

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 354

Ediția
în limba română

Legislație

Anul 51

31 decembrie 2008

Cuprins

I Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare este obligatorie

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 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⁾ 7
- ★ Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾ 16
- ★ Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ⁽¹⁾ 34
- ★ Regulamentul (CE) nr. 1335/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 881/2004 privind înființarea unei Agenții Europene a Căilor Ferate (Regulamentul privind agenția) ⁽¹⁾ 51
- ★ Regulamentul (CE) nr. 1336/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în vederea adaptării acestuia la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor ⁽¹⁾ 60
- ★ Regulamentul (CE) nr. 1337/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de creare a unui mecanism de reacție rapidă la creșterea prețurilor la produsele alimentare în țările în curs de dezvoltare 62

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

Preț: 18 EUR

(continuare în pagina următoare)

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

Acest număr încheie seria L din anul 2008.

★ Regulamentul (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă ⁽¹⁾	70
★ Regulamentul (CE) nr. 1339/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind înființarea unei Fundații Europene de Formare (reformare)	82
Aviz cititorilor (A se vedea coperta a treia)	s3

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

I

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare este obligatorie)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (CE) NR. 1331/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 16 decembrie 2008

de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

(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 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, trebuie evaluat gradul de siguranță al aditivilor, enzimelor și aromelor destinate consumului uman, înainte de introducerea acestora pe piața comunitară.

(4) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽³⁾, Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare ⁽⁴⁾ și Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în sau pe produsele alimentare ⁽⁵⁾ (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar”) 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. 1334/2008 privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în sau pe produsele alimentare, 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) Asigurarea transparenței în ceea ce privește producția și manipularea alimentelor este absolut esențială în vederea menținerii încrederii consumatorilor.

(7) 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 (JO C 175 E, 10.7.2008, p. 134), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008 (JO C 111 E, 6.5.2008, p. 1), Poziția Parlamentului European din 8 iulie 2008 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 18 noiembrie 2008.

⁽³⁾ A se vedea pagina 16 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁴⁾ A se vedea pagina 7 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁵⁾ A se vedea pagina 34 din prezentul Jurnal Oficial.

- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) Termenele prevăzute de procedură țin seama de timpul necesar examinării diferitelor criterii stabilite în fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar, 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.
- (11) 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 ⁽¹⁾ cât mai curând posibil după ce valabilitatea și aplicabilitatea cererii respective au fost evaluate.
- (12) 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 independentă, 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.
- (13) Autorizația de a introduce substanțe pe piață ar trebui acordată, în temeiul prezentului regulament, cu condiția satisfacerii criteriilor de autorizare stabilite în temeiul actelor legislative sectoriale din domeniul alimentar.
- (14) 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 sociali, economici, tradiționali, etici și de mediu, precum și fezabilitatea controalelor.
- (15) 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.
- (16) În cazuri justificate și în anumite circumstanțe, actul legislativ sectorial specific din domeniul alimentar poate dispune protejarea datelor științifice și a altor informații transmise de solicitant pentru o anumită perioadă de timp. În acest caz, actul legislativ sectorial din domeniul alimentar ar trebui să stabilească condițiile în care aceste date nu pot fi utilizate în beneficiul altui solicitant.
- (17) 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 ⁽²⁾.
- (18) 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.
- (19) 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.
- (20) 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 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (21) 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.
- (22) 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.
- (23) 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.
- (24) 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 ⁽¹⁾.
- (25) 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.
- (26) 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.
- (27) 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, 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 alimentelor în interiorul Comunității și la un nivel înalt de protecție a sănătății populației și la un grad înalt de protecție a consumatorului, inclusiv protecția intereselor consumatorului. 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 ⁽²⁾.

(2) Procedura comună stabilește măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată în Comunitate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari, al Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 privind enzimele alimentare și al Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (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 de substanțe

(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:

(a) adăugarea unei substanțe pe lista comunitară;

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO L 309, 26.11.2003, p. 1.

- (b) eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară;
- (c) 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 uniforme

(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.

(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 nouă luni de la primirea unei cereri valabile.

(2) Autoritatea înaintează 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 regulamentul prin care se actualizează lista comunitară se prezintă considerentele pe care acesta se bazează.

(3) În cazul în care proiectul de regulament nu este în conformitate cu avizul Autorității, Comisia explică motivele deciziei sale.

(4) 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).

(5) 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).

(6) 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

Măsurile de 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 prezente de substanțe 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.

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

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

(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 20 ianuarie 2009.

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

REGULAMENTUL (CE) NR. 1332/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 16 decembrie 2008****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)**

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 sau digestiv. 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. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 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 principiul precauției 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

⁽¹⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (OJ C 175 E, 10.7.2008, p. 162), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008 (OJ C 111 E, 6.5.2008, p. 32) și Poziția Parlamentului European din 8 iulie 2008 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Consiliului din 18 noiembrie 2008.

⁽³⁾ A se vedea pagina 16 din prezentul Jurnal Oficial.

- enzime alimentare ar trebui să respecte prezentul regulament și dispozițiile specifice prevăzute de legislația comunitară relevantă. Directiva 2001/112/CE a 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 vitivini-cole ⁽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. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii 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 fie autorizată în temeiul regulamentului respectiv, precum și 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. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, pentru a asigura 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. Cu toate acestea, evaluările de risc realizate de Autoritate în ceea ce privește diverse enzime ar trebui publicate de îndată ce sunt încheiate.
- (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 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.

(1) JO L 10, 12.1.2002, p. 58.

(2) JO L 237, 26.8.1983, p. 25.

(3) JO L 179, 14.7.1999, p. 1.

(4) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

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

(6) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

(7) JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (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. 423/2008 al Comisiei din 8 mai 2008 de stabilire a unor norme de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului 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. 423/2008.
- (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 culegă 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 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,

⁽¹⁾ JO L 61, 18.3.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 127, 15.5.2008, p. 13.

⁽³⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 3

Definiții

CAPITOLUL I

OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme privind enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare, inclusiv enzimele de acest fel utilizate ca auxiliari tehnologici, pentru a asigura funcționarea eficientă a pieței interne, asigurând totodată un nivel înalt de protecție a sănătății populației și un nivel înalt de protecție a consumatorilor, inclusiv protecția intereselor consumatorilor, și practici echitabile în comerțul cu produse alimentare, ținând seama, după caz, 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. 1333/2008 privind aditivii alimentari;
 - (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.
- (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.

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari.

(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 aditivii 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;
- (b) există o necesitate tehnologică justificată; și
- (c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul. Inducerea în eroare a consumatorului include, dar nu se limitează la, aspecte legate de natura, prospețimea și calitatea ingredientelor utilizate, caracterul natural al unui produs sau al procesului de producție sau la calitatea nutritivă a produsului.

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. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, 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) produsele alimentare în care poate fi adăugată enzima alimentară;
 - (d) 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. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

Articolul 8

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

- (1) 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.
- (2) În cazul în care o enzimă alimentară inclusă deja pe lista comunitară este produsă dintr-o sursă diferită care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, aceasta nu va necesita o nouă autorizare în temeiul prezentului regulament atâta timp cât noua sursă este autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, iar enzima alimentară respectă specificațiile stabilite prin prezentul regulament.

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 enzimactice alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final

- (1) Enzimele alimentare și preparatele enzimactice 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 enzimatice alimentare care nu sunt destinate vânzării către consumatorul final

(1) În cazul în care enzimele alimentare și preparatele enzimatice 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 unei astfel de denumiri, denumirea acceptată care este prevăzută în nomenclatura Uniunii Internaționale de Biochimie și Biologie Moleculară (IUBMB);
- (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 enzimatice 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 enzimatice 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 expediție, 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 enzimatice alimentare sunt furnizate în rezervoare, toate informațiile pot să apară doar pe documentele de expediție, care trebuie furnizate odată cu livrarea.

Articolul 12

Etichetarea enzimelor alimentare și a preparatelor enzimatice 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 unei astfel de denumiri, denumirea acceptată care este prevăzută în nomenclatura Uniunii Internaționale de Biochimie și Biologie Moleculară (IUBMB);

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 21.

- (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.

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. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

(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. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (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. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], 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. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare 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.

(5) Dacă este necesar, orice măsuri tranzitorii corespunzătoare în sensul prezentului articol, destinate să modifice elemente necesare 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 20 ianuarie 2010 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. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (*);

— alte enzime de coagulare a laptelui care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008.

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 7.”

Articolul 20

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1493/1999

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

„(3) Enzimele și preparatele enzimatiche folosite în cadrul practicilor și tratamentelor oenologice autorizate enumerate în anexa IV întrunesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (*).

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 7.”

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. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (*);

— enzimele proteolitice care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008;

— enzimele amilolitice care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008.

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 7.”

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. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare (*).

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 7.”

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 20 ianuarie 2010.

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

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

REGULAMENTUL (CE) NR. 1333/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 16 decembrie 2008****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 European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Libera circulație a produselor alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor și la interesele lor sociale și economice.
- (2) În aplicarea politicilor comunitare, ar trebui să se asigure un nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății oamenilor.
- (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 populației, și un nivel înalt de protecție a consumatorului, inclusiv protecția intereselor consumatorului, prin proceduri cuprinzătoare și raționalizate.

(4) Prezentul regulament armonizează utilizarea aditivilor alimentari în produsele alimentare din cadrul Comunității. Aceasta include utilizarea aditivilor alimentari în produsele alimentare care intră sub incidența Directivei 89/398/CEE 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 al 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. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare ⁽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 (adjuvanți tehnologici), nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

⁽¹⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (JO C 175 E, 10.7.2008, p. 142), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008 (JO C 111 E, 6.5.2008, p. 10), Poziția Parlamentului European din 8 iulie 2008 (nepublicată încă). Decizia Consiliului din 18 noiembrie 2008.

⁽³⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 27.

⁽⁴⁾ A se vedea pagina 7 din prezentul Jurnal Oficial.

- (7) Aditivii alimentari ar trebui aprobați și utilizați numai dacă îndeplinesc criteriile prevăzute 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, măsura în care un produs sau proces de producție este natural sau calitatea nutritivă a produsului, inclusiv conținutul de fructe și legume, 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, principiul precauției, 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 enologice 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. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 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 al 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 fie autorizat în conformitate cu regulamentul în cauză, precum și 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. „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, inclusiv cu ajutorul nanotehnologiei.
- (14) Aditivii alimentari ar trebui ținuti sub observație permanentă și trebuie să fie reevaluați oricând este necesar, în lumina condițiilor de utilizare, în schimbare, și a noilor informații științifice. Dacă este necesar, Comisia, împreună cu statele membre, ar trebui să stabilească măsurile adecvate.
- (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 alimentare ⁽⁷⁾ și al Regulamentului (CE) nr. 509/2006 al Consiliului din 20 martie 2006 privind specialitățile tradiționale garantate din produse agricole și alimentare ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 178, 28.7.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 226, 22.9.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO L 339, 30.12.1996, p. 1.

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

⁽⁵⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 93, 31.3.2006, p. 12.

⁽⁸⁾ 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾. 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 ⁽³⁾.
- (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 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 ⁽⁴⁾.
- (23) Statele membre urmează să desfășoare controale oficiale pentru a garanta 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 enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
- (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. 1331/2008. 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.

⁽¹⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Versiune rectificată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

(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 conform cărora urmează a fi examinați aditivii alimentari.

(28) Prezentul regulament abrogă și înlocuiește următoarele acte: Directiva Consiliului din 23 octombrie 1962 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 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 aceste acte să rămână în vigoare pentru o perioadă de tranziție, pentru a permite pregătirea listelor comunitare anexate la prezentul regulament,

⁽¹⁾ JO 115, 11.11.1962, p. 2645/62.

⁽²⁾ JO 22, 9.2.1965, p. 373.

⁽³⁾ JO L 223, 14.8.1978, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 223, 14.8.1978, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 257, 10.9.1981, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 27.

⁽⁷⁾ JO L 237, 10.9.1994, p. 3.

⁽⁸⁾ JO L 237, 10.9.1994, p. 13.

⁽⁹⁾ JO L 61, 18.3.1995, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 48, 19.2.1997, p. 13.

⁽¹¹⁾ JO L 84, 28.3.2002, p. 69.

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 vederea asigurării funcționării eficiente a pieței interne și a unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, inclusiv protecția intereselor consumatorilor și 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. 1332/2008 privind enzimele alimentare și în aromele alimentare astfel cum sunt reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe alimente ⁽¹²⁾;
- (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) adjuvanți tehnologici;
 - (b) substanțelor utilizate pentru protecția plantelor și a produselor vegetale în conformitate cu normele comunitare aplicabile în domeniul fitosanitar;
 - (c) substanțe 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 ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ A se vedea pagina 34 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽¹³⁾ JO L 330, 5.12.1998, p. 32.

(e) arome care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe alimente.

(3) Prezentul regulament nu se aplică enzimelor alimentare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 privind enzimele alimentare, de la data adoptării listei comunitare de enzime alimentare în conformitate cu articolul 17 din regulamentul respectiv.

