevăzute la articolul 6 poate, în conformitate cu procedura menționată în Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*), să fie inclusă pe lista comunitară.

(2) La introducerea unei enzime alimentare în lista comunitară se precizează următoarele:

- (a) denumirea enzimei alimentare;
- (b) specificațiile enzimei alimentare, inclusiv originea, criteriile de puritate și toate celelalte informații necesare;
- (c) dacă este necesar, produsele alimentare în care poate fi adăugată enzima alimentară;
- (d) dacă este necesar, condițiile în care enzima alimentară poate fi utilizată; acolo unde este cazul, nu se fixează niciun nivel maxim pentru o enzimă alimentară. În acest caz, enzima alimentară se utilizează în conformitate cu principiul *quantum satis*;
- (e) după caz, dacă există restricții privind vânzarea directă a enzimei alimentare către consumatorul final;
- (f) dacă este necesar, cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

(3) Lista comunitară se modifică în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*).

(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

Articolul 8

Enzimele alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

O enzimă alimentară care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 poate fi inclusă în lista comunitară reglementată de prezentul regulament doar după ce a fost autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 9

Decizii privind interpretarea

În cazul în care este necesar, se poate decide în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 15 alineatul (2):

- (a) dacă o substanță dată se încadrează sau nu în definiția de enzimă alimentară de la articolul 3;
- (b) dacă un anumit produs alimentar aparține sau nu unei categorii alimentare din lista comunitară a enzimelor alimentare.

CAPITOLUL III

ETICHETAREA

Articolul 10

Etichetarea enzimelor alimentare și a preparatelor enzimatice alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) Enzimele alimentare și preparatele enzimatice alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final, fie că sunt vândute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 6 alineatul (4) din Directiva 2000/13/CE, pot fi comercializate numai cu etichetele prevăzute la articolul 11 din prezentul regulament, care trebuie să fie vizibile, citețe și indelebile. Informațiile prevăzute la articolul 11 trebuie să fie furnizate într-un limbaj ușor accesibil cumpărătorilor.

(2) În conformitate cu tratatul, statul membru în care produsul este comercializat poate stabili ca, pe teritoriul său, informațiile prevăzute la articolul 11 să fie furnizate într-una sau mai multe dintre limbile oficiale ale Comunității, care urmează să fie stabilite de statul membru respectiv. Acest lucru nu exclude posibilitatea furnizării informațiilor respective în mai multe limbi.

Articolul 11

Cerințe generale de etichetare pentru enzimele alimentare și preparatele enzimatiche alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) În cazul în care enzimele alimentare și preparatele enzimatiche alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final sunt vândute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, pe ambalajele sau pe recipientele lor se indică următoarele informații:

- (a) denumirea reglementată de prezentul regulament pentru fiecare enzimă alimentară sau o descriere comercială care să includă denumirea fiecărei enzime alimentare sau, în lipsa denumirii, o descriere a enzimei alimentare care să fie suficient de clară pentru a o distinge de produsele cu care ar putea fi confundată;
 - (b) expresia „pentru uz alimentar” sau expresia „uz alimentar restricționat” sau o referință mai precisă privind utilizarea alimentară a enzimei alimentare respective;
 - (c) dacă este necesar, condițiile speciale de depozitare și/sau de utilizare;
 - (d) un marcaj de identificare a lotului;
 - (e) indicații privind modul de utilizare, în cazul în care lipsa acestora ar împiedica utilizarea corespunzătoare a enzimei alimentare;
 - (f) numele sau denumirea comercială și adresa fabricantului, a ambalatorului sau a vânzătorului;
 - (g) indicarea cantității maxime a fiecărei componente sau grupe de componente supuse unor limitări cantitative la prepararea produselor alimentare și/sau a unor informații corespunzătoare în termeni clari și ușor inteligibili care să permită cumpărătorului să se conformeze dispozițiilor prezentului regulament sau altor dispoziții de drept comunitar; în cazul în care aceeași limită cantitativă se aplică unui grup de componente folosite individual sau în combinație, procentajul combinat poate fi indicat printr-o singură cifră; limita cantitativă se exprimă fie numeric, fie conform principiului *quantum satis*;
 - (h) cantitatea netă;
 - (i) activitatea enzimei(enzimelor) alimentare;
 - (j) data durabilității minime sau data limită de consum;
 - (k) dacă este cazul, informații privind o enzimă alimentară sau alte substanțe menționate în prezentul articol și care sunt enumerate în anexa IIIa la Directiva 2000/13/CE.
- (2) În cazul în care enzimele alimentare și/sau preparatele enzimatiche alimentare sunt comercializate în amestec unele cu

altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, pe ambalajele sau recipientele enzimelor sau preparatelor respective se indică o listă a tuturor componentelor în ordinea descrescătoare a procentului corespunzător fiecăreia față de total.

(3) Ambalajele sau recipientele preparatelor enzimatiche alimentare trebuie să cuprindă o listă a tuturor componentelor în ordine descrescătoare a ponderii fiecăruia față de total.

(4) Prin derogare de la alineatele (1), (2) și (3) informațiile solicitate la alineatul (1) literele (e)-(g) și alineatele (2) și (3) pot să apară doar pe documentele de expediere, care trebuie furnizate odată cu livrarea sau înaintea acesteia, cu condiția ca mențiunea „nu este destinat vânzării cu amănuntul” să apară într-un loc vizibil cu ușurință pe ambalajul sau recipientul produsului respectiv.

(5) Prin derogare de la alineatele (1), (2) și (3), în cazul în care enzimele alimentare și preparatele enzimatiche alimentare sunt furnizate în rezervoare, toate informațiile pot să apară doar pe documentele de expediere, care trebuie furnizate odată cu livrarea.

Articolul 12

Etichetarea enzimelor alimentare și a preparatelor enzimatiche alimentare care sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, Directivei 89/396/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind indicarea sau marcarea care permite identificarea lotului din care face parte un produs alimentar⁽¹⁾ și Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, enzimele alimentare vândute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare destinate a fi vândute consumatorului final pot fi comercializate numai în cazul în care se indică următoarele informații pe ambalajele acestora:

- (a) denumirea reglementată de prezentul regulament pentru fiecare enzimă alimentară sau o descriere comercială care să includă denumirea fiecărei enzime alimentare sau, în lipsa denumirii, o descriere a enzimei alimentare care să fie suficient de clară pentru a o distinge de produsele cu care ar putea fi confundată;
- (b) fie expresia „pentru uz alimentar”, fie expresia „uz alimentar restricționat” sau o referință mai precisă privind utilizarea alimentară a enzimei alimentare respective.

(2) Pentru informațiile prevăzute la alineatul (1) al prezentului articol se aplică articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE în mod corespunzător.

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 21. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/11/CEE (JO L 65, 11.3.1992, p. 32).

Articolul 13

Alte cerințe de etichetare

Articolele 10-12 se aplică fără a aduce atingere actelor cu putere de lege și actelor administrative mai detaliate sau mai extinse privind metrologia sau care se aplică în cazul prezentării, clasificării, ambalării și etichetării substanțelor și a preparatelor periculoase sau în cazul transportului unor astfel de substanțe sau preparate.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII PROCEDURALE ȘI PUNEREA ÎN APLICARE

Articolul 14

Obligații de informare

(1) Producătorul sau utilizatorul unei enzime alimentare informează imediat Comisia cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea afecta evaluarea siguranței enzimei alimentare respective.

(2) În cazul unei enzime alimentare deja aprobate în conformitate cu prezentul regulament care este preparată prin metode de producție sau cu utilizarea de materii prime în mod semnificativ diferite de cele incluse în evaluarea riscurilor realizată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), producătorul sau utilizatorul trebuie să înainteze Comisiei, înainte de comercializare, datele necesare pentru a permite o evaluare de către autoritate a enzimei alimentare din punct de vedere al modificărilor asupra metodei sau caracteristicilor de producție.

(3) La cererea Comisiei, producătorul sau utilizatorul unei enzime alimentare trebuie să furnizeze informații cu privire la utilizările efective ale enzimei alimentare respective. Astfel de informații se pun la dispoziția statelor membre de către Comisie.

Articolul 15

Comitetul

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile de la articolul 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face referire la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Articolul 16

Finanțarea comunitară a politicilor armonizate

Temeiul juridic pentru finanțarea măsurilor care rezultă din prezentul regulament este articolul 66 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 17

Elaborarea listei comunitare a enzimelor alimentare

(1) Lista comunitară a enzimelor alimentare se elaborează pe baza cererilor înaintate în conformitate cu alineatul (2).

(2) Părțile interesate pot înainta cereri pentru includerea unei enzime alimentare pe lista comunitară.

Termenul limită pentru înaintarea acestor cereri este de 24 de luni de la data aplicării măsurilor de punere în aplicare care urmează să fie stabilite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*).

(3) Comisia instituie un registru al tuturor enzimelor alimentare a căror includere pe lista comunitară trebuie examinată și pentru care, în conformitate cu alineatul (2) al prezentului articol, a fost înaintată o cerere conformă cu criteriile de valabilitate care urmează să fie stabilite în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*) (denumit în continuare „registru”). Registrul se pune la dispoziția publicului.

Comisia supune cererile spre avizare autorității.

(4) Lista comunitară este adoptată de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*), după ce autoritatea a emis un aviz pentru fiecare dintre enzimele alimentare incluse în registru.

Cu toate acestea, prin derogare de la procedura respectivă:

(a) articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*) nu se aplică la adoptarea de către autoritate a avizului său;

(b) Comisia adoptă lista comunitară pentru prima oară după ce autoritatea și-a emis avizul privind toate enzimele alimentare incluse în registru.

(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

(5) Dacă este necesar, orice măsuri tranzitorii corespunzătoare în sensul prezentului articol, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 15 alineatul (3).

Articolul 18

Măsuri tranzitorii

(1) Fără a aduce atingere articolelor 7 și 17 din prezentul regulament, la elaborarea listei comunitare se includ următoarele enzime alimentare:

- (a) E 1103 invertază și E 1105 lizozimă, precizând condițiile de folosire a acestora, astfel cum este precizat în anexa I și în anexa III partea C la Directiva 95/2/CE;
- (b) Ureaza, beta-glucanaza și lizozimele, pentru utilizare în producerea vinului, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 și cu normele de aplicare a acestuia.

(2) Enzimele alimentare, preparatele enzimatiche alimentare și produsele alimentare cu conținut de enzime alimentare, care au fost introduse pe piață sau etichetate înainte de ... (*) și care nu îndeplinesc dispozițiile articolelor 10-12, pot fi comercializate până la data de durabilitate minimă a acestora sau data limită de consum.

Articolul 19

Modificări ale Directivei 83/417/CEE

În Directiva 83/417/CEE, în anexa I secțiunea III litera (d), liniuțele se înlocuiesc cu următorul text:

„— cheagul care îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (*);

— alte enzime de coagulare a laptelui care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. .../2008.

(*) JO L ...”.

Articolul 20

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1493/1999

La articolul 43 din Regulamentul (CE) nr. 1493/1999 se adaugă următorul alineat:

(*) 12 luni după data intrării în vigoare a prezentului regulament.

„(3) Enzimele și preparatele enzimatiche folosite în cadrul practicilor și tratamentelor oenologice autorizate enumerate în anexa IV întrunesc cerințele Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (*).

(*) JO L ...”.

Articolul 21

Modificări ale Directivei 2000/13/CE

Directiva 2000/13/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 6 alineatul (4) se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) «Ingredient» înseamnă orice substanță, inclusiv aditivi și enzime, folosită în cadrul procesului de fabricare sau de preparare a unui produs alimentar și care rămâne prezentă în produsul final, fie și într-o formă modificată.”;

(b) la litera (c) punctul (ii), cuvântul introductiv „aditivii” se înlocuiește cu „aditivii sau enzimele”;

(c) la litera (c) punctul (iii) cuvintele „aditivii sau aromele” se înlocuiesc cu „aditivii sau enzimele sau aromele”;

2. la articolul 6 alineatul (6) se adaugă următoarea liniuță:

„— enzime altele decât cele prevăzute la alineatul (4) litera (c) punctul (ii) sunt desemnate prin denumirea uneia dintre categoriile de ingrediente enumerate în anexa II, urmată de denumirea lor specifică.”.

