



**CONSILIUL
UNIUNII EUROPENE**

**Bruxelles, 27 februarie 2008
(OR. en)**

16675/07

**Dosar interinstituțional:
2006/0145(COD)**

**DENLEG 142
CODEC 1484**

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Obiectul: Poziție comună adoptată de Consiliu în vederea adoptării Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentare

**REGULAMENTUL (CE) nr. .../2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI**

din

privind aditivii alimentari

(Text cu relevanță pentru SEE)

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 European¹,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat²,

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 ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial), Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din ...

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 speciale¹ 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.

¹ JO L 186, 30.6.1989, p. 27. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

- (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. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ...^{*} privind enzimele alimentare¹, 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.

^{*} JO: a se introduce numărul și data documentului 16676/07.

¹ JO: a se introduce referința JO corespunzătoare.

- (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 societali, 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 alimentare¹, 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 alimentare² 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 îndulcitorii³ 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.

¹ JO L 178, 28.07.1995, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/128/CE (JO L 346, 9.12.2006, p. 6).

² JO L 226, 22.09.1995, p. 1. Directivă 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 modificată ultima dată prin Directiva 2006/129/CE (JO L 346, 9.12.2006, p. 15).

- (10) Pentru asigurarea armonizării, evaluarea riscurilor și aprobarea aditivilor alimentari ar trebui să se efectueze în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ...^{*} de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, enzimelor și aromelor alimentare¹.
- (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 alimentare², 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 genetic³ 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.

* JO: a se introduce numărul și data documentului 16673/07.

¹ JO: a se introduce referința JO corespunzătoare.

² JO L 31, 01.02.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

³ JO L 268, 18.10.2003. p.1.

- (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 indicațiilor geografice și a denumirilor de origine ale produselor agricole și alimentare¹ și al Regulamentului (CEE) nr. 2082/92 al Consiliului din 14 iulie 1992 privind atestatele de specificitate ale produselor agricole și alimentare².

¹ JO L 93, 31.03.2006, p. 12. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

² JO L 208, 24.07.1992, p. 9. Regulament abrogat prin Regulamentul (CE) nr. 509/2006 (JO L 93, 31.3.2006, p. 1).

- (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 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora¹ 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 genetic². De asemenea, prezentul regulament ar trebui să cuprindă și dispoziții speciale privind etichetarea aditivilor alimentari vânduți ca atare fabricantului sau consumatorului final.

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

² JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

- (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 Comisiei¹.
- (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.

¹ JO L 184, 17.07.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE a Consiliului (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

- (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 animalelor¹.
- (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.

¹ JO L 165, 30.04.2004, p. 1. Versiune rectificată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului.

- (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 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. .../...*. 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.

* JO: a se introduce numărul documentului 16673/07.

- (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 uman¹, 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 uman², 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 alimentare³, Directiva 78/664/CEE a Consiliului din 25 iulie 1978 de stabilire a criteriilor specifice de puritate pentru antioxidanți care pot fi utilizați în produse alimentare destinate consumului uman⁴, 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 alimentare⁵, 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 uman⁶, Directiva 94/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului

¹ JO L 115, 11.11.1962, p. 2645/62. Directivă 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. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 96/77/CE a Comisiei (JO L 339, 30.12.1996, p. 1).

³ JO L 223, 14.08.1978, p. 7. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 92/4/CE a Comisiei (JO L 55, 29.2.1992, p. 96).

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

⁵ JO L 257, 10.9.1981, p. 1.

⁶ JO L 40, 11.02.1989, p. 27. Directivă modificată ultima dată prin regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

din 30 iunie 1994 privind îndulcitorii care trebuie utilizați în produsele alimentare¹, Directiva 94/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare², Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari alții decât coloranții și îndulcitorii³, Decizia 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 specifice⁴ 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 konjac⁵.

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:

¹ JO L 237, 10.09.1994, p. 3. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/52/CE (JO L 204, 26.7.2006, p. 10).

² JO L 237, 10.09.1994, p. 13. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) 1882/2003.

³ JO L 61, 18.03.1995, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/52/CE.

⁴ JO L 48, 19.02.1997, p. 13.

⁵ JO L 84, 28.03.2002, p. 69.

CAPITOLUL I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme privind aditivii alimentari utilizați în produsele 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 □i în enzimele alimentare care intră sub inciden□a Regulamentului (CE) nr. .../...^{*} □i în aromele alimentare astfel cum sunt reglementate prin Regulamentul (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ...^{**} privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în □i pe alimente¹;
- (c) norme privind etichetarea aditivilor alimentari comercializați ca atare.

^{*} JO: a se introduce numărul documentului 16673/07.

^{**} JO: a se introduce numărul □i data documentului 16677/07.

¹ JO: a se introduce referin□a JO corespunzătoare.

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) auxiliarilor 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 uman¹.
- (e) arome care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../...^{*}.
- (3) Prezentul regulament nu se aplică enzimelor alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. .../...^{**}.

¹ JO L 330, 5.12.1998, p. 32. Directivă modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

^{*} JO: a se introduce numărul documentului 16677/07.

^{**} JO: a se introduce numărul documentului 16676/07.

- (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 depozitare 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;
- (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, ambalare 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. .../...^{*}, să fie inclus în:
 - (a) lista comunitară din anexa II la prezentul regulament; și/sau

^{*} JO: a se introduce numărul documentului 16673/07.

- (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. .../...^{*}.

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;

^{*} JO: a se introduce numărul documentului 16673/07.

- (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. .../...^{*}.

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 sugarilor 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.

^{*} JO: a se introduce numărul documentului 16673/07.

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 proaspătă¹ și pentru alte marcaje necesare pentru produsele din carne, pentru vopsirea decorativă a ouălor și pentru ștampilarea ouălor conform prevederilor din Regulamentul (CEE) 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 animală².

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;
 - (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

¹ JO L 268, 24.9.1991, p. 69. Directivă 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 modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1243/2007 al Comisiei (JO L 281, 25.10.2007, p. 8).

- (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 sugarilor 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. Prezenta 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 alimentar¹ 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”;

¹ JO L 186, 30.06.1989, p. 21. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 92/11/CEE (JO L 65, 11.3.1992, p. 32).

- (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.

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 trimiterilor 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 produsele 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.

- (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 ...*.

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

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

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) .../...*, 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).

* JO: a se introduce numărul documentului 16673/07.

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).

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*.

^{**} 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.

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 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;
- (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. .../...^{*}.

^{*} JO: a se introduce numărul documentului 16676/07.

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

^{*} 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.

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 pigmenților în raport cu componenții 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, contracarând 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 cocii;
 23. „agenți de sechestrare” sunt substanțe care formează complecși chimici cu ionii 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.
-

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

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 |
-

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