(4) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere vreunei norme comunitare specifice referitoare la utilizarea aditivilor alimentari:

(a) în produse alimentare specifice;

(b) în alte scopuri decât cele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 3

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute în 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 guma de mestecat;

(vi) dextrina albă sau galbenă, amidonul prăjit sau dextrinat, amidonul modificat prin tratare cu acizi sau baze, amidonul albit, amidonul modificat fizic și amidonul tratat cu enzime amilolitice;

(vii) clorura de amoniu;

(viii) plasma de sânge, gelatina comestibilă, proteinele hidrolizate și sărurile acestora, proteina din lapte și glutenul;

(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) „adjuvanți tehnologici” 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) care 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 nici un 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) fără adaos de monozaharide sau dizaharide;

(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 aditivii alimentari, în enzimele alimentare și în aromele alimentare, în condițiile specificate de 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 14.

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, alți factori legitimi, inclusiv factori de mediu:
- (a) conform dovezilor științifice disponibile, nu pune nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la dozele propuse; și
- (b) există o necesitate tehnologică suficientă 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 în 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 dietetice 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 din 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) producerea alimentelor destinate unei alimentații speciale 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 a fost astfel afectat;
- (b) ameliorarea atractivității vizuale a produselor 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 mai multe 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 28 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. 1331/2008 de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, enzimelor și aromelor alimentare, 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, rubrica corespunzătoare 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. 1331/2008 de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, enzimelor și aromelor alimentare.

Articolul 11

Cantitățile de aditivi alimentari utilizate

(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 consumul zilnic probabil de acest aditiv din toate sursele;
 - (ii) atunci când aditivul alimentar trebuie utilizat în alimente consumate de grupuri speciale de consumatori, doza zilnică posibilă 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

Modificarea procesului de producție sau a materiilor prime ale unui aditiv alimentar inclus deja într-o listă comunitară

Dacă, în cazul unui aditiv alimentar deja inclus pe listă comunitară, are loc o modificare semnificativă a metodelor de producție a acestuia sau a materiilor prime folosite, sau are loc o modificare a dimensiunilor particulelor, de exemplu cu ajutorul nanotehnologiei, aditivul alimentar preparat cu ajutorul acestor noi metode sau materii este considerat drept un aditiv diferit, fiind necesară o nouă înregistrare în lista comunitară sau o modificare a specificațiilor înainte de introducerea lui pe piață.

Articolul 13

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

(1) 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.

(2) În cazul în care un aditiv alimentar deja inclus în lista comunitară este produs dintr-o sursă diferită care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, acesta nu va necesita o nouă autorizare în conformitate cu prezentul regulament atâta timp cât noua sursă este autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, iar aditivul alimentar respectă specificațiile stabilite prin prezentul regulament.

Articolul 14

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. 1331/2008 de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, enzimelor și aromelor alimentare.

CAPITOLUL III

UTILIZAREA ADITIVILOR ALIMENTARI ÎN PRODUSELE ALIMENTARE

Articolul 15

Utilizarea aditivilor alimentari în produsele alimentare neprelucrate

Aditivii alimentari nu se utilizează în produsele alimentare neprelucrate, cu excepția cazurilor în care utilizarea în cauză este prevăzută în mod expres în anexa II.

Articolul 16

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

Nu se utilizează aditivi 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 speciale, exceptând cazurile prevăzute în mod expres în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 17

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 (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 animală ⁽²⁾.

Articolul 18

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.

⁽²⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 55. Versiune rectificată în JO L 226, 25.6.2004, p. 22.

- (ii) a fost transferat în produsul alimentar prin intermediul aditivului alimentar, al enzimei sau aromei alimentare și
- (iii) nu are nici o 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.

Articolul 19

Decizii privind interpretarea

În cazul în care este necesar, se stabilește în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 28 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 3.

Articolul 20

Produse alimentare tradiționale

Statele membre enumerate în anexa IV pot continua să interzică utilizarea anumitor categorii de aditivi alimentari în produsele alimentare tradiționale produse pe teritoriul lor care sunt enumerate în anexa în cauză.

CAPITOLUL IV

ETICHETAREA

Articolul 21

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 alimentare, în sensul definiției de la articolul 6 alineatul (4) din Directiva 2000/13/CE, pot fi comercializați numai cu etichetele menționate la articolul 22 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 22 să fie furnizate într-una sau mai multe limbi oficiale ale Comunității, limbi care urmează să fie stabilite de statul membru respectiv. Aceasta nu împiedică furnizarea informațiilor respective în mai multe limbi.

Articolul 22

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 de 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 IIIa 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 aditivilor alimentari li se adaugă substanțe (inclusiv aditivi alimentari sau alte ingrediente alimentare) pentru a facilita depozitarea, comercializarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea, pe ambalajele sau recipientele aditivilor respectivi se indică o listă a tuturor acestor substanțe în ordinea descrescătoare a procentului corespunzător fiecăreia față de total.

(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 23

Etichetarea aditivilor alimentari destinați 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, 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) denumirea și numărul E, prevăzut de prezentul regulament pentru fiecare dintre aditivii alimentari sau o descriere comercială care să includă denumirea și numărul E pentru fiecare 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 28 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 24

Cerințe de etichetare pentru produsele alimentare care conțin anumiți coloranți alimentari

(1) Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, etichetele produselor alimentare care conțin coloranții alimentari enumerați în Anexa V la prezentul regulament includ informațiile suplimentare stabilite în anexa respectivă.

(2) În ceea ce privește informațiile prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol se aplică articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE în mod corespunzător.

(3) Dacă se dovedește necesar în urma progreselor științifice sau a dezvoltării tehnicii, anexa V este modificată prin măsuri destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 28 alineatul (4).

(1) JO L 186, 30.6.1989, p. 21.

*Articolul 25***Alte cerințe de etichetare**

Articolele 21, 22, 23 și 24 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 sau preparate.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII DE PROCEDURĂ ȘI PUNERE ÎN APLICARE*Articolul 26***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) Producătorul sau utilizatorul unui aditiv alimentar informează Comisia, la cererea acesteia, cu privire la utilizările reale ale aditivului respectiv. Comisia pune aceste informații la dispoziția statelor membre.

*Articolul 27***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 28 alineatul (2).

*Articolul 28***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.

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) În cazul în care se face referire la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4), 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 29***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 30***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 31 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 acestor 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 28 alineatul (4). Verificarea nu include o nouă evaluare a riscurilor de către Autoritate. Verificarea se finalizează până la 20 ianuarie 2011.

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 28 alineatul (4). Verificarea nu include o nouă evaluare a riscurilor de către Autoritate. Verificarea se finalizează până la 20 ianuarie 2011.

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 28 alineatul (4). Verificarea nu include o nouă evaluare a riscurilor de către Autoritate. Verificarea se finalizează până la 20 ianuarie 2011.

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) 1331/2008 de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, enzimelor și aromelor alimentare, 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 28 alineatul (3).

Articolul 31

Măsuri tranzitorii

Până la finalizarea elaborării listelor comunitare de aditivi alimentari prevăzute la articolul 30, 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 28 alineatul (4).

Produsele alimentare introduse pe piață sau etichetate înainte de 20 ianuarie 2010 care nu respectă dispozițiile articolului 22 alineatul (1) litera (i) și alineatul (4) pot fi comercializate până la data durabilității minime a acestora sau până la data limită de consum.

Produsele alimentare introduse pe piață sau etichetate înainte de 20 iulie 2010 care nu respectă dispozițiile articolului 24 pot fi comercializate până la data durabilității minime a acestora sau până la data limită de consum.

Articolul 32

Reevaluarea aditivilor alimentari autorizați

(1) Aditivii alimentari autorizați înainte de 20 ianuarie 2009 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 20 ianuarie 2010, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 28 alineatul (2). Programul de evaluare este publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 33

Abrogări

- (1) Se abrogă următoarele acte:
- (a) Directiva Consiliului din 23 octombrie 1962 de apropiere a reglementărilor statelor membre privind coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman;
 - (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 34

Prevederi tranzitorii

Prin derogare de la articolul 33, următoarele dispoziții continuă să se aplice până la finalizarea transferului în temeiul articolului 30 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. 1332/2008 privind enzimele alimentare.

Articolul 35

Se aplică începând cu 20 ianuarie 2010.

Intrarea în vigoare

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

Cu toate acestea, articolul 4 alineatul (2) se aplică părților 2, 3 și 5 din anexa III de la 1 ianuarie 2011 și articolul 23 alineatul (4) se aplică de la 20 ianuarie 2011. Articolul 24 se aplică de la 20 iulie 2010. Articolul 31 se aplică de la 20 ianuarie 2009.

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

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

ANEXA I

Categoriile funcționale de aditivi alimentari din produse alimentare și de aditivi alimentari din aditivi și enzimele alimentare

1. „îndulcitori” sunt substanțe utilizate pentru a da un gust dulce produselor alimentare sau utilizate pentru îndulcitorii de masă;
2. „coloranții” sunt substanțe care adaugă sau redau culoare 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. „antispumanti” 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 gelatinizanti” 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 cocii;
 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 produsele 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.

Lista comunitară a substanțelor suport în nutrienți și condițiile de utilizare a acestora.

- Partea 1 Substanțele suport din 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 de trufe de tradiție franceză	Toate
Franța	Conserve de melci de tradiție franceză	Toate
Franța	Conserve de gâscă și de rață de tradiție franceză („confit”)	Toate
Austria	„Bergkäse” tradițional austriac	Toate, cu excepția conservațiilor
Finlanda	„Mämmi” tradițional finlandez	Toate, cu excepția conservațiilor
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

ANEXA V

Lista coloranților alimentari menționați la articolul 24 pentru care etichetele alimentelor include informații suplimentare

Produse alimentare care conțin unul sau mai mulți dintre următorii coloranți alimentari	Informații
Galben portocaliu (E 110) (*)	„denumirea sau numărul E al colorantului (coloranților): poate afecta negativ activitatea copiilor și atenția acestora”
Galben de chinolină (E 104) (*)	
Carmoizină (E 122) (*)	
Roșu allura (E 129) (*)	
Tartrazină (E 102) (*)	
Roșu ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) cu excepția produselor alimentare în cazul cărora coloranții au fost utilizați pentru marcarea sănătății sau marcarea în alt fel a produselor de carne sau pentru ștampilarea sau colorarea decorativă a cojilor de ou

REGULAMENTUL (CE) NR. 1334/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 16 decembrie 2008

privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE

(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 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 progresele 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 un termen de 24 de luni de la data adoptării sale pentru întocmirea inventarului. Decizia respectivă a devenit caducă și ar trebui să se abroge.
- (3) Directiva 91/71/CEE a Comisiei din 16 ianuarie 1991 de completare a Directivei Consiliului 88/388/CEE de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora ⁽⁵⁾ stabilește normele de etichetare ale aromelor. Normele în cauză sunt înlocuite prin prezentul regulament, iar directiva respectivă ar trebui să se abroge.

(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 populației, 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 necompuse 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 se utilizează pentru a îmbunătăți sau modifica mirosul și/sau gustul produselor alimentare, în beneficiul consumatorului. Aromele și ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante ar trebui să fie utilizate numai dacă îndeplinesc criteriile prevăzute de prezentul regulament. Utilizarea acestora trebuie să fie sigură și, prin urmare, anumite arome ar trebui să fie supuse unei evaluări a riscului înainte de a fi autorizată utilizarea lor în alimente. Atunci când este posibil, ar trebui să se axeze atenția pe determinarea faptului dacă anumite arome pot sau nu să aibă consecințe negative pentru grupurile vulnerabile. Utilizarea aromelor trebuie să nu inducă în eroare consumatorul și, prin urmare, prezența lor în alimente trebuie să fie întotdeauna indicată printr-o etichetare corespunzătoare. În special, aromele nu ar trebui să fie utilizate de asemenea manieră încât să inducă în eroare consumatorul în legătură cu aspectele legate de natura, prospețimea, calitatea ingredientelor utilizate, caracterul natural al unui produs sau al procesului de producție sau calitatea nutritivă a produsului. 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, principiul precauției, precum și de fezabilitatea controalelor.

⁽¹⁾ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (JO C 175 E, 10.7.2008, p. 176), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008 (JO C 111 E, 6.5.2008, p. 46) și Poziția Parlamentului European din 8 iulie 2008 (nepublicată încă). Decizia Consiliului din 18 noiembrie 2008.

⁽³⁾ JO L 184, 15.7.1988, p. 61.

⁽⁴⁾ JO L 184, 15.7.1988, p. 67.

⁽⁵⁾ JO L 42, 15.2.1991, p. 25.

- (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 siguranței produselor alimentare ⁽¹⁾ au exprimat avize cu privire la o serie de substanțe care apar natural în materiile prime pentru arome și în ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante care, conform Comitetului de experți pentru substanțe aromatizante al Consiliului Europei, constituie motive de îngrijorare din punct de vedere toxicologic. Substanțele pentru care Comitetul Științific pentru Alimentație a confirmat caracterul problematic din punct de vedere toxicologic ar trebui să fie considerate substanțe nedorite care nu ar trebui să fie adăugate sub această formă în alimente.
- (9) Datorită apariției 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 produse sau ingrediente alimentare. Având în vedere atât necesitatea de protejare a sănătății umane, cât și prezența inevitabilă a acestor substanțe nedorite în produsele alimentare 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. În cazul în care alte substanțe nedorite care apar în mod natural ar reprezenta un risc pentru sănătatea consumatorilor, ar trebui să se stabilească nivelurile maxime, în baza avizului Autorității. Statele membre ar trebui să organizeze controale în funcție de risc, în conformitate 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⁾. 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 efectuate în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii 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. Un program de evaluare a substanțelor aromatizante este în curs de desfășurare, 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 urma 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. Lista respectivă urmează să fie propusă spre a fi inclusă în lista menționată la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (15) Preparatele aromatizante sunt arome, altele decât substanțele chimice definite, obținute din materii de origine vegetală, animală sau microbiologică, prin procese fizice, enzimatică 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 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.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Versiune rectificată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

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

⁽⁴⁾ JO L 299, 23.11.1996, p. 1.