Articolul 22

Modificări ale Directivei 2001/112/CE

În Directiva 2001/112/CE, la anexa I secțiunea II punctul 2 liniuțele a patra, a cincea și a șasea se înlocuiesc cu următorul text:

„— enzimele pectolitice care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (*);

- enzimele proteolitice care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. .../2008;
- enzimele amilolitice care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. .../2008.

(¹) JO L ...”.

Articolul 23

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 258/97

La articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 se adaugă următoarea literă:

- „(d) enzime alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a

Directiei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (¹).

(¹) JO L ...”.

Articolul 24

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4 se aplică de la data aplicării listei comunitare. Până la data respectivă, dispozițiile naționale în vigoare privind introducerea pe piață și utilizarea enzimelor alimentare și a produselor alimentare preparate cu enzime alimentare continuă să se aplice în statele membre.

Articolele 10-13 se aplică de la ... (*).

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

Adoptat la Bruxelles, ...

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

(*) 12 luni după data intrării în vigoare a prezentului regulament.

EXPUNEREA MOTIVELOR CONSILIULUI

I. INTRODUCERE

La 28 iulie 2006, Comisia a adoptat o propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind enzimele alimentare ⁽¹⁾. Propunerea se bazează pe articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene.

Parlamentul European și-a dat avizul la prima lectură la 10 iulie 2007 ⁽²⁾.

În urma avizului la prima lectură al Parlamentului European, Comisia a prezentat o propunere modificată la 24 octombrie 2007 ⁽³⁾.

La 10 martie 2008, Consiliul a adoptat poziția sa comună în temeiul articolului 251 alineatul (2) din Tratat.

În cadrul lucrărilor sale, Consiliul a ținut seama, de asemenea, de avizul Comitetului Economic și Social European, adoptat la 25 aprilie 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBIECTIV

Regulamentul propus, ca parte a unei serii de patru propuneri destinate revizuirii normelor comunitare referitoare la amelioratorii alimentari, introduce pentru prima dată norme armonizate cu privire la enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare și instituie o listă comunitară a enzimelor alimentare, precum și norme de etichetare a enzimelor alimentare și a preparatelor cu enzime alimentare.

Normele armonizate urmăresc să asigure funcționarea corespunzătoare a pieței interne, inclusiv practicile corecte în comerțul cu alimente, precum și un nivel înalt de protecție a sănătății umane, a intereselor consumatorului și a mediului înconjurător.

III. ANALIZA POZIȚIEI COMUNE

1. Observații introductive

Poziția comună reflectă rezultatul examinării de către Consiliu a propunerii Comisiei. Consiliul a introdus o serie de modificări la textul în cauză, unele dintre acestea fiind inspirate de amendamentele propuse de Parlamentul European. Consiliul, din proprie inițiativă, a introdus în fiecare dintre cele trei propuneri sectoriale unele dintre amendamentele Parlamentului European, în vederea armonizării dispozițiilor acestora. Modificările introduse de către Consiliu pot fi rezumate după cum urmează:

— *Preferința pentru o bază juridică unică*: articolul 95 din tratat (în conformitate cu amendamentul 35)

În conformitate cu jurisprudența consacrată ⁽⁵⁾, baza juridică a unui act trebuie determinată având în vedere scopul și conținutul acestuia. Dacă examinarea unei măsuri comunitare indică faptul că aceasta servește unui scop dublu sau că are o componentă dublă și că unul dintre scopuri sau una dintre componente poate fi identificat(ă) ca principal(ă) sau predominant(ă), în timp ce celălalt (cealaltă) este doar incidental(ă), actul trebuie să fie întemeiat pe o bază juridică unică, mai exact aceea necesară în vederea scopului sau componentei ⁽⁶⁾ principal(e) sau predominant(e). În acest caz, Consiliul a considerat că aspectele legate de agricultură ale propunerii sunt doar incidentale, în timp ce obiectivul pieței interne reprezintă scopul sau componenta principal(ă) sau predominant(ă) și, ca atare, în conformitate cu jurisprudența CEJ, a decis să rețină articolul 95 ca bază juridică unică.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 final.

⁽²⁾ Doc. 11641/07 CODEC 777.

⁽³⁾ COM(2007) 670 final.

⁽⁴⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 29.

⁽⁵⁾ A se vedea cauza C-45/86, *Comisia c. Consiliul* [1987] ECR 1493, alineatul (11); cauza C-300/89 *Comisia c. Consiliul* (*Dioxidul de titan*) [1991] ECR I-2867, alineatul (10); cauza C-268/94 *Portugalia c. Consiliul* [1996] ECR I-6177, alineatul (22); și cauza C-176/03 *Comisia c. Consiliul* [2005] ECR I-0000, alineatul (45).

⁽⁶⁾ A se vedea cauza C-36/98, *Spania c. Consiliul* [2001] ECR I-779, alineatul (59); cauza C-211/01 *Comisia c. Consiliul* [2003] ECR I-8913, alineatul (39); și cauza C-338/01 *Comisia c. Consiliul* [2004] ECR I-4829, alineatul (55).

— *Noțiunea de inducere în eroare a consumatorului* (în conformitate cu amendamentul 4)

Consiliul a inclus, în cadrul considerentului 6, elemente care integrează noțiunea de inducere în eroare a consumatorului.

— *Protecția mediului*

Consiliul consideră că, în afara dovezilor științifice, autorizarea enzimelor alimentare ar trebui să țină seama și de alți factori relevanți, precum protecția mediului. Consiliul a inclus, de asemenea, o referință la protecția mediului în cadrul obiectivelor regulamentului.

— *Procedura de reglementare cu control în cadrul comitologiei* (în conformitate cu amendamentele 28 și 30)

Consiliul a adaptat propunerea la noile norme privind procedura de comitologie, care prevăd aplicarea procedurii de reglementare cu control pentru adoptarea măsurilor de completare a regulamentului.

— *Supunerea deciziilor privind interpretarea procedurii de reglementare în cadrul comitologiei*

Consiliul a reunit toate dispozițiile referitoare la deciziile privind interpretarea în cadrul unui nou articol unic și, întrucât acestea nu ar completa regulamentul propus, le-a supus procedurii de reglementare fără control în cadrul comitologiei.

— *Măsuri tranzitorii pentru produsele deja existente pe piață* (în conformitate cu amendamentul 36)

Consiliul a prevăzut o perioadă de tranziție de un an de la data intrării în vigoare a regulamentului propus. Produsele alimentare introduse pe piață sau etichetate conform legii în cursul acestui an pot fi comercializate până la data minimă de valabilitate sau până la data de expirare a valabilității lor.

— *Dispoziție privind interzicerea introducerii pe piață a enzimelor alimentare neconforme* (în conformitate cu amendamentul 15)

Din motive de claritate, de certitudine juridică și din rațiuni legate de buna funcționare a pieței, Consiliul a introdus un articol privind interzicerea introducerii pe piață a enzimelor alimentare neconforme. Această dispoziție este compatibilă cu propunerile privind aromele alimentare și aditivii alimentari.

— *Autorizarea enzimelor care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic* ⁽¹⁾ [în conformitate cu amendamentele 7 și 34 (a doua parte)]

Consiliul este de acord cu posibilitatea de desfășurare simultană a celor două proceduri de autorizare pentru orice substanță. Consiliul a supus acest principiu unor modificări de formulare, pentru a asigura o mai mare compatibilitate a acestei dispoziții cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

— *Etichetarea*

Consiliul a simplificat și a consolidat dispozițiile privind etichetarea, cu respectarea distincției dintre etichetarea produselor comercializate de la o întreprindere la alta și cerințele de etichetare pentru produsele destinate comercializării către consumatorul final. Deși Consiliul a organizat capitolul privind etichetarea într-un mod diferit față de cel propus de Parlamentul European, principiile care stau la baza conținutului acestuia sunt în conformitate cu amendamentele 21 (prima și a doua parte), 22, 23, 24, 25 și 27.

Comisia a acceptat poziția comună adoptată de către Consiliu.

⁽¹⁾ JOL 268, 18.10.2003, p. 1.

2. Amendamentele Parlamentului European

Cu ocazia votului în plen din 10 iulie 2007, Parlamentul European a adoptat 33 de amendamente la propunere.

Consiliul a încorporat, în cadrul poziției sale comune, 21 de amendamente, integral sau în principiu.

(a) *Amendamente încorporate în poziția comună*

În plus față de amendamentele menționate în partea 1 de mai sus, poziția comună încorporează, integral sau în principiu, alte amendamente la prima lectură ale Parlamentului European, destinate îmbunătățirii sau clarificării textului propunerii, în special amendamentele 10, 12 (prima parte), 14 (a treia și a cincea parte), 16 (a doua parte), 20, 31 și 34 (prima parte).

(b) *Amendamente care nu au fost introduse* ⁽¹⁾

Consiliul nu a putut încorpora toate amendamentele, din următoarele motive:

- *Enzimele adăugate la produsele alimentare cu scop nutrițional sau utilizate ca adjuvanți pentru digestie* [amendamentele 3, 11 și 12 — considerentul 4, articolele 2 alineatul (2) litera (c nou) și articolul 2 alineatul (4)]

Consiliul consideră că nu este necesar să se menționeze explicit faptul că enzimele destinate consumului uman direct (precum enzimele utilizate cu scop nutrițional sau ca adjuvanți alimentari) sunt excluse din domeniul de aplicare al regulamentului propus. De fapt, domeniul de aplicare al regulamentului propus include doar enzimele adăugate la produsele alimentare pentru a îndeplini o funcție tehnologică.

În ceea ce privește amendamentul 12 (prima parte), Consiliul subliniază excluderea culturilor utilizate „în mod tradițional” în fabricarea produselor alimentare (de exemplu, brânza, vinul etc.) și care ar putea produce incidental enzime. În fapt, eliminarea sintagmei „în mod tradițional” ar extinde domeniul de aplicare al excluderii și ar putea avea drept consecință situația în care culturile adăugate produselor alimentare pentru funcția tehnologică a enzimei pe care o produc (de exemplu, de conservare) nu ar fi reglementate.

- *Enzime care prezintă un beneficiu pentru consumator* [amendamentele 4, 16 (a treia parte) — considerentul 6, articolul 6 litera (c)]

Regulamentul propus se referă la enzime adăugate la produsele alimentare pentru a îndeplini o funcție tehnologică și, de aceea, în majoritatea cazurilor, utilizarea enzimelor are drept consecință un proces de producție care protejează mai bine mediul înconjurător, ceea ce reprezintă un avantaj mai degrabă indirect, decât direct pentru consumator.

- *Organisme modificate genetic (OMG)*

- (a) *Etichetarea OMG* [amendamentele 14 (a patra parte), 32, 37 (punctul ba), 38 — articolele 3 alineatul (3 nou), 13, 21 alineatul (2) și considerentul 11]

Astfel cum este menționat la considerentul 17, enzimele alimentare se supun dispozițiilor privind etichetarea stabilite în Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ⁽²⁾ și în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele ⁽³⁾ modificate genetic. Consiliul a adoptat o abordare prudentă, neacceptând amendamentele care ar putea să interfereze cu domeniul de aplicare al regulamentelor orizontale în vigoare.

⁽¹⁾ Numerotarea articolelor în această parte se referă la textul poziției comune.

⁽²⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/68/CE (JO L 310, 28.11.2007, p. 11).

⁽³⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (b) *Identificatorul unic astfel cum este definit în Regulamentul (CE) nr. 1830/2003* [amendamentul 18 — articolul 7 alineatul (2) litera (b)]

Din rațiuni de proporționalitate și simplificare, Consiliul a eliminat referința potrivit căreia specificarea enzimei în lista comunitară de enzime alimentare ar indica identificatorul unic atribuit OMG-ului, astfel cum este definit în Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic ⁽¹⁾. În cazurile în care se aplică, dispozițiile articolului 6 alineatul (2) litera (b) ar fi suficiente pentru a asigura aceste informații. Astfel, amendamentul 18 este superfluu.

