I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) n. 2232/96 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 28 ottobre 1996

che stabilisce una procedura comunitaria per le sostanze aromatizzanti utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Comitato economico e sociale [2],

previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato [3],

(1) considerando che la direttiva 88/388/CEE del Consiglio del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione [4], prevede l'adozione da parte del Consiglio di opportune disposizioni sulle sostanze aromatizzanti;

(2) considerando che tali opportune disposizioni si applicano fatto salvo il quadro generale definito dalla direttiva 88/388/CEE;

(3) considerando che le differenze esistenti tra le legislazioni nazionali in materia di aromi ostacolano la libera circolazione dei prodotti alimentari e possono creare condizioni di concorrenza diseguali avendo così un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno;

(4) considerando che le legislazioni nazionali sugli aromi destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari devono in primo luogo tener conto delle esigenze della salute umana, ma anche, entro i limiti necessari per la tutela della salute, delle esigenze economiche e tecniche;

(5) considerando che è necessario ravvicinare dette legislazioni per pervenire alla libera circolazione dei prodotti alimentari;

(6) considerando che le misure comunitarie previste dal presente regolamento oltre ad essere necessarie sono indispensabili per il conseguimento degli obiettivi citati; che tali obiettivi non possono essere raggiunti singolarmente dagli Stati membri;

(7) considerando che è necessario fissare i criteri generali di impiego delle sostanze aromatizzanti;

(8) considerando che, secondo i più recenti pareri scientifici, è necessario elaborare un elenco delle sostanze aromatizzanti che possono essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari;

(9) considerando che l'elenco deve essere aperto e poter essere modificato in funzione dell'evoluzione scientifica e tecnica;

(10) considerando che le sostanze aromatizzanti già autorizzate che sono prodotte con procedimenti o materie prime che non hanno costituito la base per la valutazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana saranno nuovamente sottoposte a una valutazione completa di detto comitato;

(11) considerando che può rivelarsi necessario, per motivi sanitari, adottare condizioni di utilizzazione per determinate sostanze aromatizzanti;

(12) considerando che in un primo tempo è opportuno raccogliere in un repertorio le sostanze aromatizzanti effettivamente utilizzate negli Stati membri e la cui utilizzazione, in base alle norme generali del trattato, non può essere contestata da alcuno di essi; che tale constatazione esula dal disposto dell'articolo 7 della direttiva 88/388/CEE e quindi non richiede, in questa fase, l'intervento del comitato scientifico dell'alimentazione umana;

---

(1) GU n. C 1 del 4. 1. 1994, pag. 22 e GU n. C 171 del 24. 6. 1994, pag. 6.
(2) GU n. C 195 del 18. 7. 1994, pag. 4.
(3) Parere del Parlamento europeo del 5 maggio 1994 (GU n. C 205 del 25. 7. 1994, pag. 398), posizione comune del Consiglio del 22 dicembre 1995 (GU n. C 59 del 28. 2. 1996, pag. 37), decisione del Parlamento europeo del 22 maggio 1996 (GU n. C 166 del 10. 6. 1996, pag. 62) e Decisione del Consiglio del 25 giugno 1996.
(4) GU n. L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61. Direttiva modificata dalla direttiva 91/71/CEE (GU n. L 42 del 15. 2. 1991, pag. 25).

(13) considerando tuttavia che una clausola di salvaguardia deve consentire agli Stati membri di prendere le misure necessarie quando una sostanza aromatizzante possa presentare un rischio per la sanità pubblica;

(14) considerando che, in base all'articolo 214 del trattato, è necessario garantire la protezione della proprietà intellettuale connessa con lo sviluppo e la fabbricazione di una materia aromatizzante,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il presente regolamento stabilisce la procedura per l'introduzione delle norme sulle sostanze aromatizzanti, di cui all'articolo 5, punto 1, terzo, quarto, quinto e sesto trattino della direttiva 88/388/CEE. Il presente regolamento si applica fatte salve le altre disposizioni della direttiva 88/388/CEE.

2. Il presente regolamento si applica alle sostanze aromatizzanti definite all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b) della direttiva 88/388/CEE, utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari per conferire loro odore e/o gusto.

3. Il presente regolamento si applica fatte salve le direttive specifiche che consentono l'impiego delle sostanze aromatizzanti contemplate dal presente regolamento per scopi diversi da quelli di cui al paragrafo 2.

Articolo 2

1. Le sostanze aromatizzanti devono essere conformi ai criteri generali per l'utilizzazione che figurano nell'allegato.

2. L'elenco delle sostanze aromatizzanti il cui impiego è autorizzato, ad esclusione di tutte le altre, è redatto in base agli articoli 3, 4 e 5.

Articolo 3

1. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, gli Stati membri notificano alla Commissione l'elenco delle sostanze aromatizzanti che, in base alla direttiva 88/388/CEE, possono essere utilizzate nei o sui prodotti alimentari commercializzati nel loro territorio. La notifica contiene tutte le informazioni utili concernenti:

a) la natura delle sostanze aromatizzanti, quali la formula chimica, il n. CAS, il n. EINECS, la nomenclatura IUPAC, la loro origine ed eventualmente le condizioni per il loro uso;

b) i prodotti alimentari nei o sui quali tali sostanze aromatizzanti sono principalmente utilizzate;

c) il rispetto in ciascuno Stato membro dei criteri di cui all'articolo 4 della direttiva 88/388/CEE, e la relativa motivazione.