- (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 sau pe produsele alimentare, cu excepția cazului 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, ar trebui să fie evaluată și aprobată.
- (18) Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare ⁽¹⁾ stabilește o procedură pentru evaluarea siguranței și pentru aprobarea aromelor de fum 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 trebuie să facă obiectul unei proceduri de evaluare sau de autorizare pentru a fi utilizați în sau pe produsele alimentare, cu excepția cazurilor 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 lor 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. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 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 fie autorizată în conformitate cu regulamentul menționat, precum și 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) 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 garanteze 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. Deoarece ar trebui ca utilizarea aromelor să nu inducă în eroare consumatorul, 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.
- (27) Consumatorii ar trebui să fie informați dacă gustul de afumat al unui anumit produs alimentar este rezultatul adăugării aromelor 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.

⁽¹⁾ JO L 309, 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ A se vedea pagina 16 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽³⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

- (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 să-l completeze prin adăugarea de noi elemente neesențiale, acestea trebuie 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 progresele 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 culegă date, să se împărtășească informațiile 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 decizional. Este oportun ca aceste studii să fie finanțate de Comunitate, în contextul procedurii sale bugetare. Finanțarea unor asemenea măsuri este reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004.
- (34) În așteptarea elaborării listei comunitare, ar trebui să se prevadă dispoziții privind evaluarea și autorizarea substanțelor aromatizante care nu fac parte din programul de evaluare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 2232/96. Prin urmare, ar trebui să se stabilească 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. 1331/2008. 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) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume stabilirea normelor comunitare privind utilizarea aromelor și a anumitor ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante în și pe 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 ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (36) 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 vitivinicole ⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 110/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2008 privind definirea, desemnarea, prezentarea, etichetarea și protecția indicațiilor geografice ale băuturilor spirtoase ⁽³⁾ trebuie să fie adaptate la anumite definiții noi enunțate în prezentul regulament.
- (37) Regulamentele (CEE) nr. 1601/91, (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008, precum Directiva 2000/13/CE ar trebui să fie modificate în consecință,

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 vederea asigurării funcționării eficiente a pieței interne și a unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, inclusiv protecția intereselor consumatorilor și practici echitabile în comerțul de produse alimentare, ținând seama, după caz, de protecția mediului.

⁽²⁾ JO L 149, 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 39, 13.2.2008, p. 16.

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

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 produsele alimentare, 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 exclusiv un gust dulce, acru sau sărat;
- (b) alimentelor în stare brută;
- (c) produselor alimentare necompușe și amestecurilor de condimente și/sau ierburi, cum ar fi, printre altele, cele proaspete, uscate sau congelate, 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 sau a le modifica mirosul și/sau gustul;

(ii) compuse sau formate din următoarele categorii: substanțe aromatizante, preparate aromatizante, arome obținute prin tratament termic, precursori de arome, 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 aromatizate naturale corespund substanțelor care sunt prezente în mod natural și 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 reductant; 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 literele (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) alimente;

sau

(ii) materii prime, altele decât alimentele;

(k) „proces fizic corespunzător” înseamnă un proces fizic care nu modifică intenționat natura chimică a componentelor aromei, fără a aduce atingere listei care conține procedeele tradiționale de preparare a alimentelor din anexa II, 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. 1333/2008 și/sau alte ingrediente alimentare incorporate în scopuri tehnologice.

CAPITOLUL II

CONDIȚII DE UTILIZARE A AROMELOR, A INGREDIENTELOR ALIMENTARE CU PROPRIETĂȚI AROMATIZANTE ȘI A MATERIILOR 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) 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 acestuia nu respectă dispozițiile prezentului regulament.

Articolul 6

Prezența anumitor substanțe

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

(2) Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 110/2008, 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) și (i);
- (b) aromele obținute prin tratament termic menționate la articolul 3 alineatul (2) literele (e) și (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) și (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 își exprimă îndoieli cu privire la siguranța unei arome sau a unui ingredient alimentar cu proprietăți aromatizante, menționat la alineatul (1), autoritatea va realiza evaluarea riscului acestei arome sau a acestui ingredient alimentar cu proprietăți aromatizante. Articolele 4, 5 și 6 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 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 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);
- (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 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. 1331/2008, 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. 1331/2008.

Articolul 12

Aromele sau materiile prime care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

(1) 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.

(2) Dacă o aromă, deja inclusă pe lista comunitară, este produsă dintr-o sursă diferită care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, nu este necesară o nouă autorizare în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția ca sursa nouă să fie autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, iar aroma să respecte specificațiile stabilite prin prezentul regulament.

Articolul 13

Decizii privind interpretarea

După caz, se poate decide în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 21 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

ETICHETAREA

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. Prezența 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) denumirea comercială: 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 minime sau data limită de consum;
- (j) dacă este cazul, informații privind o aromă sau alte substanțe menționate la prezentul articol și enumerate în anexa III a 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) din prezentul articol.

(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 (substanțe) aromatizantă (aromatizante) naturală (naturale)” 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 aliment, la o categorie de alimente 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.

Denumirea are următorul conținut „aromă «aliment(e) sau categorie de alimente sau sursă (surse)» naturală”.

(5) Denumirea „aromă «aliment(e) sau categorie de alimente sau sursă (surse)» 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 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 articolul 16.

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 21.

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 sau preparate.

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. Informațiile oferite în acest context trebuie să fie tratate ca fiind confidențiale, în măsura în care respectivele informații nu sunt necesare pentru evaluarea siguranței.

Comisia acordă statelor membre acces la informațiile privind nivelurile de utilizare pentru categorii specifice de produse alimentare în cadrul Comunității.

(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 cunoscută și la care acesta are acces și care ar putea afecta evaluarea siguranței substanței aromatizante.

(4) Normele detaliate de 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 20 ianuarie 2011.

Articolul 21

Comitetul

(1) Comisia este asistată de un Comitet 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 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) 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 progresele 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 20 ianuarie 2011.

(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.

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. 1331/2008 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, termenul de nouă luni menționat la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 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

Modificarea Regulamentului (CEE) nr. 1601/91

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. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare (*), și/sau

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.”

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. 1334/2008; 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. 1334/2008; și/sau”.

Articolul 27

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 2232/96

Articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 2232/96 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 2010, cel târziu.”

Articolul 28

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 110/2008

Regulamentul (CE) nr. 110/2008 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 5 alineatul (2) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) să conțină substanțe aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare (*) și preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament;

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.”

2. Articolul 5 alineatul (3) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) să conțină una sau mai multe arome astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008;”

3. La anexa I, punctul 9 se înlocuiește cu următorul text:

„9. Aromatizarea

Aromatizare înseamnă folosirea în procesul de preparare a băuturilor spirtoase a uneia sau mai multora dintre aromele definite la articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008”.

4. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 19 litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Pot fi utilizate și alte substanțe aromatizante, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 și/sau preparate aromatizante, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament, și/sau plante aromatice sau părți de plante aromatice, dar caracteristicile organoleptice ale ienupărului trebuie să fie perceptibile, chiar dacă uneori sunt atenuate.”;

(b) secțiunea 20 litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Pentru obținerea ginului se folosesc numai substanțe aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE)

nr. 1334/2008 și/sau preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament, astfel încât gustul ienupărului să fie predominant.”;

(c) secțiunea 21 litera (a) punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) amestecul dintre produsul acestei distilări și un alcool etilic de origine agricolă având aceeași compoziție, puritate și concentrație alcoolică; pentru aromatizarea ginului distilat pot fi utilizate și substanțe și/sau preparate aromatizante astfel cum se precizează la categoria menționată la punctul 20 litera (c).”;

(d) secțiunea 23 litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Se pot utiliza suplimentar și alte substanțe aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 și/sau preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament, dar gustul chimionului trebuie să rămână predominant.”;

(e) secțiunea 24 litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Pot fi utilizate și alte substanțe aromatizante naturale astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 și/sau preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament, dar aroma acestor băuturi se datorează în mare parte distilatelor de semințe de chimion (*Carum carvi* L.) și/sau de mărar (*Anethum graveolens* L.), utilizarea de uleiuri esențiale fiind interzisă.”;

(f) secțiunea 30 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) Băuturi spirtoase cu gust amar sau «bitter» sunt băuturi spirtoase cu un gust preponderent amar, 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. 1334/2008 și/sau preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament.”;

(g) secțiunea 32 litera (c) primul paragraf și partea introductivă a celui de-al doilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„(c) La prepararea lichiorului se pot folosi substanțe aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 și preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament. Cu toate acestea, se folosesc numai substanțe aromatizante naturale astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 și preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament, la prepararea următoarelor lichioruri.”;

(h) secțiunea 41 litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) La prepararea lichiorului de ouă sau «advocaat», sau «avocat», sau «advokat» se pot folosi numai substanțe aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 și preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (d) din respectivul regulament.”;

(i) secțiunea 44 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) «Väkevä glögi» sau «spritglögg» este o băutură spirtoasă obținută prin aromatizarea alcoolului etilic de origine agricolă cu aromă de cuișoare și/sau scorțișoară prin utilizarea unuia dintre următoarele procese: macerare și/sau distilare, redistilare a alcoolului în prezența unor părți din plantele indicate mai sus, adaos de substanțe aromatizante naturale de cuișoare sau scorțișoară, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, sau o combinație a acestor metode.”;

(j) secțiunea 44 litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Se pot utiliza și alte arome, substanțe și/sau preparate aromatizante astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) literele (h), (b) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, dar aroma condimentelor menționate trebuie să rămână predominantă.”;

(k) la litera (c) de la secțiunile 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 și 46, cuvântul „preparate” se înlocuiește cu „preparate aromatizante”.

Articolul 29

Modificarea Directivei 2000/13/CE

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

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

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

„ANEXA III

DENUMIREA AROMELOR ÎN LISTA DE INGREDIENTE

1. Fără a aduce atingere alineatului (2), aromele au următoarele denumiri

— «arome» sau un nume sau o descriere mai specifică 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. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produse alimentare (*);

— «aromă (arome) de fum» sau «aromă (arome) de fum „produsă (produse) din” alimente sau categorii sau surse de alimente» (cum ar fi aromă de fum produsă din fag), în cazul în care componenta aromatizantă conține arome astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 și conferă o aromă de fum alimentului.

2. Termenul «natural» pentru descrierea aromelor se folosește în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.”

Articolul 30

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 20 ianuarie 2011.

Articolul 10 se aplică începând cu 18 luni de la data aplicării listei comunitare.

Articolele 26 și 28 se aplică de la data aplicării listei comunitare.

Articolul 22 se aplică de la 20 ianuarie 2009. Produsele alimentare introduse pe piață în mod legal sau etichetate înainte de 20 ianuarie 2011 care nu respectă dispozițiile prezentului regulament pot fi comercializate până la data durabilității minime a acestora sau până la data limită de consum.

ANEXA I

Lista comunitară de arome și materii prime autorizate pentru utilizarea în și pe alimente

ANEXA II

Lista procedeeleor tradiționale de preparare a alimentelor

Tocare	Glasare
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

Denumirea substanței	Compusul alimentar 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 picante gata de consum	20
	Băuturi nealcoolice	1

Denumirea substanței	Compusul alimentar 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
Quassină	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 Artemisia (pelin)	10
	Băuturi alcoolice obținute din speciile Artemisia (pelin)	35
	Băuturi nealcoolice obținute din speciile Artemisia (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

(*) Nivelurile maxime nu se aplică atunci când un produs alimentar compus nu conține arome, iar singurele ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante care au fost adăugate sunt ierburi și condimente proaspete, uscate sau congelate. Comisia, în urma consultărilor cu statele membre și cu autoritatea, în baza datelor furnizate de statele membre și a celor mai noi informații științifice, ținând seama de folosirea ierburilor și mirodeniilor și a substanțelor aromatizante naturale, propune, dacă este cazul, modificări la această derogare.

(1) Astfel cum sunt definite în anexa II, secțiunea 30 din Regulamentul (CE) nr. 110/2008.

(2) Astfel cum sunt definite în anexa II, secțiunea 32 din Regulamentul (CE) nr. 110/2008.

ANEXA IV

Lista de materii 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 utilizează pentru producția aromelor și a ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante

Materie primă	
Denumire în latină	Denumire 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	Denumire comună	
<i>Quassia amara</i> L. și <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Quassia	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 termicPartea A: *Condiții de producție*

- (a) Temperatura produselor în timpul procesării nu depășește 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 va depăși valoarea de 8,0.