- *Cerințele deja abordate în cadrul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 privind dispozițiile și cerințele generale ale legislației alimentare* (amendamentele 6, 8, 16)

- (a) *Principiul precauției* [amendamentele 6, 16 (prima parte) — considerentul 9 și articolul 6]

Principiul precauției este unul dintre principiile generale care stau la baza legislației alimentare generale ⁽²⁾. În consecință, acesta se aplică regulamentului propus și nu necesită o referință specifică. În plus, în cadrul analizelor de risc, principiul precauției poate fi avut în vedere doar în contextul gestionării riscurilor și niciodată în faza de evaluare a riscurilor, astfel cum a sugerat Parlamentul European.

- (b) *Publicarea avizelor Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)* (amendamentul 8 — considerentul 14)

Publicarea avizelor EFSA este deja prevăzută în articolul 38 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

- *Reevaluarea la fiecare 10 ani* (amendamentul 9 — considerentul 19)

Din punctul de vedere al Consiliului, un sistem de observare continuă și de reevaluare ori de câte ori este necesar, având în vedere schimbarea condițiilor și apariția unor noi informații științifice, va garanta siguranța alimentară. O revizuire suplimentară la fiecare 10 ani ar reprezenta o sarcină administrativă inutilă pentru producători, utilizatori, EFSA, Comisie și statele membre.

- *Decizii supuse procedurii de reglementare fără control în cadrul comitologiei* [amendamentul 13 — articolul 9 alineatul (a)]

Deciziile privind includerea sau nu a unei substanțe în domeniul de aplicare al regulamentului propus au un caracter interpretativ și nu vor completa regulamentul. Prin urmare, acestea nu ar intra în domeniul de aplicare al procedurii de reglementare cu control în cadrul comitologiei.

- *Definiția enzimelor* [amendamentele 14, 17 — articolul 3 alineatul (2), articolul 7 alineatul (2) litera (a)]

Obiectul prezentului regulament îl constituie „enzimele alimentare” și acesta este definit. O definiție suplimentară a „enzimelor” nu pare să fie esențială.

- *Specificații la includerea enzimelor alimentare în listă* [amendamentul 19 — articolul 7 alineatul (2) literale (c)-(f)]

La articolul 7 alineatul (2) literale (c)-(e), Consiliul a preferat să prevadă anumite specificații doar dacă este necesar și nu mai frecvent decât este necesar.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1). Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 34).

La articolul 7 alineatul (2) litera (f) Consiliul consideră că sintagma „în cazul în care este necesar” ar trebui păstrată. Necesitatea acestui fel de etichetare se referă doar la un număr restrâns de cazuri, în care starea fizică a produselor alimentare s-a modificat datorită utilizării enzimelor alimentare. Doar în aceste cazuri, consumatorul trebuie informat cu privire la situație.

— *Etichetarea*

Deși Consiliul a organizat capitolul privind etichetarea într-un mod diferit față de cel propus de Parlamentul European, principiile care stau la baza conținutului acestuia sunt în conformitate cu unele dintre amendamentele referitoare la articolele 10-13. Cu toate acestea, Consiliul nu a putut să accepte anumite amendamente propuse de Parlamentul European, întrucât Consiliul consideră că dispozițiile fie sunt deja încorporate, fie fac deja parte din altă legislație comunitară specifică.

Amendamentul 21 (a treia parte) prevede menționarea pe etichetă a informațiilor privind efectele adverse ale utilizării enzimelor în cantități excesive. Cu toate acestea, EFSA a ținut deja cont de aceste informații în cursul procedurii de evaluare și, atunci când este cazul, autorizarea enzimelor alimentare s-ar supune condițiilor corespunzătoare de utilizare.

Amendamentele 32 și 37 (ultima parte) nu sunt compatibile cu Directiva 2000/13/CE care prevede o derogare de la cerințele de etichetare pentru substanțele utilizate ca auxiliari tehnologici, care sunt prezente în produsul final doar sub formă de reziduuri inevitabile din punct de vedere tehnic și care nu au niciun efect tehnologic asupra produsului alimentar.

Informațiile cu privire la funcția tehnologică a enzimei, prevăzute în amendamentul 37 (a doua parte), nu ar fi utile persoanelor care nu sunt de specialitate.

— *Procedura „accelerată” pentru enzimele existente în prezent pe piață* [amendamentul 29 — articolul 17 alineatul (4) litera (c nou)]

Consiliul consideră că toate enzimele alimentare ar trebui să fie supuse aceleiași proceduri de evaluare a siguranței de către EFSA, organismul comunitar de evaluare a riscurilor.

Amendamentul 2 se referă la redactare și nu a fost introdus.

IV. CONCLUZII

Consiliul consideră că prezenta poziție comună răspunde diferitelor preocupări și interese într-o formă echilibrată, care respectă obiectivele regulamentului. Consiliul așteaptă cu interes să poarte discuții constructive cu Parlamentul European, care să permită adoptarea în scurt timp a regulamentului, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății umane și a consumatorului.

POZIȚIA COMUNĂ (CE) NR. 9/2008**adoptată de Consiliu la 10 martie 2008**

în vederea adoptării Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentelor (CEE) nr. 1576/89 și (CEE) nr. 1601/91 ale Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 2232/96 și a Directivei 2000/13/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 111 E/04)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Este necesară actualizarea directivei 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 ⁽³⁾ pentru a ține seama de evoluțiile tehnice și științifice. Din motive de claritate și de eficiență, Directiva 88/388/CEE ar trebui să fie înlocuită de prezentul regulament.
- (2) Decizia 88/389/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 privind întocmirea de către Comisie a unui inventar al materialelor și substanțelor utilizate ca sursă pentru pregătirea aromelor ⁽⁴⁾ prevede întocmirea inventarului respectiv în termen de 24 de luni de la data adoptării sale. Decizia respectivă a devenit caducă și ar trebui să fie abrogată.
- (3) Directiva 91/71/CEE a Comisiei din 16 ianuarie 1991 de completare a Directivei 88/388/CEE a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora ⁽⁵⁾ stabilește norme privind etichetarea aromelor. Normele în cauză sunt înlocuite prin prezentul regulament, iar directiva respectivă ar trebui să fie abrogată.

(4) Libera circulație a produselor alimentare sigure și sănătoase reprezintă un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la sprijinirea intereselor sociale și economice ale acestora.

(5) În scopul protejării sănătății umane, prezentul regulament ar trebui să reglementeze aromele, materiile prime pentru arome și alimentele care conțin arome. Acesta ar trebui să reglementeze, de asemenea, anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante, care sunt adăugate alimentelor în scopul principal de a le adăuga aromă și care contribuie în mod semnificativ la prezența în alimente a anumitor substanțe nedorite care apar în mod natural (denumite în continuare „ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante”), materiile prime ale acestora și alimentele care le conțin.

(6) Produsele alimentare brute care nu au fost procesate și produsele alimentare neacominate precum condimentele, ierburile, ceaiurile și infuziile (de exemplu ceaiul de fructe sau ceaiul de plante), precum și amestecurile de condimente și/sau ierburi, amestecurile de ceai și amestecurile pentru infuzie, cu condiția să fie consumate ca atare și/sau să nu fie adăugate alimentelor, nu intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament.

(7) Aromele și ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante ar trebui să fie utilizate numai dacă îndeplinesc criteriile prevăzute de prezentul regulament. Utilizarea acestora trebuie să prezinte siguranță și, prin urmare, anumite arome ar trebui să facă obiectul unei evaluări a riscului înainte de a putea fi autorizate în alimente. Utilizarea acestora trebuie să nu inducă în eroare consumatorul și, prin urmare, prezența lor în alimente trebuie să fie întotdeauna indicată printr-o etichetare corespunzătoare. Inducerea în eroare a consumatorului include aspecte legate de natura, de prospețimea și de calitatea ingredientelor utilizate, de natura și calitatea produsului sau a procesului de producție sau de calitatea nutrițională a produsului, fără a se limita la acestea. Autorizarea aromelor ar trebui să țină seama și de alți factori relevanți pentru aspectele avute în vedere, inclusiv factorii sociali, economici, tradiționali, etici și de mediu, precum și de fezabilitatea controalelor.

(8) Din 1999, Comitetul științific pentru alimentație și, ulterior, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) înființată prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul

⁽¹⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008, Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din ...

⁽³⁾ JO L 184, 15.7.1988, p. 61. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 184, 15.7.1988, p. 67.

⁽⁵⁾ JO L 42, 15.2.1991, p. 25.

- siguranței produselor alimentare ⁽¹⁾ au exprimat avize cu privire la o serie de substanțe care apar natural în materiile prime pentru arome și ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante care, conform Comitetului de experți pentru substanțe aromatizante al Consiliului European, constituie motive de îngrijorare din punct de vedere toxicologic. Substanțele al căror risc toxicologic a fost confirmat de Comitetul științific pentru alimentație ar trebui să fie considerate drept substanțe nedorite care nu ar trebui să fie adăugate ca atare în alimente.
- (9) Datorită prezenței lor în formă naturală în plante, substanțele nedorite ar putea fi prezente în preparatele aromatizante și în ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante. În mod tradițional, plantele sunt utilizate ca alimente sau ingrediente alimentare. Având în vedere atât necesitatea de protejare a sănătății umane, cât și prezența inevitabilă a acestor substanțe nedorite în alimentele tradiționale, ar trebui să se stabilească niveluri maxime adecvate în ceea ce privește prezența acestor substanțe nedorite în alimentele care contribuie cel mai mult la consumul uman de astfel de substanțe.
- (10) Nivelurile maxime pentru anumite substanțe nedorite care apar în mod natural ar trebui să se axeze pe alimentele sau categoriile de alimente care contribuie cel mai mult la aportul dietetic. Acest lucru ar permite statelor membre să organizeze controale în funcție de risc, în acord cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽²⁾. Cu toate acestea, producătorii de alimente sunt obligați să țină seama de prezența acestor substanțe atunci când folosesc ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante și/sau arome pentru prepararea tuturor alimentelor, pentru a garanta că alimentele care nu oferă siguranță nu sunt introduse pe piață.
- (11) Ar trebui să se instituie dispoziții la nivel comunitar în vederea interzicerii sau limitării utilizării anumitor materii vegetale, animale, microbiologice sau minerale care creează motive de îngrijorare din punctul de vedere al sănătății umane, în procesul de producție a aromelor și a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante și în producția alimentelor.
- (12) Evaluările riscului ar trebui să fie efectuate de autoritate.
- (13) Pentru asigurarea armonizării, evaluarea riscului și aprobarea aromelor și a materiilor prime care trebuie să fie supuse evaluării ar trebui să fie efectuată în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. .../2008 din ... de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽³⁾.
- (14) Substanțele aromatizante sunt substanțe chimice definite care includ substanțele aromatizante obținute prin sinteză chimică sau izolate prin procese chimice și substanțele aromatizante naturale. Este în curs un program de evaluare a substanțelor aromatizante în conformitate cu 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 ⁽⁴⁾. În temeiul regulamentului respectiv, o listă a substanțelor aromatizante urmează să fie adoptată în termen de cinci ani de la adoptarea programului în cauză. Ar trebui să fie stabilit un nou termen limită pentru adoptarea respectivei liste. Respectiva listă urmează să fie propusă spre a fi inclusă în lista menționată la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 ^(*).
- (15) Preparatele aromatizante sunt arome, altele decât substanțele chimice definite, obținute din materii de origine vegetală, animală sau microbiologică, prin procese fizice, enzimice sau microbiologice corespunzătoare, fie în stare brută, fie după procesarea pentru consumul uman. Nu este necesar ca preparatele aromatizante obținute din produse alimentare să facă obiectul vreunei evaluări sau al vreunei proceduri de aprobare pentru a fi utilizate în produsele alimentare, cu excepția cazurilor în care există îndoieli legate de siguranța acestora. Cu toate acestea, siguranța preparatelor aromatizante produse din substanțe nealimentare ar trebui să fie evaluată și aprobată.
- (16) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 definește alimentele ca fiind orice substanță sau produs, indiferent dacă este procesat, parțial procesat sau neprocesat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil pentru a fi ingerat de oameni. Materiile de origine vegetală, animală sau microbiologică a căror utilizare pentru producția aromelor este suficient demonstrată sunt considerate a fi materii alimentare produse în acest scop, chiar dacă unele dintre aceste materii prime, precum lemnul de trandafir și frunzele de căpșun, nu sunt neapărat utilizate ca atare în produsele alimentare. Nu este nevoie ca aceste materii prime să fie evaluate.
- (17) În același fel, aromele obținute prin tratament termic, produse din alimente în condiții specifice, nu au nevoie de evaluare sau de o procedură de aprobare pentru a fi utilizate în produsele alimentare, cu excepția cazului

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

⁽²⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Versiune rectificată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 299, 23.11.1996, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

^(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

în care există îndoieli legate de siguranța acestora. Cu toate acestea, siguranța aromelor obținute prin tratament termic, produse din substanțe nealimentare sau care nu corespund anumitor condiții de producție, va fi evaluată și aprobată.