2. Sulla base delle notifiche di cui al paragrafo 1, previo esame da parte della Commissione, di tali notifiche, tenuto conto del paragrafo 1, lettera c), le sostanze aromatizzanti la cui utilizzazione legale in uno Stato membro dev'essere riconosciuta dagli altri Stati membri sono iscritte in un repertorio adottato, secondo la procedura di cui all'articolo 7, entro il termine di un anno dalla fine del periodo di notifica di cui al paragrafo 1. Se necessario, tale repertorio può contenere le condizioni per l'uso.

Tali sostanze saranno denominate in modo da tutelare i diritti di proprietà intellettuale del produttore delle stesse.

3. Qualora uno Stato membro accerti, in base a notifica circostanziata, attraverso nuovi dati o una nuova valutazione di quelli esistenti, effettuata successivamente alla redazione del repertorio di cui al paragrafo 2, che una sostanza aromatizzante può costituire un pericolo per la sanità pubblica, esso può sospendere o limitare nel proprio territorio l'utilizzazione di tale sostanza. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

La Commissione esamina senza indugio i motivi addotti dallo Stato membro in questione e consulta il Comitato permanente per i prodotti alimentari istituito dalla decisione 69/414/CEE [1]. La Commissione esprime successivamente il suo parere.

Qualora la Commissione ritenga necessario apportare modifiche al repertorio delle sostanze aromatizzanti per garantire la protezione della sanità pubblica, essa avvia la procedura di cui all'articolo 7 per adottare tali modifiche. Lo Stato membro che ha adottato le misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore delle modifiche.

Articolo 4

1. Per verificare la conformità delle sostanze aromatizzanti contenute nel repertorio di cui all'articolo 3 con i criteri generali di utilizzazione figuranti nell'allegato del regolamento, viene adottato entro un termine di dieci mesi dall'adozione del repertorio un programma di valutazione delle sostanze in questione, secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Detto programma definisce in particolare:

— l'ordine di priorità secondo il quale le sostanze aromatizzanti devono essere esaminate, tenuto conto dei loro impieghi;

— le scadenze;

— le sostanze aromatizzanti che devono essere oggetto della cooperazione scientifica.

2. I responsabili dell'immissione sul mercato delle sostanze aromatizzanti trasmettono alla Commissione, eventualmente su richiesta di quest'ultima, i dati necessari per la sua valutazione.

[1] GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

3. Qualora, in seguito alla valutazione di una sostanza aromatizzante, risulti che essa non soddisfa i criteri generali per l'utilizzazione che figurano nell'allegato, tale sostanza viene stralciata dal repertorio secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Articolo 5

1. Dopo la realizzazione del programma di valutazione previsto all'articolo 4, l'elenco delle sostanze aromatizzanti di cui all'articolo 2, paragrafo 2 è adottato, secondo la procedura di cui all'articolo 8, entro un termine di cinque anni dall'adozione di tale programma.

2. L'utilizzazione di una nuova sostanza aromatizzante che non figura nel repertorio di cui all'articolo 3, paragrafo 2, può essere autorizzata secondo la procedura di cui all'articolo 7. A tal fine, essa deve essere innanzitutto iscritta nel programma di valutazione previsto all'articolo 4, paragrafo 1 conformemente alla procedura di cui all'articolo 7. Essa viene valutata in base all'ordine assegnatole da tale programma.

Articolo 6

1. Il presente regolamento si applica, fatte salve le disposizioni comunitarie che autorizzano l'impiego, in o su determinati prodotti alimentari, di determinate categorie di sostanze aromatizzanti, come definite all'articolo 1 della direttiva 88/388/CEE.

2. Le sostanze aromatizzanti di queste categorie devono tuttavia essere conformi ai criteri generali per l'utilizzazione che figurano nell'allegato.

Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato «comitato».

2. Il comitato è convocato dal suo presidente, per iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentate di uno Stato membro.

3. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri viene attribuita la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro tre mesi a decorrere dalla data in cui è gli stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 8

Nel caso di cui all'articolo 5, paragrafo 1, si applica la procedura di cui all'articolo 7, fermo restando che, se il Consiglio non ha deliberato entro tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

Articolo 9

Gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare la commercializzazione o l'utilizzazione, nei o sui prodotti alimentari delle sostanze aromatizzanti conformi al presente regolamento.

Articolo 10

Le disposizioni volte ad allineare gli atti comunitari vigenti al presente regolamento sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Articolo 11

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Lussemburgo, addì 28 ottobre 1996.

Per il Parlamento europeo
Il Presidente
K. HÄNSCH

Per il Consiglio
Il Presidente
I. YATES

ALLEGATO

CRITERI GENERALI PER L'UTILIZZAZIONE DELLE SOSTANZE AROMATIZZANTI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1

1. L'impiego delle sostanze aromatizzanti può essere autorizzato a condizione che:
   — non presenti rischi per la salute dei consumatori, in base alla valutazione scientifica di cui all'articolo 7 della direttiva 88/388/CEE,
   — non induca in errore il consumatore.
2. Perché si possano valutare gli eventuali effetti nocivi di una sostanza aromatizzante, essa deve essere sottoposta ad un'opportuna valutazione tossicologica. Se una sostanza aromatizzante contiene o si compone di organismi geneticamente modificati, quali indicati all'articolo 2, paragrafi 1 e 2 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (1), gli articoli da 11 a 18 della suddetta direttiva non si applicano. Nella valutazione della sicurezza di questa sostanza aromatizzante si deve tuttavia tener conto della sicurezza ambientale di cui alla suddetta direttiva.
3. Tutte le sostanze aromatizzanti devono essere oggetto di continuo controllo e se necessario si deve procedere di volta in volta ad una nuova valutazione.

(1) GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/15/CE (GU n. L 103 del 22. 4. 1994, pag. 20).