Partea B: *Cantitățile maxime pentru anumite substanțe*

Substanța	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

REGULAMENTUL (CE) NR. 1335/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 16 decembrie 2008****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 881/2004 privind înființarea unei Agenții Europene a Căilor Ferate (Regulamentul privind agenția)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 71 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei,

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

după consultarea Comitetului Regiunilor,

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

întrucât:

(1) Prin Regulamentul (CE) nr. 881/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ din 29 aprilie 2004 a fost înființată Agenția Europeană a Căilor Ferate, denumită în continuare „agenția”, pentru a aduce o contribuție din punct de vedere tehnic la crearea unei zone feroviare europene fără frontiere. Ca urmare a evoluțiilor din legislația comunitară privind siguranța și interoperabilitatea feroviară, a evoluțiilor pieței și pe baza experienței dobândite din funcționarea agenției și a relației dintre agenție și Comisie, ar trebui aduse unele modificări regulamentul menționat și în special ar trebui adăugate anumite atribuții.

(2) Normele naționale se notifică Comisiei în conformitate atât cu Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate (reformare) ⁽⁴⁾, (denumită în continuare „Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar”), cât și cu Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind siguranța căilor ferate comunitare (Directiva privind siguranța feroviară) ⁽⁵⁾. Prin urmare, este necesar ca

aceste două seturi de norme să fie analizate pentru a se putea evalua în special dacă sunt compatibile cu metodele comune de siguranță și cu specificațiile tehnice de interoperabilitate (STI) în vigoare, precum și dacă acestea permit atingerea obiectivelor comune de siguranță.

(3) Pentru a simplifica procedura de autorizare a introducerii în circulație a vehiculelor care nu respectă STI aplicabile, toate normele tehnice și de siguranță în vigoare în fiecare stat membru ar trebui să fie clasificate în trei categorii, iar rezultatele acestei clasificări ar trebui să fie prezentate într-un document de referință. Prin urmare, agenția este solicitată să întocmească un proiect pentru crearea și actualizarea documentului respectiv prin corelarea normelor naționale aplicabile pentru fiecare parametru tehnic relevant și prin furnizarea unor avize tehnice exprimate ad hoc pe diverse aspecte specifice ale proiectelor cu acceptare reciprocă. Agenția poate recomanda modificarea listei de parametri după revizuirea acestora.

(4) Având în vedere competențele sale juridice și înaltul nivel de competență din punct de vedere tehnic, agenția este entitatea care ar trebui să furnizeze clarificări cu privire la chestiunile complexe care sunt generate de activitatea acestui sector. Prin urmare, în contextul procedurilor de autorizare a introducerii în circulație a vehiculelor, este necesar să se poată solicita agenției să formuleze avize tehnice în situația unei decizii negative a unei autorități naționale de siguranță sau cu privire la echivalența normelor naționale în ce privește parametri tehnici stabiliți prin Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar.

(5) Ar trebui să fie posibil să se solicite avizul agenției cu privire la modificările urgente aduse STI.

(6) În temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 881/2004, agenția poate controla calitatea activității organelor notificate de către statele membre. Un studiu efectuat de către Comisie a arătat că, totuși, criteriile care trebuie aplicate pentru notificarea acestor organe pot fi foarte interpretabile. Fără a se aduce atingere responsabilității statelor membre cu privire la organele pe care le aleg pentru notificare și verificări atunci când vor să se asigure că aceste criterii au fost respectate, este important să se evalueze impactul respectivelor diferențe de interpretare și să se verifice că nu generează niciun fel de dificultăți cu

⁽¹⁾ JO C 256, 27.10.2007, p. 39.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 29 noiembrie 2007 (JO C 297 E, 20.11.2008, p. 140), Poziția comună a Consiliului din 3 martie 2008 (JO C 93 E, 15.4.2008, p. 1) și Poziția Parlamentului European din 9 iulie 2008 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Consiliului din 1 decembrie 2008.

⁽³⁾ JO L 164, 30.4.2004, p. 1. Versiune rectificată în JO L 220, 21.6.2004, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 191, 18.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 164, 30.4.2004, p. 44. Versiune rectificată în JO L 220, 21.6.2004, p. 16.

privire la recunoașterea reciprocă a certificatelor de conformitate și a declarațiilor CE de verificare. În consecință, la solicitarea Comisiei, este necesar ca agenția să poată controla activitatea organelor notificate și, în cazul în care acest lucru este justificat, să efectueze verificări pentru a asigura că sunt îndeplinite criteriile menționate în Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar de către organul relevant care a fost notificat.

- (7) Articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 881/2004 autorizează agenția să analizeze, la cererea Comisiei și din punct de vedere al interoperabilității, cererile de finanțare comunitară pentru proiecte de infrastructură feroviară. Definiția proiectelor respective ar trebui să fie extinsă astfel încât să poată fi analizată și coerența sistemului, cum ar fi, de exemplu, în cazul proiectelor de punere în aplicare a Sistemului european de gestionare a traficului feroviar (ERTMS).
- (8) Ca urmare a progreselor înregistrate la nivel internațional și, în special, a intrării în vigoare a Convenției privind transportul internațional feroviar (COTIF) din 1999, ar trebui să se solicite agenției să analizeze raporturile dintre întreprinderile feroviare și deținători, în special în domeniul întreținerii, ca o extindere a activității sale în domeniul certificării atelierelor de întreținere. În acest context, agenția ar putea adresa recomandări cu privire la punerea în aplicare a sistemului de certificare voluntară în întreținere, în conformitate cu articolul 14a din Directiva privind siguranța feroviară.
- (9) Cu ocazia elaborării schemelor de certificare a entităților responsabile cu întreținerea și a atelierelor de întreținere, este necesar ca agenția să se asigure că aceste scheme sunt consecvente cu responsabilitățile deja alocate întreprinderilor feroviare și cu viitorul rol al entităților responsabile cu întreținerea. Aceste scheme ar facilita procedura de certificare a siguranței întreprinderilor feroviare, ar evita o sarcină administrativă inutilă și suprapunerea controalelor, inspecțiilor și/sau auditurilor.
- (10) În urma adoptării celui de-al treilea pachet de norme în domeniul feroviar, ar trebui să se facă trimitere la Directiva 2007/59/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 privind certificarea mecanicilor de locomotivă care conduc locomotive și trenuri în sistemul feroviar comunitar ⁽¹⁾, (denumită în continuare „Directiva mecanicilor de locomotivă”), care stabilește diversele atribuții care revin agenției și oferă acesteia și posibilitatea de a adresa recomandări.
- (11) În ce privește personalul feroviar, agenția ar trebui să identifice și alte posibilități de certificare a altor membri ai personalului de bord care îndeplinesc sarcini esențiale de siguranță și să evalueze impactul acestor posibilități. Se intenționează ca, în afară de mecanicii de locomotivă și ceilalți membri ai personalului de bord care îndeplinesc

sarcini esențiale de siguranță, agenția să reflecteze și asupra criteriilor de definire a competențelor vocaționale ale celorlalte categorii de personal implicate în exploatarea și întreținerea sistemului feroviar.

- (12) Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar și Directiva privind siguranța feroviară conțin dispoziții privind diverse tipuri de documente, respectiv declarații CE de verificare, licențe și certificate de siguranță, precum și normele naționale comunicate Comisiei. Prin urmare, agenției ar trebui să-i revină atribuția de a asigura accesul public la documentele respective, la registrele naționale privind vehiculele și infrastructura, precum și la registrele menținute de agenție.
- (13) Agenția ar trebui să examineze veniturile corespunzătoare pentru atribuțiile legate de accesibilitatea documentelor și registrelor, în conformitate cu articolul 38 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 881/2004.
- (14) De la adoptarea celui de-al doilea pachet de norme în domeniul feroviar au fost luate mai multe inițiative referitoare la dezvoltarea și punerea în aplicare a ERTMS. Acestea includ semnarea unui acord de cooperare între Comisie și diverse alte părți interesate din acest sector, instituirea unui comitet director pentru punerea în aplicare a acestui acord de cooperare, adoptarea de către Comisie a unei comunicări adresată Parlamentului European și Consiliului privind crearea sistemului de semnalizare al sistemului feroviar european ERTMS/ETCS, numirea de către Comisie a unui coordonator european pentru proiectul ERTMS ca proiect prioritar de interes comunitar, definirea rolului agenției, ca autoritate de sistem în contextul diverselor programe de lucru anuale, precum și adoptarea specificației tehnice de interoperabilitate referitoare la subsistemul control-comandă și semnalizare al sistemului feroviar convențional ⁽²⁾. Dată fiind importanța contribuției agenției în acest domeniu, ar trebui să fie precizate atribuțiile sale.
- (15) Agenției îi revine un rol major în cadrul viitoarei introduceri a ERTMS în întregul sistem feroviar. În acest scop, ar trebui asigurată coerența dintre calendarele planurilor naționale de migrare.
- (16) Versiunea ERTMS adoptată de Comisie la 23 aprilie 2008 ar trebui să permită întreprinderilor feroviare care au realizat investiții în material rulant interoperabil să beneficieze de un randament adecvat al investițiilor. Această versiune ar trebui completată cu specificații armonizate privind testarea. Orice specificații suplimentare solicitate de o autoritate națională de siguranță nu ar trebui să împiedice fără motiv circulația de materiale rulante echipate cu viitoare versiuni ale ERTMS sau cu versiunea adoptată de Comisie la 23 aprilie 2008, pe liniile care sunt deja echipate în conformitate cu ultima versiune.

⁽¹⁾ JO L 315, 3.12.2007, p. 51.

⁽²⁾ Decizia 2006/679/CE a Comisiei din 28 martie 2006 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul control-comandă și semnalizare al sistemului feroviar transeuropean convențional (JO L 284, 16.10.2006, p. 1).

- (17) Pentru a promova interoperabilitatea, agenția ar trebui să evalueze impactul adaptării la prezenta versiune a oricărei versiuni ERTMS instalate anterior versiunii adoptate de Comisie la 23 aprilie 2008.
- (18) Agenția dispune în prezent de un mare număr de experți care se specializează în interoperabilitatea și siguranța sistemului feroviar european. Agenția ar trebui autorizată să îndeplinească sarcini punctuale, la cererea Comisiei, sub rezerva compatibilității acestor sarcini cu misiunea agenției, și conformității cu celelalte priorități ale agenției. Pe această bază, directorul executiv al agenției ar trebui să evalueze admisibilitatea acestei asistențe și să raporteze consiliului de administrație cel puțin o dată pe an cu privire la această dispoziție. Consiliul de administrație poate evalua raportul sus-menționat în conformitate cu competențele care îi sunt atribuite în temeiul Regulamentului (CE) nr. 881/2004.
- (19) Procesul de recrutare a șefilor de proiect cu contracte de cel mult cinci ani a fost intens în cursul primului an după înființarea agenției, ceea ce înseamnă că o mare parte din personalul tehnic trebuie să părăsească agenția într-un interval de timp scurt. Pentru a se putea asigura nivelul cantitativ și calitativ corespunzător de competențe și pentru a anticipa eventualele dificultăți care ar putea surveni în procesul de recrutare, ar trebui să i se permită agenției să prelungească pentru încă trei ani contractele de muncă ale personalului cu calificări speciale.
- (20) Data până la care va trebui adoptat programul anual de activitate al agenției ar trebui modificată pentru a permite o mai bună sincronizare cu procesul decizional bugetar.
- (21) Programul de lucru al agenției trebuie să identifice obiectivul fiecărei activități și destinatarul acesteia. De asemenea, Comisia ar trebui să fie informată cu privire la rezultatele tehnice ale fiecărei activități deoarece aceste informații depășesc domeniul de aplicare al raportului general, care se adresează tuturor instituțiilor.
- (22) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume extinderea misiunii agenției în vederea includerii participării sale la simplificarea procedurii comunitare de certificare a vehiculelor feroviare, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, în consecință, datorită dimensiunilor acțiunii propuse, poate fi realizat mai bine la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. Conform principiului proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (23) Regulamentul (CE) nr. 881/2004 ar trebui să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări

Regulamentul (CE) nr. 881/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 2

Tipuri de acte emise de agenție

Agenția poate:

- (a) adresa recomandări Comisiei cu privire la aplicarea articolelor 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 și 18;
- (b) emită avize către Comisie în conformitate cu articolele 9a, 10, 13 și 15, precum și către autoritățile relevante din statele membre în conformitate cu articolul 10.”;

2. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Pentru a redacta recomandările prevăzute la articolele 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 și 18, agenția prevede un număr limitat de grupuri de lucru.”;

- (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Autoritățile naționale de siguranță definite la articolul 16 din Directiva privind siguranța feroviară sau, în funcție de obiect, autoritățile naționale competente, își numesc reprezentanții în cadrul grupurilor de lucru la care doresc să participe.”;

3. Articolul 8 se elimină.

4. După articolul 9 se introduce următorul capitol:

„CAPITOLUL 2a

NORME NAȚIONALE, ACCEPTARE RECIPROCĂ ȘI AVIZE TEHNICE”

5. Se introduc noi articole cu următorul text:

„Articolul 9a

Norme naționale

- (1) La solicitarea Comisiei, agenția efectuează examinarea din punct de vedere tehnic a noilor norme naționale înaintate Comisiei în conformitate cu articolul 8 din Directiva privind siguranța feroviară sau cu articolul 17 alineatul (3) din Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate (reformare) (*), (denumită în continuare «Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar»).