- (18) Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare ⁽¹⁾ stabilește o procedură pentru evaluarea siguranței aromelor de fum și pentru aprobarea acestora, și are ca scop întocmirea unei liste a condensatelor de fum primare și a fracțiilor primare de gudron a căror utilizare este autorizată cu excluderea tuturor celorlalte.
- (19) Precursorii de arome precum carbohidrații, oligopeptidele și aminoacizii conferă aromă alimentelor prin reacțiile chimice care au loc în timpul procesării alimentelor. Precursorii de arome produși din alimente nu au nevoie de evaluare sau de o procedură de aprobare pentru a fi utilizați în produsele alimentare, cu excepția cazului în care există îndoieli legate de siguranța acestora. Cu toate acestea, siguranța precursorilor de arome produși din substanțe nealimentare ar trebui să fie evaluată și aprobată.
- (20) Alte arome care nu se regăsesc în definițiile aromelor menționate anterior pot fi utilizate în produsele alimentare după ce au fost supuse unei proceduri de evaluare și de aprobare. Un astfel de exemplu ar putea fi aromele obținute prin încălzirea uleiului sau a grăsimilor la o temperatură extrem de înaltă pentru o perioadă foarte scurtă de timp, fapt care va produce o aromă asemănătoare cu aroma de friptură la grătar.
- (21) Materiile de origine vegetală, animală, microbiologică sau minerală, altele decât produsele alimentare, pot fi autorizate pentru producția aromelor numai după ce siguranța acestora a fost evaluată științific. Este posibil să fie necesară autorizarea utilizării numai a anumitor părți ale materiei sau stabilirea condițiilor de utilizare.
- (22) Aromele pot conține aditivi alimentari, astfel cum se permite prin Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aditivii alimentari ⁽²⁾ și/sau alte ingrediente alimentare în scopuri tehnologice precum depozitarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea și stabilizarea acestora.
- (23) O aromă sau o materie primă care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽³⁾ ar trebui să facă obiectul procedurii de autorizare prevăzută de regulamentul menționat pentru

evaluarea de siguranță a modificării genetice, în timp ce autorizarea finală pentru aroma sau pentru materia primă respective ar trebui să fie acordată în temeiul prezentului regulament.

- (24) Aromele trebuie să respecte în continuare obligațiile generale privind etichetarea, astfel cum sunt prevăzute de Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea, prezentarea produselor alimentare precum și la publicitatea acestora ⁽⁴⁾ și, după caz, de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și de Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic ⁽⁵⁾. În plus, prezentul regulament ar trebui să cuprindă dispoziții speciale privind etichetarea aromelor vândute ca atare producătorului sau consumatorului final.
- (25) Substanțele aromatizante sau preparatele aromatizante ar trebui să poarte eticheta „natural” numai dacă îndeplinesc anumite criterii care garantează că astfel consumatorii nu sunt induși în eroare.
- (26) Ar trebui să se stabilească cerințe specifice de informare care să asigure că, în ceea ce privește materiile prime utilizate pentru producția aromelor naturale, consumatorii nu sunt induși în eroare. În special, în cazul în care se folosește termenul „natural” pentru a se descrie o aromă, componentele aromatizante folosite ar trebui să fie în totalitate de origine naturală. De asemenea, este necesar ca sursa aromelor să fie etichetată, cu excepția cazului în care materiile prime menționate nu ar putea să fie recunoscute în aromă sau în gustul alimentului. În cazul în care se menționează sursa, cel puțin 95 % din componenta aromatizantă ar trebui să fi fost obținut din materia primă menționată. Restul de cel mult 5 % poate fi folosit numai pentru standardizare sau pentru a accentua un anumit atribut al aromei, de exemplu proaspăt, picant, copt sau crud. În cazul în care s-a utilizat mai puțin de 95 % din componenta aromatizantă derivată din sursa menționată, iar aroma sursei poate fi încă recunoscută, sursa ar trebui să fie indicată împreună cu o declarație că au fost adăugate și alte arome naturale, de exemplu, extractul de cacao la care s-au adăugat alte arome naturale pentru a se da o aromă de banană. Atunci când o materie primă este indicată în descrierea aromelor naturale, fracția componentei aromatizante, alta decât cea derivată din această sursă specifică, nu ar trebui să reproducă sau să imite aroma sursei menționate.

⁽¹⁾ JO L 309, 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ A se vedea pagina 10 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽³⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1981/2006 al Comisiei (JO L 368, 23.12.2006, p. 99).

⁽⁴⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/68/CE a Comisiei (JO L 310, 28.11.2007, p. 11).

⁽⁵⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

- (27) Consumatorii ar trebui să fie informați dacă gustul de fum al unui anumit produs alimentar este rezultatul adăugării de arome de fum. În conformitate cu Directiva 2000/13/CE, denumirea comercială a unui produs nu ar trebui să determine consumatorii să confunde un produs afumat prin metode tradiționale cu un produs tratat cu arome de fum. Directiva 2000/13/CE ar trebui să fie adaptată în funcție de definițiile aromelor, ale aromelor de fum și condițiile de utilizare a termenului „natural” pentru descrierea aromelor, astfel cum sunt stabilite în prezentul regulament.
- (28) În scopul evaluării siguranței substanțelor aromatizante pentru sănătatea umană, informarea privind consumul și utilizarea substanțelor aromatizante are o importanță esențială. Prin urmare, cantitățile de substanțe aromatizante adăugate alimentelor ar trebui să fie verificate periodic.
- (29) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (30) Comisia ar trebui, în special, să fie împuternicită să modifice anexele la prezentul regulament și să adopte măsuri tranzitorii corespunzătoare privind elaborarea listei comunitare. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (31) În cazul în care, din motive imperative de urgență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control nu pot fi respectate, Comisia ar trebui să poată aplica procedura de urgență prevăzută la articolul 5a alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE pentru adoptarea măsurilor menționate la articolul 8 alineatul (2) și a modificărilor la anexele II-V la prezentul regulament.
- (32) Anexele II-V la prezentul regulament ar trebui să fie adaptate în mod corespunzător în funcție de realizările științifice și tehnice, ținând seama de informațiile furnizate de producătorii și de utilizatorii de arome și/sau obținute în urma verificărilor și controalelor efectuate de statele membre.
- (33) Pentru a dezvolta și actualiza legislația comunitară privind aromele în mod proporțional și eficace, este necesar să se culeagă date, să se împărtășească informa-
- ții și să se coordoneze activitățile între statele membre. În acest scop, ar putea fi utilă realizarea de studii referitoare la aspecte specifice în vederea facilitării procesului de decizie. Este oportun ca aceste studii să fie finanțate de Comunitate, ca parte a procedurii sale bugetare. Finanțarea unor asemenea măsuri este reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004.
- (34) Până la elaborarea listei comunitare, ar trebui să fie stabilite dispoziții privind evaluarea și aprobarea substanțelor aromatizante care nu fac parte din programul de evaluare prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 2232/96. Prin urmare, ar trebui să fie stabilit un regim de tranziție. În conformitate cu acest regim, aceste substanțe aromatizante ar trebui să fie evaluate și aprobate în conformitate cu procedura stabilită de Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*). Cu toate acestea, nu ar trebui să se aplice termenele prevăzute de regulamentul respectiv pentru adoptarea de către autoritate a avizului său și pentru prezentarea de către Comisie a unui proiect de regulament de actualizare a listei comunitare Comitetului permanent pentru rețeaua alimentară și sănătatea animală, deoarece programul de evaluare în curs ar trebui să aibă prioritate.
- (35) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume stabilirea normelor comunitare privind utilizarea aromelor și a anumitor ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante în produsele alimentare, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, în scopul unității pieței și în vederea unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, poate fi realizat mai bine la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește limitele necesare pentru realizarea obiectivului menționat.
- (36) Regulamentul (CEE) nr. 1576/89 al Consiliului din 29 mai 1989 de stabilire a normelor generale cu privire la definirea, descrierea și prezentarea băuturilor spirtoase ⁽²⁾ și Regulamentul (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului din 10 iunie 1991 de stabilire a normelor generale privind definirea, descrierea și prezentarea vinurilor aromatizate, a băuturilor aromatizate pe bază de vin și a cocteilurilor aromatizate din produse viticole ⁽³⁾ trebuie să fie adaptate la anumite definiții noi prevăzute de prezentul regulament.
- (37) Regulamentele (CEE) nr. 1576/89, (CEE) nr. 1601/91 și (CE) nr. 2232/96 și Directiva 2000/13/CE ar trebui să fie modificate în consecință,

(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

(2) JO L 160, 12.6.1989, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Actul de aderare din 2005.

(3) JO L 149, 14.6.1991, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Actul de aderare din 2005.

(1) JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante utilizate în produsele alimentare în scopul de a asigura funcționarea eficientă a pieței interne și un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, inclusiv pentru a garanta practici echitabile în comerțul de produse alimentare, ținând seama, după caz, de protecția mediului.

În acest scop, prezentul regulament prevede:

- (a) o listă comunitară care să conțină aromele și materiile prime aprobate pentru a fi folosite în și pe produsele alimentare, stabilită în anexa I (denumită în continuare „lista comunitară”);
- (b) condițiile de utilizare a aromelor și a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante în și pe produsele alimentare;
- (c) norme privind etichetarea aromelor.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică:
 - (a) aromelor utilizate sau destinate utilizării în sau pe alimente, fără a aduce atingere altor dispoziții mai specifice prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2065/2003;
 - (b) ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante;
 - (c) produselor alimentare care conțin arome și/sau ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante;
 - (d) materiilor prime pentru arome și/sau materiilor prime pentru ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică:
 - (a) substanțelor care au, în mod exclusiv, un gust dulce, acru sau sărat;
 - (b) alimentelor în stare brută;
 - (c) produselor alimentare necompuse și amestecurilor de condimente și/sau ierburi, amestecurilor de ceai și amestecurilor pentru infuzii ca atare, cu condiția să nu fi fost utilizate ca ingrediente alimentare.