(2) Agenția examinează compatibilitatea normelor menționate la alineatul (1) cu MSC și cu STI în vigoare. De asemenea, agenția examinează și dacă aceste norme permit realizarea OSC în vigoare.

(3) În cazul în care, după analizarea motivelor prezentate de către statul membru, agenția consideră că oricare dintre aceste norme este incompatibilă fie cu STI, fie cu MSC, sau că nu permite realizarea OSC, aceasta va înainta Comisiei un aviz în termen de două luni de la data la care Comisia a transmis agenției normele respective.

Articolul 9b

Clasificarea normelor naționale

(1) Agenția facilitează acceptarea de către statele membre a vehiculelor introduse în circulație într-un alt stat membru în conformitate cu procedurile stabilite la alineatele (2)-(4).

(2) Până la 19 ianuarie 2009, agenția revizuieste lista parametrilor din secțiunea 1 a anexei VII la Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar și transmite Comisiei recomandările pe care le consideră necesare.

(3) Agenția întocmește un proiect pentru un document de referință în care sunt corelate toate normele naționale aplicate de către statele membre cu privire la introducerea în circulație a vehiculelor. Respectivul document conține normele naționale ale fiecărui stat membru aplicabile parametrilor incluși în anexa VII la Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar și precizează grupa, menționată în secțiunea 2 din anexa respectivă, căreia îi aparțin aceste norme. Normele respective le includ și pe cele notificate în temeiul articolului 17 alineatul (3) din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, inclusiv cele notificate în urma adoptării STI (cazuri speciale, aspecte în discuție, excepții), precum și pe cele notificate în temeiul articolului 8 din Directiva privind siguranța feroviară.

(4) În vederea reducerii graduale a normelor naționale din grupa B menționate în secțiunea 2 din anexa VII la Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, agenția întocmește periodic un proiect de actualizare a documentului de referință și îl prezintă Comisiei. Prima versiune a documentului este transmisă Comisiei până la 1 ianuarie 2010.

(5) În vederea punerii în aplicare a prezentului articol, agenția utilizează cooperarea autorităților naționale de siguranță definite la articolul 6 alineatul (5) și înființează un grup de lucru în conformitate cu principiile de la articolul 3.

6. La articolul 10 se introduc următoarele alineate:

„(2a) Agenției i se pot solicita avize tehnice de către:

- (a) o autoritate națională de siguranță sau Comisie, cu privire la echivalența normelor naționale sau a mai multor parametri enumerați în secțiunea 1 din anexa VII la Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar;
- (b) organismul competent de apel menționat la articolul 21 alineatul (7) din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, în cazul unei decizii luate de o autoritate națională de siguranță privind refuzul de introducere în circulație a unui vehicul feroviar.

(2b) Comisia poate solicita agenției să emită avize tehnice cu privire la modificarea urgentă a STI, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar.”;

7. Articolul 11 se elimină.

8. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 13

Organismele notificate

(1) Fără a aduce atingere responsabilității statelor membre pentru organismele notificate pe care le-au desemnat, la solicitarea Comisiei agenția poate monitoriza calitatea activității desfășurate de organismele notificate. Dacă este cazul, agenția prezintă Comisiei un aviz în acest sens.

(2) Fără a aduce atingere răspunderii statelor membre, la solicitarea efectuată de către Comisie atunci când consideră că un organism notificat nu corespunde criteriilor enunțate în anexa VIII la Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, în conformitate cu articolul 28 alineatul (4) din respectiva directivă, agenția efectuează verificări pentru a asigura că sunt îndeplinite criteriile respective. Agenția transmite Comisiei un aviz în acest sens.”;

9. Articolul 15 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 15

Interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate

Fără a se aduce atingere derogărilor prevăzute de articolul 9 din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, agenția examinează, din punct de vedere al interoperabilității, orice proiect care implică proiectarea și/sau construirea ori reînnoirea sau modernizarea subsistemului pentru care s-a depus o cerere de asistență financiară comunitară. Agenția emite un aviz cu privire la conformitatea proiectului cu STI relevante într-un termen stabilit de comun acord cu Comisia, dar care nu poate fi mai mare de două luni, în funcție de importanța proiectului și de resursele disponibile.”;

(*) JO L 191, 18.7.2008, p. 1.”;

10. Înaintea articolului 16 se introduce denumirea capitolului după cum urmează:

„CAPITOLUL 3a

ÎNTREȚINEREA VEHICULELOR”

11. La articolul 16 se adaugă un paragraf cu textul următor:

„Aceste recomandări sunt consecvente cu responsabilitățile care au fost deja atribuite întreprinderilor feroviare în conformitate cu articolul 4 din Directiva privind siguranța feroviară și entităților responsabile cu întreținerea în conformitate cu articolul 14a din respectiva directivă și țin cont pe deplin de mecanismele de certificare a întreprinderilor feroviare și a entităților responsabile cu întreținerea.”

12. Se introduce un articol cu următorul text:

„Articolul 16a

Certificarea entităților responsabile cu întreținerea

(1) Până la 1 iulie 2010 agenția transmite Comisiei o recomandare în vederea aplicării sistemului de certificare a entităților responsabile cu întreținerea, în conformitate cu articolul 14a alineatul (5) din Directiva privind siguranța feroviară.

Analiza și recomandarea agenției se referă în special la aspectele următoare, ținându-se cont în special de relațiile pe care o entitate responsabilă cu întreținerea le poate avea cu alte părți, cum ar fi deținătorii de vehicule, întreprinderile feroviare și gestionarii de infrastructură:

- (a) dacă entitatea responsabilă cu întreținerea dispune de sisteme adecvate, inclusiv procese operaționale și de administrare, pentru a asigura întreținerea eficientă și sigură a vehiculelor.
- (b) conținutul și specificațiile unui sistem de certificare adaptat la întreținerea vagoanelor;
- (c) tipul organismelor competente în domeniul certificării și cerințele care trebuie impuse acestora;
- (d) formatul și validitatea certificatelor care urmează să fie eliberate entităților responsabile cu întreținerea;
- (e) inspecțiile și controalele tehnice și operaționale.

(2) În termen de trei ani de la adoptarea de către Comisie a sistemului de certificare a întreținerii menționat la articolul 14a alineatul (5) din Directiva privind siguranța feroviară, agenția transmite Comisiei un raport de evaluare a punerii în aplicare a unui astfel de sistem. În același termen, agenția transmite Comisiei, de asemenea, o recomandare pentru a⁽¹⁾ defini conținutul și specificațiile unui sistem de certificare similar pentru entitățile responsabile cu întreținerea altor vehicule, cum ar fi locomotivele, mașinile de pasageri, rame automotoare electrice (EMU) și rame automotoare diesel (DMU).

(3) Agenția analizează măsurile alternative decise în conformitate cu articolul 14a alineatul (8) din Directiva privind

siguranța feroviară în contextul raportului său privind performanțele de siguranță menționat la articolul 9 alineatul (2) din prezentul regulament.”;

13. După articolul 16a se introduce denumirea capitolului, după cum urmează:

„CAPITOLUL 3b

PERSONALUL FEROVIAR”

14. Se introduce un articol cu următorul text:

„Articolul 16b

Mecanicii de locomotivă

(1) Cu privire la aspectele aflate sub incidența Directivei 2007/59/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 privind certificarea mecanicilor de locomotivă care conduc locomotive și trenuri în sistemul feroviar comunitar (*) (denumită în continuare «Directiva mecanicilor de locomotivă»), agenția:

- (a) întocmește un proiect de model comunitar pentru licență, certificatul și copia legalizată a certificatului, caracteristicile fizice ale acestora, având în vedere măsurile de evitare a falsificării acestora;
- (b) cooperează cu autoritățile competente în vederea asigurării interoperabilității registrelor de licențe și certificate ale mecanicilor de locomotivă. În acest scop, agenția întocmește un proiect cu parametrii de bază ai registrelor care se vor înființa, cum ar fi datele care se înregistrează, formatul acestora, protocolul privind schimburile de date, drepturi de acces, durata păstrării datelor și procedurile care se aplică în caz de faliment;
- (c) întocmește un proiect al criteriilor comunitare de selecție a examinatorilor și examenelor;
- (d) evaluează evoluția procesului de certificare a mecanicilor de locomotivă prezentând Comisiei, în termen de patru ani de la adoptarea parametrilor de bază ai registrelor, astfel cum este prevăzut la articolul 22 alineatul (4) din Directiva mecanicilor de locomotivă, un raport care conține, atunci când este cazul, îmbunătățirile care trebuie aduse sistemului și măsurile referitoare la examinarea teoretică și practică a cunoștințelor candidaților la obținerea certificatului armonizat în domeniul materialului rulant și al infrastructurii relevante;

- (e) până la 4 decembrie 2012, analizează posibilitatea utilizării unui card cu memorie care să combine și licența și certificatele menționate la articolul 4 din Directiva mecanicilor de locomotivă și întocmește o analiză cost/beneficiu în acest sens. Agenția întocmește un proiect de specificații tehnice și de funcționare pentru un astfel de card cu memorie;
- (f) sprijină cooperarea între statele membre în ce privește punerea în aplicare a Directivei mecanicilor de locomotivă și organizează reuniunile necesare cu reprezentanții autorităților competente;
- (g) în cazul în care Comisia îi solicită agenției acest lucru, întocmește o analiză cost/beneficiu privind aplicarea dispozițiilor Directivei mecanicilor de locomotivă exclusiv pe teritoriul statului membru solicitant. Analiza cost/beneficiu va acoperi o perioadă de zece ani. Analiza cost/beneficiu trebuie transmisă Comisiei în termen de doi ani de la data creării registrelor în conformitate cu articolul 37 punctul 1 din Directiva mecanicilor de locomotivă;
- (h) la solicitarea Comisiei, întocmește o analiză cost/beneficiu care trebuie prezentată Comisiei cu 12 luni înainte de data expirării eventualei perioade de exonerare temporară acordate de către Comisie;
- (i) asigură că sistemul instituit în temeiul articolului 22 alineatul (2) literele (a) și (b) din Directiva mecanicilor de locomotivă respectă Regulamentul CE nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (*).
- (2) Cu privire la aspectele aflate sub incidența Directivei mecanicilor de locomotivă, agenția formulează recomandări cu privire la:
- (a) modificarea codurilor comunitare pentru diferite tipuri din categoriile A și B menționate la articolul 4 alineatul (3) din Directiva mecanicilor de locomotivă;
- (b) codurile care reflectă informații suplimentare sau restricții medicale la utilizare impuse de o autoritate competentă în conformitate cu anexa II la Directiva mecanicilor de locomotivă.
- (3) Agenția poate formula către autoritățile competente o solicitare justificată de informații cu privire la stadiul licențelor mecanicilor de locomotivă.

(*) JO L 315, 3.12.2007, p. 51.

(**) JO L 8, 12.1.2001, p. 1.”;

15. Se introduce un articol cu următorul text:

„Articolul 16c

Alți membri ai personalului de bord

În conformitate cu articolul 28 din Directiva mecanicilor de locomotivă, într-un raport care va fi prezentat până la 4 iunie 2009, și având în vedere STI în domeniul funcționării și gestionării traficului elaborate în temeiul Directivelor 96/48/CE și 2001/16/CE, agenția identifică profilul și sarcinile altor membri ai personalului de bord care îndeplinesc sarcini esențiale de siguranță, ale căror calificări profesionale aferente contribuie la siguranța feroviară care ar trebui reglementată la nivel comunitar prin intermediul unui sistem de licențe și/sau certificate care pot fi similare sistemului instituit de Directiva mecanicilor de locomotivă.”;

16. La articolul 17, titlul și alineatul (1) se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 17

Competențe vocaționale și formare profesională

(1) Agenția formulează recomandări cu privire la specificarea criteriilor comune de definire a competențelor vocaționale și de evaluare a personalului implicat în exploatarea și întreținerea sistemului feroviar, dar care nu intră sub incidența articolelor 16b sau 16c.”

17. După articolul 17 se introduce denumirea capitolului, după cum urmează:

„CAPITOLUL 3c

REGISTRE ȘI BAZA DE DATE PUBLICĂ A AGENȚIEI”

18. Articolul 18 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 18

Registre

(1) Agenția elaborează și recomandă Comisiei specificații comune pentru:

- (a) registrele naționale ale vehiculelor, în conformitate cu articolul 33 din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, inclusiv modalitățile de efectuare a schimburilor de date și un formular standard de solicitare a înregistrării;
- (b) registrul european al tipurilor de vehicule autorizate, în conformitate cu articolul 34 din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, inclusiv modalitățile de efectuare a schimburilor de date cu autoritățile naționale de siguranță;
- (c) registrul de infrastructură, în conformitate cu articolul 35 din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar.