Articolul 3

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și de Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

- (2) În sensul prezentului regulament se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

- (a) „arome” înseamnă produse:
 - (i) care nu sunt destinate consumului sub această formă, care sunt adăugate produselor alimentare pentru a le da miros și/sau gust;
 - (ii) compuse sau formate din următoarele categorii: substanțe aromatizante, preparate aromatizante, arome obținute prin tratament termic, arome de fum, precursori de arome sau alte arome sau amestecuri ale acestora;
- (b) „substanță aromatizantă” înseamnă substanța chimică definită cu proprietăți aromatizante;
- (c) „substanță aromatizantă naturală” înseamnă substanța aromatizantă obținută prin procese fizice, enzimatic sau microbiologice corespunzătoare din materii de origine vegetală, animală sau microbiologică, fie în stare brută, fie după procesarea acestora pentru consumul uman, printr-unul sau mai multe procese de preparare a alimentelor tradiționale, enumerate în anexa II. Substanțele aromatizante naturale corespund substanțelor care sunt prezente în mod natural și care au fost identificate în natură;
- (d) „preparat aromatizant” înseamnă un produs, altul decât substanțele aromatizante, obținut din:
 - (i) produse alimentare obținute prin procese fizice, enzimatic sau microbiologice corespunzătoare, fie din materii în stare brută fie după procesarea acestora pentru consumul uman prin unul sau mai multe procese de preparare a alimentelor tradiționale, enumerate în anexa II;și/sau
 - (ii) materii de origine vegetală, animală sau microbiologică, altele decât produsele alimentare, obținute prin procese fizice, enzimatic sau microbiologice, care au fost luate ca atare sau procesate prin unul sau mai multe procese de preparare a alimentelor tradiționale, dintre cele enumerate în anexa II;
- (e) „aromă obținută prin tratament termic” înseamnă un produs obținut după tratamentul termic al unui amestec de ingrediente care nu au în mod obligatoriu proprietăți aromatizante, dintre care cel puțin unul conține azot (gruparea amino) și altul este un zahăr reducător; ingredientele pentru producția aromelor obținute prin tratament termic pot fi:
 - (i) alimente;și/sau
 - (ii) materii prime, altele decât alimentele;
- (f) „aromă de fum” înseamnă un produs obținut prin fracționarea și purificarea unui condensat de fum care produce condensate de fum primare, fracții primare de gudron și/sau arome de fum derivate, astfel cum au fost definite la punctele (1), (2) și (4) ale articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 2065/2003;

(g) „precursor de aromă” înseamnă un produs care nu are în mod obligatoriu proprietăți aromatizante, adăugat intenționat în produsul alimentar cu unicul scop de a da aromă prin descompunere sau în reacție cu alte componente în timpul procesării produselor alimentare; acesta poate fi obținut din:

(i) alimente;

și/sau

(ii) materii prime, altele decât alimentele;

(h) „altă aromă” înseamnă o aromă adăugată sau destinată adăugării la un produs alimentar pentru a da miros și/sau gust și care nu se regăsește în definițiile date la punctele (b)-(g);

(i) „ingredient alimentar cu proprietăți aromatizante” înseamnă un ingredient alimentar, altul decât aromele, care poate fi adăugat produsului alimentar cu scopul principal de a-i adăuga aromă sau de a-i modifica aroma, și care contribuie în mod semnificativ la prezența în aliment a unor substanțe nedorite care apar în mod natural;

(j) „materie primă” înseamnă o materie de origine vegetală, animală, microbiologică sau minerală din care se produc aromele sau ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante; aceasta poate fi:

(i) un aliment;

sau

(ii) o materie primă, alta decât un aliment;

(k) „proces fizic corespunzător” înseamnă un proces fizic care nu modifică intenționat natura chimică a componentelor aromei și care nu implică, printre altele, utilizarea oxigenului singlet, a ozonului, a catalizatorilor anorganici, a catalizatorilor metalici, a reactivilor organometalici și/sau a radiațiilor ultraviolete.

(3) În sensul definițiilor menționate la alineatul (2) literele (d), (e), (g) și (j), materiile prime a căror utilizare pentru producția aromelor este suficient demonstrată sunt considerate ca fiind alimente în sensul prezentului regulament.

(4) Aromele pot conține aditivi alimentari, astfel cum se permite prin Regulamentul (CE) nr..../2008 (*) și/sau alte ingrediente alimentare încorporate în scopuri tehnologice.

CAPITOLUL II

CONDIȚII DE UTILIZARE A AROMELOR, A INGREDIENTELOR ALIMENTARE CU PROPRIETĂȚI AROMATIZANTE ȘI A MATERIELOR PRIME

Articolul 4

Condiții generale de utilizare a aromelor sau a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante

Numai aromele sau ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante care respectă următoarele condiții pot fi utilizate în sau pe alimente:

(*) A se vedea pagina 10 din prezentul Jurnal Oficial.

(a) pe baza probelor științifice disponibile, acestea nu prezintă niciun risc de siguranță pentru sănătatea consumatorilor; și

(b) consumatorul nu este indus în eroare de utilizarea lor.

Articolul 5

Interzicerea aromelor neconforme și/sau a produselor alimentare neconforme

Nu este permisă introducerea pe piață a unei arome sau a unui produs alimentar în care este prezentă respectiva aromă și/sau ingredientul alimentar cu proprietăți aromatizante dacă utilizarea acestora nu respectă dispozițiile prezentului regulament.

Articolul 6

Prezența anumitor substanțe

(1) Substanțele enumerate în partea A din anexa III nu se adaugă ca atare în alimente.

(2) Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1576/89, nivelurile maxime ale anumitor substanțe prezente în mod natural în arome și/sau în ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante din produsele alimentare compuse enumerate în partea B din anexa III nu se pot depăși ca urmare a utilizării aromelor și/sau a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante în și pe acele produse alimentare. În lipsa unor dispoziții contrare, nivelurile maxime ale substanțelor prevăzute în anexa III se aplică produselor alimentare astfel cum sunt introduse pe piață. Prin derogare de la acest principiu, pentru produse alimentare deshidratate și/sau concentrate care trebuie să fie reconstituite, nivelurile maxime se aplică produselor alimentare astfel cum au fost reconstituite conform instrucțiunilor de pe etichetă, ținând cont de factorul de diluare minimă.

(3) Se pot adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a alineatului (2) în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 21 alineatul (2), în urma avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), după caz.

Articolul 7

Utilizarea anumitor materii prime

(1) Materiile prime enumerate în partea A din anexa IV nu sunt utilizate pentru producția aromelor și/sau a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante.

(2) Aromele și/sau ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante produse din materiile prime enumerate în partea B din anexa IV pot fi utilizate numai în condițiile specificate în anexa respectivă.

Articolul 8

Aromele și ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante pentru care nu sunt necesare evaluarea și aprobarea

(1) Următoarele arome și ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante pot fi utilizate în sau pe alimente fără evaluare sau aprobare, în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția ca acestea să respecte dispozițiile articolului 4:

- (a) preparatele aromatizante menționate la articolul 3 alineatul (2) literele (d) punctul (i);
- (b) aromele obținute prin tratament termic menționate la articolul 3 alineatul (2) literele (e) punctul (i), care îndeplinesc condițiile de producție a aromelor obținute prin tratament termic și cantitățile maxime pentru anumite substanțe din aromele obținute prin tratament termic, astfel cum sunt menționate în anexa V;
- (c) precursorii de arome menționați la articolul 3 alineatul (2) literele (g) punctul (i);
- (d) ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care Comisia, un stat membru sau autoritatea are îndoieli privind siguranța unei arome sau a unui ingredient alimentar cu proprietăți aromatizante menționat la alineatul (1), autoritatea realizează evaluarea riscului acestei arome sau a acestui ingredient alimentar cu proprietăți aromatizante. Articolele 4 și 6 din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*) se aplică *mutatis mutandis*. Dacă este necesar, Comisia adoptă măsuri, în urma avizului autorității, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 21 alineatul (3). Aceste măsuri sunt prezentate în anexele III, IV și/sau V, după caz. Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 21 alineatul (4).

CAPITOLUL III

LISTA COMUNITARĂ DE AROME ȘI DE MATERII PRIME A CĂROR UTILIZARE ESTE PERMISĂ ÎN SAU PE ALIMENTE

Articolul 9

Aromele și materiile prime pentru care este necesară evaluarea și aprobarea

Prezentul capitol se aplică pentru:

- (a) substanțele aromatizante;
- (b) preparatele aromatizante menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (d) punctul (ii);

(*) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

(c) aromele obținute prin tratament termic, prin încălzirea ingredientelor care intră, parțial sau total, sub incidența articolului 3 alineatul (2) litera (e) punctul (ii) și/sau care nu îndeplinesc condițiile de producție a aromelor obținute prin tratament termic și/sau cantitățile maxime pentru anumite substanțe nedorite enumerate în anexa V;

(d) precursorii de arome menționați la articolul 3 alineatul (2) litera (g) punctul (ii);

(e) alte arome menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (h);

(f) materiile prime, altele decât alimentele menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (j) punctul (ii).

Articolul 10

Lista comunitară de arome și de materii prime

Dintre aromele și materiile prime menționate la articolul 9, numai cele care sunt incluse în lista comunitară pot fi introduse pe piață sub această formă și utilizate în sau pe alimente, în condițiile de utilizare specificate în aceasta, dacă este cazul.

Articolul 11

Includerea aromelor și a materiilor prime în lista comunitară

(1) O aromă sau o materie primă poate fi inclusă în lista comunitară, în conformitate cu procedura stabilită prin Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*), numai dacă întrunește condițiile menționate la articolul 4 din prezentul regulament.

(2) La rubrica din lista comunitară, corespunzătoare unei arome sau unei materii prime, se precizează:

- (a) denumirea aromei sau a materiei prime aprobate;
- (b) dacă este cazul, condițiile în care poate fi utilizată aroma respectivă.

(3) Lista comunitară se modifică în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*).

Articolul 12

Aromele sau materiile prime care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

O aromă sau o materie primă care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 poate fi inclusă în lista comunitară prezentată în anexa I în conformitate cu prezentul regulament numai după ce a fost autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 13

Decizii privind interpretarea

După caz, se poate decide în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 18 alineatul (2) asupra următoarelor:

- (a) dacă o anumită substanță sau un anumit amestec de substanțe, materii sau tip de alimente intră în cadrul categoriilor enumerate la articolul 2 alineatul (1);
- (b) categoria specifică, definită la articolul 3 alineatul (2) literele (b)-(j), din care face parte o anumită substanță;
- (c) dacă un anumit produs aparține unei categorii de alimente menționate în anexa I sau în anexa III partea B, sau este un astfel de aliment.

CAPITOLUL IV

ETICHETARE

Articolul 14

Etichetarea aromelor care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) Aromele care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final pot fi comercializate numai cu etichetele prevăzute la articolele 15 și 16, care trebuie să fie vizibile, lizibile și indelebile. Aceste informații prevăzute la articolul 15 sunt prezentate în termeni ușor de înțeles de către cumpărători.

(2) Statul membru pe teritoriul căruia se comercializează produsul poate impune, în conformitate cu tratatul, ca, pe teritoriul său, informațiile prevăzute la articolul 15 să fie furnizate într-una sau mai multe limbi oficiale ale Comunității, limbi care urmează să fie stabilite de statul membru respectiv. Prezenta dispoziție nu exclude furnizarea acestor informații în mai multe limbi.

Articolul 15

Cerințe generale de etichetare pentru aromele care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) În cazul în care aromele care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final sunt vândute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare și/sau cu alte substanțe adăugate acestora în conformitate cu articolul 3 alineatul (4), pe ambalajele sau pe recipientele acestora se indică următoarele informații:

- (a) descrierea produsului: fie termenul „aromă”, fie un termen sau o descriere mai precisă a aromei;
- (b) fie expresia „pentru uz alimentar”, fie expresia „uz alimentar restricționat” sau o referință mai precisă privind destinația alimentară;

(c) dacă este necesar, condițiile speciale de depozitare și/sau utilizare;

(d) un semn de identificare a lotului;

(e) în ordine descrescătoare a cantităților, o listă a:

- (i) categoriilor de arome prezente; și
- (ii) a denumirilor fiecărei alte substanțe sau materii din produs sau, dacă este cazul, numărul E corespunzător;

(f) numele sau denumirea comercială și adresa producătorului, a societății de ambalare sau a vânzătorului;

(g) o indicație a cantității maxime din fiecare componentă sau grup de componente supus limitării cantitative în alimente și/sau informații corespunzătoare, clare și ușor de înțeles, care să permită cumpărătorului să respecte prezentul regulament sau alte dispoziții relevante de drept comunitar;

(h) cantitatea netă;

(i) data durabilității minimale sau data limită de consum;

(j) dacă este cazul, informații privind o aromă sau alte substanțe menționate la prezentul articol și enumerate în anexa IIIa la Directiva 2000/13/CE, referitoare la precizarea ingredientelor prezente în alimente.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), informațiile solicitate la literele (e) și (g) ale alineatului respectiv pot apărea în documentele privind lotul care sunt furnizate odată cu sau înaintea livrării, cu condiția ca mențiunea „nu este destinat vânzării cu amănuntul” să apară într-o parte ușor vizibilă a ambalajului sau a recipientului produsului respectiv.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) este posibil ca, în cazul expedierii aromelor în rezervoare, toate informațiile să apară doar pe documentele de expediere, care trebuie să fie furnizate odată cu livrarea.

Articolul 16

Cerințe specifice pentru utilizarea termenului „natural”

(1) În cazul în care se folosește termenul „natural” pentru a descrie o aromă în denumirea comercială menționată la articolul 15 alineatul (1) litera (a), se aplică dispozițiile prevăzute la alineatele (2)-(6).