(2) Agenția înființează și menține un registru cu tipurile de vehicule feroviare autorizate de către statele membre pentru introducerea în circulație în rețeaua feroviară comunitară, în conformitate cu articolul 34 din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar. De asemenea, agenția întocmește și un proiect de model de declarație de conformitate de tip, în conformitate cu articolul 26 alineatul (4) din respectiva directivă.”;

19. Articolul 19 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 19

Accesibilitatea documentelor și a registrelor

(1) Agenția pune la dispoziția publicului următoarele documente și registre prevăzute de Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar și Directiva privind siguranța feroviară:

- (a) declarațiile CE de verificare a subsistemelor;
- (b) declarațiile CE de conformitate a elementelor constitutive aflate la dispoziția autorităților naționale de siguranță;
- (c) licențele acordate în conformitate cu Directiva 95/18/CE;
- (d) certificatele de siguranță emise în conformitate cu articolul 10 din Directiva privind siguranța feroviară;
- (e) rapoartele de control trimise agenției în conformitate cu articolul 24 din Directiva privind siguranța feroviară;
- (f) normele naționale comunicate Comisiei în conformitate cu articolul 8 din Directiva privind siguranța feroviară, precum și cu articolul 5 alineatul (6) și articolul 17 alineatul (3) din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar;
- (g) legătura cu registrele naționale ale vehiculelor;
- (h) legătura cu registrele de infrastructură;
- (i) registrul european al tipurilor autorizate de vehicule;
- (j) registrul de solicitări de modificare și modificările planificate de adus specificațiilor ERTMS;
- (k) registrul marcajelor deținătorilor de vehicule menținut de către agenție în conformitate cu STI referitoare la gestionarea și exploatarea traficului.

(2) Modalitățile practice de transmitere a documentelor menționate la alineatul (1) sunt discutate și convenite de către statele membre și Comisie pe baza unui proiect pregătit de către agenție.

(3) Atunci când transmit documentele menționate la alineatul (1), organismele vizate pot menționa care documente nu trebuie puse la dispoziția publicului din motive de securitate.

(4) Autoritățile naționale responsabile cu emiterea documentelor menționate la alineatul (1) literele (c) și (d) notifică agenția în termen de o lună cu privire la fiecare decizie individuală de emitere, reînnoire, modificare sau revocare a acestora.

(5) Agenția poate adăuga la această bază de date publică orice document public sau conexiune cu relevanță pentru obiectivele prezentului regulament.”;

20. Denumirea capitolului 4 se modifică după cum urmează:

„ATRIBUȚII SPECIALE”

21. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 21a

ERTMS

(1) Agenția, în coordonare cu Comisia, își asumă atribuțiile prevăzute la alineatele (2)-(5) pentru:

- (a) a asigura dezvoltarea coerentă a ERTMS;
 - (b) a contribui la asigurarea conformității echipamentului ERTMS implementat în statele membre cu specificațiile în vigoare.
- (2) Agenția stabilește o procedură de gestionare a cererilor de modificare conform specificațiilor ERTMS. În acest scop, agenția înființează și menține un registru de solicitări de modificare și modificări planificate de adus specificațiilor ERTMS.

Agenția recomandă adoptarea unei noi versiuni numai atunci când versiunea precedentă a fost instalată într-un procentaj suficient. Dezvoltarea noilor versiuni nu afectează negativ rata de instalare a ERTMS, stabilitatea specificațiilor necesară pentru optimizarea producției de echipamente ERTMS, randamentul investițiilor pentru întreprinderile feroviare și planificarea eficientă a instalării ERTMS.

(3) Agenția sprijină eforturile Comisiei de elaborare a unui plan UE pentru instalarea ERTMS și de coordonare a instalării ERTMS pe coridoarele de transport transeuropean.

(4) Agenția elaborează o strategie de gestionare a diferitelor versiuni de ERTMS în scopul asigurării compatibilității tehnice și funcționale dintre rețelele și vehiculele echipate cu versiuni diferite și pentru a furniza stimulente pentru implementarea rapidă a versiunii prezente și a posibilelor versiuni mai noi.

În conformitate cu articolul 6 alineatul (9) din Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar, agenția asigură compatibilitatea între versiunile succesive ale echipamentului ERTMS, începând cu versiunea adoptată de Comisie la 23 aprilie 2008.

În ceea ce privește echipamentul ERTMS introdus în circulație înainte de 23 aprilie 2008 sau a cărui instalare sau modernizare era, la acea dată, într-un stadiu avansat, agenția pregătește un raport de evaluare care identifică:

- (a) costurile suplimentare care urmează să fie suportate de entitățile care au implementat sistemul mai devreme datorită introducerii versiunii adoptate de Comisie la 23 aprilie 2008;
- (b) toate mecanismele posibile, inclusiv cele financiare, de sprijinire a migrării de la versiunile mai vechi la cea menționată la litera (a).

Comisia ia măsurile corespunzătoare în termen de un an de la data la care a primit raportul de evaluare al agenției.

(5) Agenția instituie și prezidează un grup de lucru ad hoc de organisme notificate pentru a verifica dacă procedurile CE de verificare aplicate de organismele notificate în contextul unor proiecte ERTMS specifice sunt aplicate sistematic. Agenția cooperează și cu autoritățile naționale de siguranță pentru a verifica dacă procedurile de autorizare a introducerii în circulație sunt aplicate sistematic. Dacă agenția descoperă că există riscul unui incompatibilități tehnice sau operaționale între rețele și vehiculele dotate cu echipamente care fac obiectul acestor proceduri, aceasta informează Comisia în consecință, care ia măsurile care se impun.

(6) În cazul apariției unor incompatibilități tehnice între rețele și vehicule în contextul unor proiecte ERTMS specifice, organismele notificate și autoritățile naționale de siguranță asigură că agenția poate obține orice informații relevante privind procedurile de verificare și de introducere în circulație «CE» aplicate, precum și privind condițiile de funcționare. Dacă este necesar, agenția recomandă Comisiei măsurile adecvate.

(7) Agenția evaluează procesul de certificare a echipamentului ERTMS, prezentând Comisiei, în termen de 1 ianuarie 2011 un raport cuprinzând, dacă este cazul, recomandări privind îmbunătățirile care trebuie efectuate.

(8) Pe baza raportului menționat la alineatul (7), Comisia evaluează costurile și avantajele utilizării unui singur tip de echipament de laborator, a unei singure căi de referință și/sau a unui singur organism de certificare la nivel comunitar. Un astfel de organism de certificare trebuie să respecte criteriile din anexa VIII la Directiva privind interoperabilitatea sistemului feroviar. Comisia poate prezenta un raport și, dacă este cazul, poate face o propunere legislativă în vederea îmbunătățirii sistemului de certificare ERTMS.

Articolul 21b

Asistența acordată Comisiei

(1) În limitele articolului 30 alineatul (2) litera (b), agenția acordă asistență Comisiei, la solicitarea acesteia, în punerea în aplicare a legislației comunitare destinate îmbunătățirii nivelului de interoperabilitate a sistemelor feroviare și elaborării unei abordări comune a siguranței în sistemul feroviar european.

(2) Această asistență este limitată în timp și ca domeniu de aplicare și se acordă fără a aduce atingere celorlalte atribuții care revin agenției prin prezentul regulament, putând include:

- (a) comunicarea de informații cu privire la modalitatea de punere în aplicare a anumitor aspecte specifice ale legislației comunitare;
- (b) acordarea de consultanță tehnică în chestiuni care necesită cunoștințe specifice;
- (c) colectarea de informații prin cooperare cu autoritățile naționale de siguranță și organele de control prevăzute la articolul 6 alineatul (5).

(3) Directorul executiv raportează cel puțin o dată pe an consiliului de administrație cu privire la punerea în aplicare a prezentului articol, inclusiv cu privire la impactul acestuia asupra resurselor.”;

22. La articolul 24, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Fără a aduce atingere articolului 26 alineatul (1), personalul agenției este format din:

- angajați temporari, recrutați de către agenție pentru o perioadă de cel mult cinci ani din rândul profesioniștilor în domeniu pe baza calificărilor și experienței pe care aceștia le au în domeniul siguranței feroviare și interoperabilității;
- funcționari desemnați sau detașați de Comisie sau de statele membre pe o perioadă de cel mult cinci ani; și
- alte categorii de angajați, astfel cum sunt definite în Regulamentul aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene, pentru îndeplinirea unor sarcini de secretariat sau de punere în aplicare.

Pe durata primilor 10 ani de funcționare a agenției, perioada de 5 ani menționată la prima liniuță de la primul paragraf poate fi extinsă cu o perioadă de cel mult 3 ani atunci când acest lucru este necesar pentru garantarea continuității serviciilor agenției.”;

23. Articolul 25 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) adoptă anual, până la data de 30 noiembrie, ținând cont de avizul Comisiei, programul de activitate al agenției pentru anul viitor și îl înaintază statelor membre, Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Respectivul program de activitate se adoptă fără a aduce atingere procedurii bugetare anuale a Comunității. Dacă, în termen de 15 zile de la data adoptării programului de activitate, Comisia își exprimă dezacordul cu privire la program, consiliul de administrație reexaminează programul și îl adoptă, cu posibilele modificări, în termen de două luni, în a doua lectură, fie cu o majoritate de două treimi, care cuprinde și reprezentanții Comisiei, fie prin votul unanim al reprezentanților statelor membre;”;

(b) se introduce un alineat nou cu următorul text:

„(3) Programul de activitate al agenției identifică obiectivele fiecărei activități. Ca regulă generală, fiecare activitate și/sau rezultat va face obiectul unui raport către Comisie.”;

24. La articolul 26, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Consiliul de administrație este compus dintr-un reprezentant al fiecărui stat membru și patru reprezentanți numiți de către Comisie, precum și din șase reprezentanți fără drept de vot, aceștia din urmă reprezentând la nivel european următoarele grupuri:

(a) întreprinderile feroviare,

(b) gestionarii de infrastructură,

(c) industria feroviară,

(d) sindicatele lucrătorilor,

(e) pasagerii,

(f) clienții serviciilor de transport-marfă.

Pentru fiecare dintre aceste grupuri, Comisia numește câte un reprezentant și câte un supleant pe baza unei liste scurte de patru nume înaintată de respectivele organizații europene în vederea asigurării unei reprezentări corespunzătoare a tuturor intereselor.

Membrii titulari ai consiliului de administrație și membrii supleanți sunt numiți pe baza nivelului lor relevant de experiență și competență.”;

25. La articolul 33, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În vederea îndeplinirii atribuțiilor care îi revin în temeiul articolelor 9, 9a, 10, 13 și 15, agenția poate efectua vizite în statele membre în conformitate cu politica stabilită de consiliul de administrație. Autoritățile naționale ale statelor membre facilitează activitatea personalului agenției.”;

26. La articolul 36, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Agenția este deschisă participării țărilor europene și a țărilor aflate sub incidența politicii europene de vecinătate care au încheiat acorduri cu Comunitatea Europeană, în baza cărora țările respective au adoptat și aplică legislația comunitară în domeniul reglementat prin prezentul regulament.”

Articolul 2

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

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

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

REGULAMENTUL (CE) NR. 1336/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 16 decembrie 2008****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în vederea adaptării acestuia la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor****(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 European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor ⁽³⁾ reglementează armonizarea clasificării și a etichetării substanțelor și a amestecurilor în cadrul Comunității. Regulamentul respectiv va înlocui Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ⁽⁴⁾, precum și Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase ⁽⁵⁾.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se bazează pe experiența directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE și include criteriile de clasificare și etichetare a substanțelor și a amestecurilor prevăzute de către Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a chimicalelor („GHS”) care a fost adoptat la nivel internațional, în cadrul structurilor Organizației Națiunilor Unite.

(3) Anumite dispoziții privind clasificarea și etichetarea prevăzute în directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE servesc, de asemenea, aplicării altor acte legislative comunitare, precum Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții ⁽⁶⁾.

(4) O analiză a posibilelor efecte pe care le-ar avea înlocuirea Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE și introducerea criteriilor GHS a condus la concluzia că, prin adaptarea referințelor la directivele respective în Regulamentul (CE) nr. 648/2004, domeniul de aplicare al respectivului act ar trebui să fie menținut.

(5) Trecerea de la criteriile de clasificare enunțate în directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE ar trebui să se încheie în întregime la 1 iunie 2015. Producătorii de detergenți sunt considerați producători, importatori sau utilizatori din aval, în înțelesul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, și, prin urmare, ar trebui, în temeiul acestui regulament, să aibă posibilitatea să se adapteze acestei tranziții într-un interval de timp similar celui prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(6) Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Consiliului ar trebui să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 648/2004**

Regulamentul (CE) nr. 648/2004 se modifică după cum urmează:

1. Cuvântul „preparat” sau „preparate” în înțelesul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾, în versiunea acestuia din 30 decembrie 2006, se înlocuiește cu cuvântul „amestec” sau, respectiv, „amestecuri” în tot textul.

2. La articolul 9 alineatul (1), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolului 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor ^(*), producătorii care introduc pe piață substanțele și/sau amestecurile care intră sub incidența prezentului regulament pun la dispoziția autorităților competente ale statelor membre următoarele:

(*) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.”

(1) JO C 120, 16.5.2008, p. 50.

(2) Avizul Parlamentului European din 3 septembrie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 28 noiembrie 2008.

(3) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

(4) JO 196, 16.8.1967, p. 1.

(5) JO L 200, 30.7.1999, p. 1.

(6) JO L 104, 8.4.2004, p. 1.

(7) JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

3. La articolul 11, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

Articolul 2

Intrarea în vigoare și aplicarea

„(1) Alineatele (2)-(6) nu aduc atingere dispozițiilor privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”

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

Punctele 2 și 3 de la articolul 1 se aplică de la 1 iunie 2015.

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

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1337/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 16 decembrie 2008**

**de creare a unui mecanism de reacție rapidă la creșterea prețurilor la produsele alimentare în țările
în curs de dezvoltare**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 179 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽¹⁾,

întrucât:

(1) Volatilitatea prețurilor la produsele alimentare a adus numeroase țări în curs de dezvoltare și populațiile acestora într-o situație dramatică. Această criză alimentară, însoțită de o criză financiară și energetică, precum și de deteriorarea mediului înconjurător, riscă să fie cauza unei sărăcii extreme în cazul a sute de milioane de persoane și necesită o mai mare solidaritate cu aceste populații. Toate datele privind perspectivele pentru piețele alimentare duc la concluzia că volatilitatea crescută a prețurilor la produsele alimentare ar putea continua în următorii ani.

(2) În completarea instrumentelor actuale ale Uniunii Europene din cadrul politicii de dezvoltare, ar trebui creat, prin urmare, prin prezentul regulament, un mecanism de finanțare pentru o reacție rapidă la criza provocată de volatilitatea prețurilor la produsele alimentare în țările în curs de dezvoltare.

(3) Consensul european privind dezvoltarea ⁽²⁾, adoptat de Consiliu și de reprezentanții guvernelor statelor membre reuniți în cadrul Consiliului, de Parlamentul European și de Comisie la 20 decembrie 2005, menționează faptul că CE (denumită în continuare „Comunitatea”) va continua să lucreze pentru îmbunătățirea securității alimentare la nivel internațional, regional și național, obiectiv la care ar trebui să contribuie prezentul regulament.

(4) La 22 mai 2008, Parlamentul European a adoptat o rezoluție privind creșterea prețurilor la produsele alimentare în Uniunea Europeană și în țările în curs de dezvoltare, prin care îndeamnă Consiliul să asigure coerența tuturor politicilor naționale și internaționale legate de problema hranei care vizează punerea în aplicare a dreptului la hrană.

(5) În cursul reuniunii din 20 iunie 2008, Consiliul European și-a reiterat cu fermitate angajamentul de a atinge un obiectiv comun de a situa asistența oficială pentru dezvoltare (ODA) la 0,56 % din VNB până în 2010 și la 0,7 % din VNB până în 2015, astfel cum a fost stabilit în concluziile Consiliului din 24 mai 2005, în concluziile Consiliului European din 16 și 17 iunie 2005 și în Consensul european privind dezvoltarea.

(6) Recunoscând, în concluziile sale din 20 iunie 2008, că prețurile ridicate la produsele alimentare afectează grav situația celor mai sărace populații ale lumii și periclitează progresul către realizarea tuturor Obiectivelor de Dezvoltare ale Mileniului (ODM), Consiliul European a adoptat o Agendă a acțiunilor UE pentru ODM, care prevede că Uniunea Europeană se angajează să promoveze un parteneriat mondial pentru alimentație și agricultură, în conformitate cu Declarația Conferinței Organizației pentru Alimentație și Agricultură (FAO), și dorește să joace un rol important în acoperirea, până în 2010, a unei părți din deficitul de finanțare din domeniul agriculturii, al securității alimentare și al dezvoltării rurale.

(7) Consiliul European a concluzionat că, în cadrul acestui demers, UE va promova o reacție internațională mai coordonată, și pe termen lung la actuală criză privind produsele alimentare, în special în cadrul Organizației Națiunilor Unite (ONU) și al instituțiilor financiare internaționale, că salută crearea, de către Secretarul General al ONU, a Grupului de acțiune la nivel înalt al ONU privind criza alimentară mondială (HLTF) și este hotărâtă să își îndeplinească pe deplin rolul în ceea ce privește punerea în aplicare a Declarației Conferinței FAO. În acest sens, HLTF a adoptat un cadru complet de acțiune (Comprehensive Framework of Action – CFA), iar organizațiile internaționale și regionale și-au lansat propriile inițiative; Consiliul European a concluzionat de asemenea că va încuraja adoptarea de măsuri

⁽¹⁾ Avizul Parlamentului European din 4 decembrie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 16 decembrie 2008.

⁽²⁾ Declarația comună a Consiliului și a reprezentanților guvernelor statelor membre reuniți în Consiliu, a Parlamentului European și a Comisiei privind politica de dezvoltare a Uniunii Europene: „Consensul european” (JO C 46, 24.2.2006, p. 1).

ferme privind ofertele de produse agricole în țările în curs de dezvoltare, furnizând în special finanțarea necesară pentru factorii de producție agricolă și asistență în ceea ce privește utilizarea instrumentelor de gestiune a riscului bazate pe piață, și va consolida în mod semnificativ sprijinul acordat investițiilor publice și private în agricultură, și, la nivel mai general, va încuraja țările în curs de dezvoltare să elaboreze politici mai bune în domeniul agriculturii, în special pentru a susține securitatea alimentară și pentru a consolida integrarea regională, și că UE va mobiliza resurse pentru a finanța, dincolo de ajutorul alimentar, un sistem de protecție special pentru categoriile de populație sărace și vulnerabile.

(8) Nevoile financiare și materiale în vederea abordării integrale a consecințelor și a cauzelor creșterii prețurilor la produsele alimentare sunt foarte importante. Întreaga comunitate internațională ar trebui să reacționeze în această situație, iar Comunitatea a făcut eforturi în ceea ce privește propria contribuție. Consiliul European din 20 iunie 2008 a salutat intenția Comisiei de a înainta o propunere pentru un nou fond de sprijinire a agriculturii în țările în curs de dezvoltare în cadrul perspectivelor financiare actuale.

(9) Strategia de răspuns a Comunității ar trebui să vizeze în special încurajarea unui răspuns pozitiv în ceea ce privește producția pe termen scurt și mediu în sectorul agricol din țările în curs de dezvoltare, precum și reducerea semnificativă a efectelor negative ale volatilității prețurilor la produsele alimentare asupra categoriilor celor mai sărace din aceste țări. Un răspuns din partea ofertei este și în interesul Comunității, întrucât aceasta ar atenua presiunea exercitată în prezent asupra prețurilor agricole.

(10) Comunitatea dispune de mai multe instrumente de ajutor pentru dezvoltarea pe termen lung, în special Regulamentul (CE) nr. 1905/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 de stabilire a unui instrument de finanțare a cooperării pentru dezvoltare ⁽¹⁾, Fondul European de Dezvoltare, care oferă asistență oficială pentru dezvoltarea țărilor din Africa, Caraibe și Pacific (ACP) și țărilor și teritoriilor de peste mări (TTPM) (denumit în continuare „FED”), care au fost recent programate în funcție de prioritățile de dezvoltare pe termen mediu și lung din țările eligibile. O reprogramare la scară largă a acestor instrumente pentru a răspunde unei crize pe termen scurt ar pune în pericol echilibrul și coerența strategiilor de cooperare din aceste țări. Comunitatea dispune și de Regulamentul (CE) nr. 1257/96 al Consiliului din 20 iunie 1996 privind ajutorul umanitar ⁽²⁾, care permite

acordarea unui ajutor de urgență, și de Regulamentul (CE) nr. 1717/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 noiembrie 2006 de instituire a unui instrument de stabilitate ⁽³⁾.

(11) Totuși, aceste instrumente au fost deja mobilizate sau reprogramate în 2008, în măsura posibilului, pentru a face față volatilității prețurilor la produsele alimentare în țările în curs de dezvoltare. Într-o măsură foarte mică, același lucru ar putea fi făcut în 2009; totuși, acest lucru nu ar fi nici pe departe suficient pentru a răspunde nevoilor.

(12) Prin urmare, este necesară adoptarea unui mecanism de finanțare specific, complementar instrumentelor externe de finanțare, adoptarea de măsuri urgente și suplimentare care să poată remedia rapid consecințele situației curente de volatilitate a prețurilor la produsele alimentare în țările în curs de dezvoltare.

(13) Asistența acordată în temeiul prezentului regulament ar trebui gestionată astfel încât să crească oferta de produse alimentare către populațiile locale.

(14) Măsurile adoptate în cadrul acestui mecanism de finanțare ar trebui să ajute țările în curs de dezvoltare să își dinamizeze productivitatea agricolă în cursul următoarelor campanii, să reacționeze rapid la propriile nevoi imediate și la cele ale populațiilor lor și să ia primele măsuri necesare pentru a preveni, pe cât posibil, noi situații de insecuritate alimentară, contribuind, în același timp, la atenuarea efectelor volatilității prețurilor la produsele alimentare pe plan mondial, acest lucru fiind în favoarea persoanelor celor mai sărace, a micilor exploatații agricole, precum și a consumatorilor și agricultorilor europeni.

(15) Însăși natura măsurilor prevăzute în conformitate cu prezentul regulament necesită stabilirea unor proceduri de decizie eficiente, flexibile, transparente și rapide în vederea finanțării acestora, precum și o strânsă colaborare între toate instituțiile implicate.

(16) Trebuie asigurate coerența și continuitatea între măsurile pe termen scurt destinate să ofere ajutor populațiilor celor mai direct și mai grav afectate de creșterea și/sau volatilitatea prețurilor la produsele alimentare și măsurile structurale destinate prevenirii repetării crizei alimentare actuale.

⁽¹⁾ JO L 378, 27.12.2006, p. 41.

⁽²⁾ JO L 163, 2.7.1996, p. 1.

⁽³⁾ JO L 327, 24.11.2006, p. 1.

- (17) Este necesară asigurarea protecției intereselor financiare ale Comunității în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protecția intereselor financiare ale Comunităților Europene ⁽¹⁾, cu Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri ⁽²⁾ și cu Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Deoarece obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea acțiunii necesare, pot fi realizate 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 ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
- (19) 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 ⁽⁴⁾.
- (20) Diferitele instrumente de dezvoltare și prezentul mecanism de finanțare sunt aplicate astfel încât să permită continuitatea cooperării, în special în ceea ce privește tranziția de la ajutor de urgență la ajutor pe termen mediu și lung. Prezentul regulament ar trebui să corespundă unei strategii pe termen lung privind contribuția la securitatea alimentară în țările în curs de dezvoltare, bazată pe propriile nevoi și planuri ale acestora.
- (21) Pentru a asigura eficiența măsurilor prevăzute de prezentul regulament și având în vedere caracterul urgent al acestora, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare publicării acestuia,

(2) Măsurile menționate la alineatul (1) sunt destinate țărilor în curs de dezvoltare, astfel cum sunt definite de Comitetul de ajutor pentru dezvoltare al Organizației de cooperare și de dezvoltare economică (OCDE/CAD), și populațiilor acestora, în conformitate cu următoarele dispoziții.

Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 13 alineatul (2). Aceste măsuri finanțează inițiative care vin în sprijinul scopului și obiectivelor prezentului regulament.

(3) Ori de câte ori este posibil, programele de acțiune puse în aplicare de către entități eligibile pentru finanțare în temeiul articolului 4 alineatul (1) sunt elaborate cu consultarea organizațiilor societății civile, aceste organizații fiind implicate în punerea în aplicare a proiectelor finanțate prin acest mecanism de finanțare.

(4) Pentru a optimiza utilitatea și impactul prezentului regulament, resursele se concentrează pe o listă limitată de țări cu grad ridicat de prioritate, identificate pe baza criteriilor prevăzute în anexă și, în coordonare cu alți donatori și alți parteneri de dezvoltare, prin intermediul unor evaluări ale nevoilor relevante, puse la dispoziție de organizații specializate și internaționale precum cele din sistemul ONU, cu consultarea țărilor partenere.

(5) Pentru a asigura coerența și eficacitatea asistenței comunitare, atunci când programul care urmează să fie pus în aplicare este de natură regională sau transfrontalieră, se poate decide, în conformitate cu procedura menționată la articolul 13 alineatul (2), ca populațiile din alte țări în curs de dezvoltare, care nu aparțin acelei regiuni, să poată beneficia de programul respectiv.

(6) Dacă se oferă sprijin pentru măsurile puse în aplicare de organizații internaționale, inclusiv de organizațiile regionale, aceste organizații sunt selectate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2) și pe baza valorii adăugate, a avantajului comparativ și a capacității acestora de a implementa programele rapid și eficient, ca reacție la nevoile specifice ale țărilor în curs de dezvoltare vizate, în funcție de obiectivele prezentului regulament.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

(1) Comunitatea finanțează măsurile destinate susținerii unei reacții rapide și directe la volatilitatea prețurilor la produsele alimentare în țările în curs de dezvoltare, acoperind în primul rând perioada situată între ajutorul de urgență și cooperarea pentru dezvoltare pe termen mediu și lung.

⁽¹⁾ JO L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

Articolul 2

Obiective și principii

(1) Principalele obiective ale asistenței și cooperării asigurate în temeiul prezentului regulament sunt:

- (a) încurajarea unei reacții pozitive, sub forma unei creșteri a ofertei, din partea sectorului agricol din țările și regiunile vizate;
- (b) susținerea activităților destinate reacției rapide și directe în vederea atenuării efectelor negative ale volatilității prețurilor la produsele alimentare asupra populațiilor locale, în conformitate cu obiectivele globale privind securitatea alimentară, inclusiv cu standardele ONU privind cerințele nutriționale;

(c) consolidarea capacităților de producție și a gestionării sectorului agricol în vederea promovării durabilității intervențiilor.