(2) Termenul „natural” pentru descrierea unei arome poate fi folosit numai în cazul în care componenta aromatizantă conține numai preparate aromatizante și/sau substanțe aromatizante naturale.

(3) Denumirea „substanță(e) aromatizantă(e) naturală(e)” poate fi folosită numai pentru aromele în care componenta aromatizantă conține exclusiv substanțe aromatizante naturale.

(4) Termenul „natural” poate fi folosit numai în combinație cu o trimitere la un produs alimentar, la o categorie de produse alimentare sau la o materie primă aromatizantă de origine vegetală sau animală dacă componenta aromatizantă a fost obținută exclusiv sau din cel puțin 95 % (g/g) din materia primă menționată. Cantitatea maximă de 5 % (g/g) din componenta aromatizantă derivată din alte materii prime nu reproduce aroma materiei prime menționate.

Denumirea are următorul conținut „aromă (produsul alimentar sau categoria alimentară sau materia primă) naturală”.

(5) Denumirea „aromă (produsul alimentar sau categoria alimentară sau materia primă) naturală cu alte arome naturale” poate fi utilizată numai în cazul în care componenta aromatizantă provine parțial din materia primă menționată, a cărei aromă poate fi ușor de recunoscut.

(6) Denumirea „aromă naturală” poate fi folosită numai în cazul în care componenta aromatizantă provine din mai multe materii prime iar trimiterea la materiile prime nu ar reflecta aroma sau gustul respectiv.

Articolul 17

Etichetarea aromelor destinate vânzării către consumatorul final

(1) Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, Directivei 89/396/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind indicarea sau marcarea care permite identificarea lotului din care face parte un produs alimentar ⁽¹⁾ și Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, aromele vândute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare și/sau cărora li se adaugă alte substanțe și care sunt destinate vânzării către consumatorul final pot fi comercializate numai dacă pe ambalaj este marcată fie expresia „pentru uz alimentar”, fie „uz alimentar restricționat”, sau o mențiune mai precisă a utilizării alimentare preconizate a acestora, care trebuie să fie vizibilă, lizibilă și indelebilă.

(2) În cazul în se folosește termenul „natural” pentru a descrie o aromă în denumirea comercială menționată la articolul 15 alineatul (1) litera (a), se aplică dispozițiile prevăzute la articolul 16.

Articolul 18

Alte cerințe de etichetare

Articolele 14-17 nu aduc atingere actelor cu putere de lege și actelor administrative mai detaliate sau mai extinse privind metrologia sau care se aplică în cazul prezentării, clasificării, ambalării sau etichetării substanțelor și a preparatelor periculoase sau în cazul transportului unor astfel de substanțe.

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 21. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/11/CEE (JO L 65, 11.3.1992, p. 32).

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII PROCEDURALE ȘI PUNEREA ÎN APLICARE

Articolul 19

Rapoartele operatorilor din domeniul alimentar

(1) Producătorul sau utilizatorul unei substanțe aromatizante, sau reprezentantul unui astfel de producător sau utilizator, informează Comisia, la cererea acesteia, cu privire la cantitatea substanței adăugate alimentelor în Comunitate pe o perioadă de 12 luni, precum și cu privire la nivelurile de utilizare pentru anumite categorii alimentare specifice în cadrul Comunității. Comisia acordă statelor membre acces la informațiile respective.

(2) După caz, pentru o aromă aprobată deja în conformitate cu prezentul regulament și care este preparată prin metode de producție sau cu materii prime semnificativ diferite de cele incluse în evaluarea riscurilor efectuată de către autoritate, înainte de comercializarea aromei, un producător sau un consumator prezintă Comisiei informațiile necesare pentru a permite autorității să efectueze evaluarea aromei în privința metodei de producție sau a caracteristicilor modificate.

(3) Producătorul sau utilizatorul aromelor și/sau al materiilor prime informează imediat Comisia cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea afecta evaluarea siguranței aromei și/sau a materiilor prime respective.

(4) Normele detaliate de punere în aplicare a alineatului (1) se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 21 alineatul (2).

Articolul 20

Monitorizarea și raportarea de către statele membre

(1) Statele membre instituie sisteme de monitorizare a consumului și a utilizării aromelor prevăzute în lista comunitară, precum și a consumului substanțelor enumerate în anexa III, conform unei abordări bazate pe risc și comunică la intervale corespunzătoare concluziile aferente Comisiei și autorității.

(2) După consultarea autorității, se adoptă o metodologie comună pentru colectarea de către statele membre a informațiilor privind consumul și utilizarea aromelor prevăzute în lista comunitară și a substanțelor enumerate în anexa III, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 21 alineatul (2), până la ... (*).

(*) Doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 21

Comitetul

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este stabilit la trei luni.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6), și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Articolul 22

Modificarea anexelor II-V

Modificările anexelor II-V la prezentul regulament pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnice, care sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 21 alineatul (3), în urma avizului autorității, după caz.

Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 21 alineatul (4).

Articolul 23

Finanțarea comunitară a politicilor armonizate

Temeiul juridic pentru finanțarea măsurilor care rezultă din prezentul regulament este articolul 66 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 24

Abrogări

(1) Directiva 88/388/CEE, Decizia 88/389/CEE și Directiva 91/71/CEE se abrogă începând de la ... (*).

(2) Regulamentul (CE) nr. 2232/96 se abrogă începând de la data aplicării listei menționate la articolul 2 alineatul (2) din regulamentul respectiv.

(3) Trimiterile la actele abrogate se consideră trimiteri la prezentul regulament.

(*) Doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 25

Introducerea listei substanțelor cu proprietăți aromatizante în lista comunitară a aromelor și a materiilor prime și regimul tranzitoriu

(1) Lista comunitară se stabilește prin introducerea listei de substanțe aromatizante, menționate la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 2232/96, în anexa I la prezentul regulament, la momentul adoptării acestuia.

(2) Până la stabilirea listei comunitare, Regulamentul (CE) nr. .../2008 (**) se aplică pentru evaluarea și aprobarea substanțelor aromatizante la care nu face referire programul de evaluare prevăzut la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 2232/96.

Prin derogare de la procedura menționată, termenele de șase și nouă luni menționate la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (**) nu se aplică acestei evaluări și aprobări.

(3) Orice măsuri tranzitorii necesare, destinate să modifice elemente neesențiale din prezentul regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 21 alineatul (3).

Articolul 26

Modificări ale Regulamentului (CEE) nr. 1576/89

Regulamentul (CEE) nr. 1576/89 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 alineatul (4) litera (a) se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1 litera (a), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Pot fi utilizate și alte substanțe aromatizante, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentelor (CEE) nr. 1576/89 și (CEE) nr. 1601/91 ale Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 2232/96 și a Directivei 2000/13/CE (*), și/sau plante aromatice sau părți de plante aromatice, dar caracteristicile organoleptice ale ienupărului trebuie să fie perceptibile, chiar dacă uneori sunt atenuate;

(*) JO L ...”;

(b) la punctul (2), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„Băutura poate fi denumită «gin» dacă este obținută prin aromatizarea unui alcool etilic de origine agricolă având caracteristicile organoleptice adecvate cu substanțe aromatizante, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (***), și/sau preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din regulamentul menționat, astfel încât gustul ienupărului să fie predominant”;

(**) A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

(***) Prezentul regulament.

- (c) la punctul (2) litera (b), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Băutura poate fi denumită «gin distilat» dacă este obținută exclusiv prin redistilarea unui alcool etilic de origine agricolă având calitatea corespunzătoare, caracteristicile organoleptice dorite și o tărie alcoolică inițială de minimum 96 % vol. în recipientele tradiționale utilizate pentru gin, în prezența boabelor de ienupăr și a altor produse vegetale naturale cu condiția ca gustul ienupărului să fie preponderent. Denumirea «gin distilat» poate fi utilizată și pentru amestecul dintre produsul acestei distilări și un alcool etilic de origine agricolă cu aceeași compoziție, puritate și tărie alcoolică. Pentru aromatizarea băuturii gin distilat, pot fi utilizate, de asemenea, și substanțele aromatizante și/sau preparate aromatizante, ambele precizate la litera (a). *London gin* este un tip de gin distilat.”.

2. La articolul 1 alineatul (4) litera (n) punctul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Se pot utiliza suplimentar și alte substanțe aromatizante naturale astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*) și/sau preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din același regulament, dar gustul chimionului trebuie să rămână predominant.”.

3. La punctul (1) alineatul (4) litera (p), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Băuturi spirtoase cu un gust amar preponderent, obținute prin aromatizarea alcoolului etilic de origine agricolă cu substanțe aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*) și/sau preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din regulamentul respectiv.”.

4. La articolul 1 alineatul (4) litera (u), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Băătură spirtoasă obținută prin aromatizarea alcoolului etilic de origine agricolă cu arome de cuișoare și/sau scorțișoară prin utilizarea unuia dintre următoarele procese: macerare și/sau distilare, redistilare a alcoolului în prezența părților din plantele indicate mai sus, adaos de substanțe aromatizante de cuișoare sau scorțișoară astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*)”.

5. La articolul 4 alineatul (5), primul și al doilea paragraf, cu excepția listelor de la literele (a) și (b), se înlocuiesc cu următorul text:

„Pentru obținerea băuturilor spirtoase definite la articolul 1 alineatul (4), cu excepția celor definite la articolul 1 ali-

neatul (4) literele (m), (n) și (p), pot fi utilizate numai substanțele și preparatele aromatizante naturale astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) literele (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*). Cu toate acestea, substanțele aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*) sunt permise în lichioruri, cu excepția celor enumerate mai jos:”.

Articolul 27

Modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91

La articolul 2, alineatul (1) se modifică după cum urmează:

1. La litera (a) a treia liniuță primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„— substanțelor aromatizante și/sau a produselor aromatizante, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) literele (b) și (d) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentelor (CEE) nr. 1576/89 și (CEE) nr. 1601/91 ale Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 2232/96 și a Directivei 2000/13/CE (**), și/sau

(**) JO L ...”.

2. La litera (b) a doua liniuță primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„— substanțelor aromatizante și/sau a produselor aromatizante, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) literele (b) și (d) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*), și/sau”.

3. La litera (c) a doua liniuță primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„— substanțelor aromatizante și/sau a produselor aromatizante, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) literele (b) și (d) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*), și/sau”.

Articolul 28

Modificare a Regulamentului (CEE) nr. 2232/96

La articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 2232/96, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Lista de substanțe aromatizante prevăzută la articolul 2 alineatul (2) se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 7 până la 31 decembrie 2008.”.

(*) Prezentul regulament.

Articolul 29

Modificare a Directivei 2000/13/CE

În Directiva 2000/13/CE, anexa III se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA III

DENUMIREA AROMELOR ÎN LISTA DE INGREDIENTE

1. Fără a aduce atingere punctului (2), aromele sunt desemnate prin:
 - termenul «arome» sau printr-o denumire mai specifică sau o descriere a aromei, în cazul în care componenta aromatizantă conține arome astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) literele (b), (c), (d), (e), (f), (g) și (h) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentelor (CEE) nr. 1576/89 și (CEE) nr. 1601/91 ale Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 2232/96 și a Directivei 2000/13/CE (*),
 - «aromă(arome) de fum», în cazul în care componenta aromatizantă conține arome astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*) și conferă o aromă de fum produsului alimentar.

2. Termenul «natural» pentru descrierea aromelor se folosește în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. .../2008 (*).

(*) JO L ...”.

Articolul 30

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la ... (*).

Articolele 10, 26 și 27 se aplică de la data aplicării listei comunitare.

Articolul 22 se aplică de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Produsele alimentare introduse pe piață în mod legal sau etichetate înainte de ... (*) care nu respectă dispozițiile prezentului regulament pot fi comercializate până la data durabilității minimale a acestora sau până la data limită de consum.

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

(*) Doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

ANEXA I

LISTA COMUNITARĂ DE AROME ȘI MATERII PRIME A CĂROR UTILIZARE ESTE PERMISĂ ÎN ȘI PE ALIMENTE

ANEXA II

LISTA PROCEDEELOR TRADIȚIONALE DE PREPARARE A ALIMENTELOR

Tocare	Învelire de protecție
Încălzire, gătire, coacere, prăjire (până la 240 °C la presiune atmosferică) și gătire la presiune (până la 120 °C)	Răcire
Tăiere	Distilare/rectificare
Uscare	Emulsionare
Evaporare	Extracție, inclusiv extracția cu solvenți în conformitate cu Directiva 88/344/CEE
Fermentare	Filtrare
Măcinare	
Infuzare	Macerare
Procese microbiologice	Amestecare
Curățare	Percolare
Presare	Refrigerare/Congelare
Frigere/Frigere la grătar	Presare
Înmuiere	

ANEXA III

PREZENȚA ANUMITOR SUBSTANȚE

PARTEA A: Substanțele care nu se adaugă ca atare în alimente

Acid agaric

Aloină

Capsaicină

1,2-Benzopironă, cumarină

Hipericină

Beta-asaronă

1-Alil-4-metoxibenzen, estragol

Acid cianhidric

Mentofuran

4-Alil-1,2-dimetoxibenzen, metileugenol

Pulegonă

Quassină

1-Alil-3,4-metilen dioxibenzen, safrol

Teucrină A

Tuionă (alfa și beta)

PARTEA B: Nivelurile maxime ale anumitor substanțe, prezente în mod natural în arome și în ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante, în anumite produse alimentare compuse consumate ca atare, la care s-au adăugat arome și/sau ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante.

Aceste niveluri maxime nu se aplică produselor alimentare compuse care sunt pregătite și consumate în același loc, nu conțin arome adăugate și conțin numai ierburii și condimente drept ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante.

Denumirea substanței	Produsul alimentar compus în care prezența substanței este limitată	Nivelul maxim mg/kg
Beta-asaronă	Băuturi alcoolice	1,0
1-Alil-4-metoxibenzen, estragol	Produse lactate	50
	Fructe, legume (inclusiv ciuperci, rădăcinoase, tuberculi, boabe și păstăi), nuci și semințe procesate	50
	Produse din pește	50
	Băuturi nealcoolice	10
Acid cianhidric	Nuga, marțipan și înlocuitorii acestuia sau produse similare	50
	Conserve de fructe cu sămburi	5
	Băuturi alcoolice	35
Mentofuran	Produse zaharoase care conțin mentă/mentă piperată, cu excepția produselor destinate pentru îmborsărea respirației	500
	Produse zaharoase mici destinate pentru îmborsărea respirației	3 000
	Gumă de mestecat	1 000
	Băuturi alcoolice care conțin mentă/mentă piperată	200
4-Alil-1,2-dimetoxibenzen, metileugenol	Produse lactate	20
	Preparate din carne și produse din carne, inclusiv carne de pui și vânat	15
	Preparate din pește și produse din pește	10
	Supe și sosuri	60
	Aperitive sărate gata de consum	20
	Băuturi nealcoolice	1

Denumirea substanței	Produsul alimentar compus în care prezența substanței este limitată	Nivelul maxim mg/kg
Pulegonă	Produse zaharoase care conțin mentă/mentă piperată, cu excepția produselor destinate pentru îmborsăritarea respirației	250
	Produse zaharoase mici destinate pentru îmborsăritarea respirației	2 000
	Gumă de mestecat	350
	Băuturi nealcoolice care conțin mentă/mentă piperată	20
	Băuturi alcoolice care conțin mentă/mentă piperată	100
Quasină	Băuturi nealcoolice	0,5
	Produse de brutărie	1
	Băuturi alcoolice	1,5
1-Alil-3,4-metilen dioxibenzon, safrol	Preparate din carne și produse din carne, inclusiv carne de pui și vânat	15
	Preparate din pește și produse din pește	15
	Supe și sosuri	25
	Băuturi nealcoolice	1
Teucrină A	Băutură spirtoasă cu gust amar sau „bitter” ⁽¹⁾	5
	Lichioruri ⁽²⁾ cu gust amar	5
	Alte băuturi alcoolice	2
Tuionă (alfa și beta)	Băuturi alcoolice, cu excepția celor obținute din speciile <i>Artemisia</i> (pelin)	10
	Băuturi alcoolice obținute din speciile <i>Artemisia</i> (pelin)	35
	Băuturi nealcoolice obținute din speciile <i>Artemisia</i> (pelin)	0,5
Cumarină	Produse de brutărie tradiționale sau de sezon a căror etichetare conține o mențiune referitoare la scorțișoară	50
	„Cereale pentru micul dejun”, inclusiv muesli	20
	Produse de brutărie fină, cu excepția produselor de brutărie tradiționale sau de sezon a căror etichetare conține o mențiune referitoare la scorțișoară	15
	Deserturi	5

⁽¹⁾ Astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (4) litera (p) din Regulamentul (CEE) nr. 1576/89 al Consiliului.

⁽²⁾ Astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (4) litera (r) din Regulamentul (CEE) nr. 1576/89 al Consiliului.

ANEXA IV

LISTA MATERIILOR PRIME A CĂROR UTILIZARE ÎN PRODUCȚIA AROMELOR ȘI A INGREDIENTELOR ALIMENTARE CU PROPRIETĂȚI AROMATIZANTE FACE OBIECTUL UNOR LIMITĂRI

PARTEA A: Materii prime care nu se folosesc pentru producția aromelor și a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante

Materie primă	
Denumire în latină	Denumirea comună
Forma tetraploidă a <i>Acorus calamus</i> L.	Obligeană tetraploidă

PARTEA B: Condiții de utilizare pentru aromele și ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante obținute din anumite materii prime

Materie primă		Condiții de utilizare
Denumire în latină	Denumirea comună	
<i>Quassia amara</i> L. și <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Lemn amar (<i>Quassia amara</i>)	Aromele și ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante obținute din materii prime pot fi folosite numai pentru producția băuturilor și a produselor de brutărie
<i>Laricifomes officinalis</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz sau <i>Fomes officinalis</i>	Poliporacee	Aromele și ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante obținute din materii prime pot fi folosite numai pentru producția băuturilor alcoolice
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Sunătoare	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Sclipeț, Dumbet, Iarba usturoasă	

ANEXA V

CONDIȚII DE PRODUCȚIE A AROMELOR OBȚINUTE PRIN TRATAMENT TERMIC ȘI NIVELURILE MAXIME PENTRU ANUMITE SUBSTANȚE ÎN AROMELE OBȚINUTE PRIN TRATAMENT TERMIC

PARTEA A: Condiții de producție:

- (a) Temperatura produselor în timpul procesării nu va depăși 180 °C.
- (b) Durata tratamentului termic nu va depăși 15 minute la 180 °C cu perioade mai mari la temperaturi mai scăzute, adică dublarea timpului de încălzire pentru fiecare reducere a temperaturii cu 10 °C, până la o perioadă maximă de 12 ore.
- (c) În timpul procesării, pH-ul nu ar trebui să depășească valoarea de 8,0.

PARTEA B: Cantitățile maxime pentru anumite substanțe

Substanță	Niveluri maxime μg/kg
2-amino-3,4,8-trimetilimidazo [4,5-f] chinoxalină (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol [4,5-b] piridină (PhIP)	50

EXPUNEREA MOTIVELOR CONSILIULUI

I. INTRODUCERE

La 28 iulie 2006, Comisia a adoptat propunerea privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în produsele alimentare ⁽¹⁾. Propunerea se bazează pe articolul 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene.

Parlamentul European și-a dat avizul la prima lectură la 10 iulie 2007 ⁽²⁾.

În urma avizului Parlamentului European dat la prima lectură, Comisia a prezentat o propunere modificată la 24 octombrie 2007 ⁽³⁾.

La 10 martie 2008, Consiliul și-a adoptat poziția comună în temeiul articolului 251 alineatul (2) din Tratat.

În desfășurarea activității sale, Consiliul a luat notă și de avizul Comitetului Economic și Social European, adoptat la 25 aprilie 2007 ⁽⁴⁾.

II. OBIECTIVUL REGULAMENTULUI PROPUȘ

Scopul regulamentului propus, ca parte a celor patru propuneri concepute pentru a revizui normele comunitare privind amelioratorii alimentari, este de a actualiza normele comunitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante, ținând seama de progresele tehnologice și științifice în domeniu ⁽⁵⁾, precum și de progresele legislației în domeniul produselor alimentare în Comunitatea Europeană, în special noua legislație privind siguranța produselor alimentare ⁽⁶⁾.

Regulamentul propus prevede crearea unei liste comunitare de arome și materii sursă aprobate pentru utilizare, precum și a unor norme privind etichetarea aromelor.

Obiectivul regulamentului propus este să asigure funcționarea corespunzătoare a pieței interne, inclusiv practicile corecte în comerțul cu alimente, precum și un nivel înalt de protecție a sănătății umane, a intereselor consumatorului și a mediului înconjurător.

III. ANALIZA POZIȚIEI COMUNE ⁽⁷⁾

1. Observații introductive

Poziția comună reflectă rezultatul examinării de către Consiliu a propunerii Comisiei. Consiliul a introdus o serie de modificări la textul în cauză, unele dintre acestea fiind inspirate de amendamentele propuse de Parlamentul European. Consiliul, din proprie inițiativă, a introdus unele dintre amendamentele Parlamentului European în fiecare dintre cele trei propuneri sectoriale, în vederea armonizării dispozițiilor acestora. Modificările introduse de către Consiliu pot fi rezumate după cum urmează:

⁽¹⁾ COM(2006) 427 final.

⁽²⁾ Doc. 11642/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 671 final.

⁽⁴⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 29.

⁽⁵⁾ 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. [JO L 184, 15.7.1988, p. 61. Directiva, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1)] va fi înlocuită.

⁽⁶⁾ Aprobata prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare [JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 4)].

⁽⁷⁾ Pe lângă modificările introduse deja de Consiliu, articolul 26 va necesita actualizări datorită intrării în vigoare, la 20 februarie 2008, a Regulamentului (CE) nr. 110/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind definirea, desemnarea, prezentarea, etichetarea și protecția indicațiilor geografice ale băuturilor spirtoase și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 1576/89 al Consiliului (OJ L 39, 13.2.2008).

— *Preferința pentru o bază juridică unică: articolul 95 din tratat*

În conformitate cu jurisprudența consacrată ⁽¹⁾, baza juridică a unui act trebuie determinată având în vedere scopul și conținutul acestuia. Dacă examinarea unei măsuri comunitare indică faptul că aceasta servește unui scop dublu sau că are o componentă dublă și că unul dintre scopuri sau una dintre componente poate fi identificat(ă) ca principal(ă) sau predominant(ă), în timp ce celălalt (cealaltă) este doar incidental(ă), actul trebuie să fie întemeiat pe o bază juridică unică, mai exact aceea necesară în vederea scopului sau componentei principal(e) sau predominant(e) ⁽²⁾. În acest caz, Consiliul a considerat că aspectele legate de agricultură ale propunerii sunt doar incidentale, în timp ce obiectivul pieței interne reprezintă scopul sau componenta principal(ă) sau predominant(ă) și, ca atare, în conformitate cu jurisprudența CEJ, a decis să rețină articolul 95 ca bază juridică unică.

— *„Inducere în eroare a consumatorului” (în conformitate cu amendamentul 1, partea a doua)*

Consiliul a inclus, în cadrul considerentului 7, elemente care integrează noțiunea de inducere în eroare a consumatorului.

— *Protecția mediului*

Consiliul a considerat că, în afara dovezilor științifice, autorizarea aromelor ar trebui să țină seama și de alți factori relevanți, precum protecția mediului. Consiliul a inclus, de asemenea, o trimitere la protecția mediului în cadrul obiectivelor regulamentului propus.

— *Clarificarea domeniului de aplicare și a definițiilor (în conformitate cu amendamentul 8)*

Consiliul a clarificat faptul că aromele de fum nu sunt complet excluse din domeniul de aplicare a regulamentului propus. S-a optat pentru aplicarea complementară a două regulamente, respectiv prezentul regulament s-ar aplica în absența unor norme mai precise în cadrul Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 privind aromele de fum ⁽³⁾.

De asemenea, s-a precizat că regulamentul nu se va aplica în cazul amestecurilor de ierburi și/sau condimente, al amestecurilor de ceaiuri și al celor pentru infuzii, atâta timp cât acestea nu sunt utilizate ca ingrediente alimentare (în conformitate cu amendamentul 45).

Considerentul 6 cuprinde clarificarea articolului 2 alineatul (2).

Consiliul a acordat o atenție deosebită preciziei definițiilor și compatibilității acestora cu legislația comunitară. Precizările s-au efectuat în conformitate cu amendamentele 12 și 14. Termenul „arome nemenționate în altă parte” din amendamentul 13 are același sens ca formularea Comisiei „alte arome”, respectiv arome care nu sunt definite la articolul 3 literele (b)-(g). Consiliul este în favoarea celei de-a doua formulări, care este mai clară în contextul articolului 3.

— *Introducerea procedurii de reglementare cu control în cadrul comitologiei (în conformitate cu amendamentele 24, 33, 34 și 35)*

Consiliul a adaptat propunerea la noile norme privind procedura de comitologie, care prevăd aplicarea procedurii de reglementare cu control pentru adoptarea măsurilor de completare a regulamentului.

De asemenea, Consiliul a introdus procedura de urgență, pentru a permite Comisiei să modifice, din motive imperative de urgență, restricțiile privind folosirea aromelor și a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante pentru care nu este necesară aprobarea și, după caz, să modifice anexele II-V.

⁽¹⁾ A se vedea cauza C-45/86, *Comisia/Consiliul* culegere 1987 p. 1493, alineatul (11); cauza C-300/89 *Comisia/Consiliul* (*Dioxidul de titaniu*) culegere 1991 p. I- 2867, alineatul (10); cauza C-268/94 *Portugalia/Consiliul* culegere 1996 p. I-6177, alineatul (22); și cauza C-176/03 *Comisia/Consiliul* culegere 2005 ECR I-0000, alineatul (45).

⁽²⁾ A se vedea cauza C-36/98, *Spania/Consiliul* culegere 2001 p. I-779, alineatul (59); cauza C-211/01 *Comisia/Consiliul* culegere 2003 p. I-8913, alineatul (39); și cauza C-338/01 *Comisia/Consiliul* culegere 2004 p. I- 4829, alineatul (55).

⁽³⁾ JO L 309, 26.11.2003, p. 1.

— *Decizii privind interpretarea*

Consiliul a reunit toate dispozițiile referitoare la deciziile privind interpretarea în cadrul unui nou articol unic și, întrucât acestea nu ar completa regulamentul, le-a supus procedurii de reglementare fără control în cadrul comitologiei.

— *Dispoziție privind interzicerea introducerii pe piață a aromelor neconforme sau a produselor alimentare care conțin astfel de arome*

Din motive de claritate, de certitudine juridică și din rațiuni legate de buna funcționare a pieței, Consiliul a introdus un articol privind interzicerea introducerii pe piață a aromelor și/sau a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante neconforme. Această dispoziție este compatibilă cu propunerile privind aditivii alimentari și enzimele alimentare.

— *Utilizarea termenului arome „naturale”*

Pentru a proteja interesele consumatorilor, Consiliul a convenit ca termenul „natural” poate fi folosit cu o trimitere la un produs alimentar, categorie de produse alimentare sau o materie sursă aromatizantă de origine vegetală sau animală, dacă cel puțin 95 % p/p a fost obținut din materia sursă menționată (în conformitate cu amendamentul 29).

Cu toate acestea, Consiliul a adăugat că procentul de 5 % din componenta aromatizantă derivată din alte materii sursă nu reproduce aroma materiei sursă menționate.

— *Autorizarea enzimelor care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾ (în conformitate cu amendamentele 41 și 42)*

Consiliul este de acord cu posibilitatea de desfășurare simultană a celor două proceduri de autorizare pentru orice substanță (una dintre proceduri fiind pentru utilizarea ca aromă, iar cealaltă cu privire la modificările sale genetice), fapt care este în conformitate cu amendamentele menționate anterior. Consiliul a supus acest principiu unor modificări de formulare, pentru a asigura o mai mare compatibilitate a acestei dispoziții cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

— *Etichetarea*

Consiliul a simplificat dispozițiile privind etichetarea, cu respectarea distincției dintre etichetarea produselor comercializate de la o întreprindere la alta și cerințele de etichetare pentru produsele destinate comercializării către consumatorul final. Deși Consiliul a organizat capitolul privind etichetarea într-un mod diferit față de cel propus de Parlamentul European, principiile care stau la baza conținutului acestuia sunt în conformitate cu amendamentele 5, 29 și 30.

— *Măsuri tranzitorii pentru produsele deja existente pe piață (în conformitate cu amendamentul 39)*

Consiliul a prevăzut o perioadă de tranziție de doi ani de la data intrării în vigoare a regulamentul propus. Produsele alimentare introduse pe piață sau etichetate conform legii în cursul acestui interval de doi ani pot fi comercializate până la data minimă de valabilitate sau până la data de expirare a valabilității lor.

Comisia a acceptat poziția comună adoptată de către Consiliu.

2. Amendamentele Parlamentului European

Cu ocazia votului în plen din 10 iulie 2007, Parlamentul European a adoptat 43 de amendamente la propunere. Consiliul a încorporat, în cadrul poziției sale comune, 27 de amendamente, integral sau în principiu.

⁽¹⁾ JOL 268, 18.10.2003, p. 1.

Amendamente încorporate în poziția comună

În plus față de amendamentele menționate în partea 1 de mai sus, poziția comună încorporează, integral sau în principiu, alte amendamente la prima lectură ale Parlamentului European, destinate îmbunătățirii sau clarificării textului, în special amendamentele 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41 și 42.

Amendamente care nu au fost introduse ⁽¹⁾

Consiliul nu a putut accepta toate amendamentele, fie deoarece a considerat că nu aduc claritate formulării (a se vedea amendamentele 13 și 37), fie din motivele specifice enunțate în continuare:

— *Principiul precauției* [amendamentele 2, 17 — considerentul 13 și articolul 4 litera (a)]

Principiul precauției este unul dintre principiile generale care stau la baza legislației alimentare generale ⁽²⁾. În consecință, acesta se aplică regulamentului propus și nu necesită o referință specifică. În plus, în cadrul analizelor de risc, principiul precauției poate fi avut în vedere doar în contextul gestionării riscurilor și niciodată în faza de evaluare a riscurilor, astfel cum a sugerat Parlamentul European.

— *Definiția „procedeului fizic corespunzător”* [amendamentul 15 — articolul 3 alineatul (2) litera (k)]

Procedeele tradiționale de preparare a produselor alimentare enumerate la anexa II nu ar trebui confundate cu „procedeul fizic corespunzător” definit la articolul 3 alineatul (2) litera (k).

— *Definiția „substanței aromatizante”* [amendamentul 49 — articolul 3 alineatul (2) litera (b)]

În cadrul considerentului 14, Consiliul a indicat prin ce procedee poate fi produsă substanța aromatizantă. Amendamentul ar limita metodele care pot fi utilizate.

— *Decizii supuse procedurii de reglementare fără control în cadrul comitologiei* [amendamentele 11, 16, 23 și 32 — articolul 13 literele (a) și (b), articolul 6 alineatul (3), articolul 20 alineatul (2)]

Deciziile privind includerea sau nu a unei substanțe în domeniul de aplicare a regulamentului propus (amendamentul 11); normele de punere în aplicare a unor metode de monitorizare a anexei IIIB (amendamentul 23) și metodologia comună de monitorizare a consumului și utilizării aromelor (amendamentul 32) au un caracter interpretativ și nu vor completa regulamentul. Prin urmare, acestea nu intră în domeniul de aplicare a procedurii de reglementare cu control în cadrul comitologiei.

— *Etichetarea organismelor modificate genetic (OMG-uri)* [amendamentele 27, 28 și 38 — articolul 15 alineatul (1) litera (e) punctul (ii) și (g), articolul 29 (noul 2 bis)]

Astfel cum este menționat la considerentul 24, aromele se supun dispozițiilor privind etichetarea stabilite în Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ⁽³⁾ și în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (articolele 12 și 13 din aceasta din urmă). Consiliul a insistat asupra menținerii compatibilității dintre regulamentul „OMG-urilor”, Directiva 2000/13/CE („Directiva privind etichetarea”) și prezentul regulament. În consecință, Consiliul nu a acceptat amendamentele 27 și 38, deoarece acestea fac deja obiectul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. Amendamentul 28 nu este necesar, deoarece termenul „oricărei legi comunitare corespunzătoare” din articolul 15 alineatul (1) litera (g) din poziția comună include și regulamentul sus-menționat.

⁽¹⁾ Numerotarea articolelor din această parte se referă la textul poziției comune.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1). Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 34).

⁽³⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directiva, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/68/CE (JO L 310, 28.11.2007, p. 11).

O definiție cu aplicabilitate generală, precum cea propusă în amendamentul 52, ar trebui să facă parte din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și nu din regulamentul propus.

— *Condiții de utilizare* [amendamentele 19 și 20 — articolul 4 (noul b bis) și articolul 4 (noul b ter)]

Consiliul nu a inclus o trimitere la beneficiile pentru consumator și la necesitatea tehnologică drept condiții generale de utilizare a aromelor, deoarece punerea în aplicare a acestora nu ar fi fost posibilă datorită unor posibile interpretări subiective. Aceste două aspecte sunt deja reglementate în definiția aromelor, care afirmă că acestea se adaugă la produsele alimentare pentru a le da miros și/sau gust.

— *Etichetarea*

Deși Consiliul a organizat capitolul privind etichetarea într-un mod diferit față de cel propus de Parlamentul European, principiile care stau la baza conținutului acestuia sunt în conformitate cu unele dintre amendamentele referitoare la articolele 14-18. Cu toate acestea, Consiliul nu a putut accepta sugestiile privind etichetarea OMG-urilor, după cum s-a explicat anterior (amendamentele 27, 28, 38) și amendamentul 26, care nu sunt compatibile cu legislația comunitară de profil și poate crea bariere în calea comerțului. Amendamentul 43 nu este conform spiritului dispozițiilor articolului 16, care are drept scop furnizarea unor informații corespunzătoare pentru consumatori și protejarea intereselor acestora.

— *Intrarea în vigoare a articolelor 10, 26, 27* [amendamentul 44 — articolul 30 alineatul (2)]

Amendamentul 44 nu a fost acceptat, întrucât articolele 10, 26 și 27 se pot aplica numai după intrarea în vigoare a listei comunitare de arome și materii sursă. În plus, data aplicării respectivei liste comunitare poate fi determinată numai după adoptarea sa prin procedura de reglementare cu control în cadrul comitologiei, în așteptarea evaluării EFSA în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 2232/96.

— *Prezența substanțelor toxice* [amendamentele 21, 40, 46 — articolul 6 alineatul (2), anexa IIIB, articolul 6 (noul 2 bis)]

Substanțele din anexa IIIB la regulamentul propus cauzează o problemă toxicologică, confirmată de Comitetul științific pentru alimentație (SCF) al EFSA. Cunoscând faptul că aceste substanțe reprezintă o problemă toxicologică, ele trebuie reglementate în temeiul celei mai recente consultanțe științifice disponibile. În cadrul acestui regulament, Consiliul a acordat o importanță majoră folosirii unei abordări bazate pe risc în stabilirea limitelor maxime. Pentru Consiliu, amendamentele 21 și 40 contravin necesității de a asigura un nivel de protecție ridicat al sănătății umane. Consiliul a considerat că o excludere generală, propusă în cadrul amendamentului 46, cu privire la aplicarea anexei IIIB în cazul compușilor alimentari la care au fost adăugate numai ierburi și condimente este prea vastă și nu ar asigura o protecție suficientă consumatorilor. Consiliul consideră, în conformitate cu principiul proporționalității, că excluderea din cadrul nivelurilor maxime menționate la anexa IIIB este justificată în cazul ierburilor și condimentelor, cu condiția ca acestea să fie folosite în compuși alimentari preparați și consumați în același loc, evitându-se astfel afectarea comerțului transfrontalier.

IV. CONCLUZII

Consiliul consideră că prezenta poziție comună răspunde diferitelor preocupări și interese într-o formă echilibrată, care respectă obiectivele regulamentului. Consiliul așteaptă cu interes să poarte discuții constructive cu Parlamentul European, care să permită adoptarea în scurt timp a regulamentului, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății umane și a consumatorului.