(2) Pentru ca țările și regiunile vizate și populațiile acestora să beneficieze de sprijin orientat, specific și bine adaptat în funcție de propriile nevoi, strategii, priorități și capacități de reacție, se urmărește o abordare diferențiată, în funcție de contextul dezvoltării și de impactul volatilității prețurilor la produsele alimentare.

(3) Măsurile care fac obiectul unui sprijin în cadrul prezentului regulament sunt coordonate cu cele care fac obiectul unui sprijin în cadrul altor instrumente, printre care Regulamentul (CE) nr. 1257/96, Regulamentul (CE) nr. 1905/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1717/2006, precum și Acordul de parteneriat ACP-CE ⁽¹⁾, astfel încât să permită continuitatea cooperării, în special în ceea ce privește tranziția de la ajutor de urgență la ajutor pe termen mediu și lung.

(4) Comisia se asigură că măsurile adoptate în temeiul prezentului regulament sunt coerente cu cadrul strategic global al Comunității în ceea ce privește țara sau țările eligibile în cauză.

Articolul 3

Punerea în aplicare

(1) Asistența și cooperarea comunitare sunt puse în aplicare printr-o serie de decizii privind finanțarea măsurilor de sprijin, astfel cum sunt descrise la articolul 1 alineatele (1), (2) și (3) din prezentul regulament, care se adoptă, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2). În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2), Comisia prezintă și adoptă un plan global pentru utilizarea acestui mecanism de finanțare, inclusiv lista țărilor țintă menționată la articolul 1 alineatul (4) și echilibrul între entitățile eligibile menționat la articolul 4 alineatul (2). Acest plan global primește avizul comitetului menționat la articolul 13 alineatul (1) înainte de 1 mai 2009.

(2) Având în vedere condițiile specifice care există în cazul fiecărei țări, măsurile de sprijin eligibile pentru punerea în aplicare sunt:

- (a) măsuri în vederea îmbunătățirii accesului la factorii de producție agricolă și serviciile agricole, inclusiv la îngrășăminte și semințe, acordându-se o atenție deosebită facilităților și disponibilității locale;
- (b) măsuri de tip „plasă de siguranță” care vizează menținerea sau îmbunătățirea capacității de producție agricole și abordarea nevoilor de bază legate de hrană ale populațiilor celor mai vulnerabile, printre care și copiii;

⁽¹⁾ Acordul de parteneriat între membrii grupului de state din Africa, Caraibe și Pacific, pe de o parte, și Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de altă parte, semnat la Cotonou la 23 iunie 2000 (JO L 317, 15.12.2000, p. 3).

(c) alte măsuri la scară mică, destinate să sporească producția în funcție de nevoile țării: microcredite, investiții, echipamente, infrastructură și stocare; precum și formare profesională și sprijin pentru grupurile profesionale din sectorul agricol.

(3) Punerea în aplicare a acestor măsuri de sprijin se face în conformitate cu Declarația privind eficiența ajutorului adoptată de Forumul la nivel înalt privind eficiența ajutorului, desfășurat la Paris, la 2 martie 2005 („Declarația de la Paris privind eficiența ajutorului”) și cu Agenda pentru acțiune adoptată de Forumul la nivel înalt privind eficiența ajutorului, desfășurat la Accra, la 4 septembrie 2008 („Agenda pentru acțiune de la Accra”). Aceasta este orientată către fermele familiale mici și mijlocii și către agricultura destinată producției de alimente, în special către fermele gestionate de femei, precum și către populațiile sărace cel mai grav afectate de criza alimentară, evitându-se orice fel de denaturare a piețelor și a producției locale; factorii de producție agricolă și serviciile agricole se achiziționează local, în măsura posibilului.

(4) Măsurile de sprijin administrativ care îndeplinesc obiectivele prezentului regulament pot fi finanțate în limita a 2 % din suma prevăzută la articolul 12.

Articolul 4

Eligibilitate

(1) Entitățile eligibile pentru finanțare sunt, în măsura în care programele lor contribuie la atingerea obiectivelor prezentului regulament:

- (a) țările și regiunile partenere și instituțiile acestora;
- (b) organismele descentralizate din țările partenere, precum municipalitățile, provinciile, județele și regiunile;
- (c) organismele mixte instituite între țările și regiunile partenere și Comunitate;
- (d) organizațiile internaționale, inclusiv organizațiile regionale, organismele, serviciile sau misiunile ONU, instituțiile financiare și băncile de dezvoltare internaționale și regionale;
- (e) instituțiile și organele Comunității, dar numai în scopul punerii în aplicare a măsurilor de sprijin prevăzute la articolul 3 alineatul (4);
- (f) agențiile UE;

- (g) entitățile și organismele următoare ale statelor membre, țărilor și regiunilor partenere sau ale oricărui alt stat terț care respectă normele privind accesul la ajutorul extern al Comunității prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1905/2006, în măsura în care acestea contribuie la atingerea obiectivelor prezentului regulament:
- (i) organismele publice sau parastatale, autoritățile locale și grupurile sau asociațiile reprezentative ale acestora;
 - (ii) întreprinderile, societățile și alte organizații și agenți economici privați;
 - (iii) instituțiile financiare care acordă, promovează și finanțează investiții private în țările și regiunile partenere;
 - (iv) actorii non-statali care exercită activități independente și pentru care sunt direct răspunzători;
 - (v) persoanele fizice.

(2) În alocarea resurselor între organismele enumerate la alineatul (1) litera (d) din prezentul articol și alte entități eligibile, se aplică un echilibru adecvat.

Articolul 5

Forme de finanțare

Finanțarea comunitară se poate realiza în următoarele forme:

- (a) proiecte și programe;
- (b) sprijin bugetar, în special sprijin bugetar sectorial, dacă gestionarea cheltuielilor publice de către statul partener este suficient de transparentă, fiabilă și eficace și dacă sunt întrunite condițiile în vederea acordării sprijinului bugetar prevăzute de instrumentele de finanțare relevante din punct de vedere geografic;
- (c) contribuții aduse organizațiilor internaționale sau regionale și fondurilor internaționale gestionate de astfel de organizații;
- (d) contribuții la fonduri naționale stabilite de țări și regiuni partenere pentru atragerea cofinanțării din partea mai multor donatori sau contribuții la fonduri înființate de unul sau mai mulți donatori pentru aplicarea în comun a proiectelor;
- (e) operațiuni de cofinanțare cu alte organisme eligibile pentru finanțare, astfel cum se prevede la articolul 4.

- (f) resursele financiare puse la dispoziția Băncii Europene de Investiții (BEI) sau a altor actori financiari intermediari, pe baza programelor Comisiei, în scopul acordării de împrumuturi (în special pentru a sprijini investițiile în sectorul privat și dezvoltarea acestuia), capital de risc (sub forma unor împrumuturi subordonate sau condiționate) sau alte participări minoritare la capitalul întreprinderilor, precum și contribuțiile destinate fondurilor de garantare în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1905/2006, în măsura în care riscurile financiare pe care și le asumă Comunitatea se limitează la aceste fonduri.

Articolul 6

Proceduri de finanțare și management

(1) Măsurile finanțate în temeiul prezentului regulament sunt puse în aplicare în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾, având în vedere, atunci când este necesar, caracterul de criză al măsurilor care urmează să fie adoptate.

(2) În cazul unei cofinanțări și în alte cazuri justificate corespunzător, Comisia poate decide să cofinanțeze sarcini de autoritate publică, în special sarcini de execuție bugetară, organismelor menționate la articolul 54 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002.

(3) În cazul unei gestionări descentralizate, Comisia poate decide să recurgă la procedurile de achiziții publice sau la procedurile de acordare de subvenții ale țării sau regiunii partenere care beneficiază de fonduri, după ce s-a verificat că acestea îndeplinesc criteriile aplicabile Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002, cu îndeplinirea condițiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1905/2006.

(4) În principiu, țările eligibile nu utilizează ajutorul comunitar pentru a plăti impozite, taxe sau alte impuneri.

(5) Participarea la procedurile de atribuire a contractelor corespunzătoare este deschisă tuturor persoanelor fizice și juridice eligibile în conformitate cu instrumentul de dezvoltare geografică aplicabil țării în care are loc acțiunea, precum și tuturor persoanelor fizice și juridice eligibile în temeiul normelor organizației internaționale de punere în aplicare, urmărindu-se să se asigure egalitatea de tratament pentru toți donatorii. Aceleași norme se aplică și în ceea ce privește furniturile și materialele. Experții pot avea orice naționalitate.

⁽¹⁾ JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

Articolul 7

Angajamente bugetare

Angajamentele bugetare se fac pe baza deciziilor luate de Comisie.

Articolul 8

Protejarea intereselor financiare ale Comunității

(1) Orice acord financiar rezultat din punerea în aplicare a prezentului regulament conține dispoziții care asigură protejarea intereselor financiare ale Comunității, în special în ceea ce privește neregulile, cazurile de fraudă și corupție și orice altă activitate ilegală, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95, Regulamentul (Euratom, CE) 2185/96 și cu Regulamentul (CE) nr. 1073/1999.

(2) Acordurile prevăd în mod expres dreptul Comisiei și al Curții de Conturi de a efectua audituri, inclusiv audituri asupra înscrisurilor și la fața locului cu privire la orice contractant sau subcontractant care a beneficiat de fonduri comunitare. Acestea autorizează de asemenea în mod expres Comisia să efectueze controale și inspecții la fața locului, în conformitate cu Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96.

(3) Toate contractele care rezultă din punerea în aplicare a asistenței asigură drepturile Comisiei și Curții de Conturi în temeiul alineatului (2) al prezentului articol în cursul desfășurării contractelor și ulterior.

Articolul 9

Vizibilitatea Uniunii Europene

Contractele încheiate în temeiul prezentului regulament includ dispoziții specifice care asigură Uniunii Europene vizibilitatea necesară în toate activitățile întreprinse pe baza acelor contracte.

Articolul 10

Evaluare

(1) Comisia urmărește și examinează activitățile desfășurate în temeiul prezentului regulament, după caz prin intermediul unor evaluări externe independente, pentru a stabili dacă obiectivele au fost atinse și pentru a fi în măsură să elaboreze recomandări în scopul îmbunătățirii acțiunilor relevante de cooperare pentru dezvoltare în viitor. Propunerile făcute de Parlamentul European sau de Consiliu privind evaluările externe independente vor fi luate în seamă corespunzător.

(2) Comisia transmite, spre informare, Parlamentului European și comitetului menționat la articolul 13 rapoartele de evaluare. Statele membre pot solicita comitetului respectiv să examineze anumite evaluări.

(3) Comisia asociază toate părțile interesate relevante, inclusiv actorii nestatali și autoritățile locale, în faza de evaluare a asistenței comunitare acordate în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 11

Raportarea

Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a măsurilor, incluzând, în măsura posibilului, principalele rezultate și impactul asistenței acordate în conformitate cu regulamentul, până la 31 decembrie 2012. În decembrie 2009 Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un prim raport interimar privind măsurile luate. Rapoartele prevăzute în prezentul articol acordă o atenție deosebită cerințelor din Declarația de la Paris privind eficiența ajutorului și din Agenda pentru acțiune de la Accra.

Articolul 12

Dispoziții financiare

Valoarea totală de referință financiară pentru punerea în aplicare a prezentului regulament pentru perioada 2008-2010 este de 1 miliard de euro.

Articolul 13

Comitetul

(1) Comisia este asistată de comitetul instituit prin articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1905/2006.

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

(3) Termenul prevăzut la articolul 4 alineatul (3) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la 10 zile lucrătoare pentru măsurile adoptate până la 30 aprilie 2009 și la 30 de zile pentru măsurile adoptate ulterior.

Articolul 14

Intrare în vigoare

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

Se aplică până la 31 decembrie 2010.

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

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

ANEXĂ

Criterii indicative de selecție a țărilor vizate și de alocare a resurselor financiare:

- Nivelurile de sărăcie și nevoile reale ale populației
- Evoluția prețurilor la produsele alimentare și potențialele consecințe sociale și economice:
 - dependența de importurile de produse alimentare;
 - vulnerabilitatea socială și stabilitatea politică;
 - efectele macroeconomice ale evoluției prețurilor la produsele alimentare.
- Capacitatea țării de a reacționa și de a pune în aplicare măsuri de răspuns potrivite:
 - capacitatea de producție agricolă;
 - rezistența la șocuri externe.

Alocările financiare indicative pentru fiecare țară se bazează pe criteriile de selecție privind țările țintă și iau în considerare dimensiunea populației țării-țintă.

Se va ține cont și de alte surse de finanțare de care pot dispune țările vizate, pe termen scurt, din partea comunității donatorilor, pentru a face față evoluțiilor prețurilor la produsele alimentare

REGULAMENTUL (CE) NR. 1338/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 16 decembrie 2008****privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 285 alineatul (1),

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) Prin Decizia nr. 1786/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 2002 de adoptare a unui Program de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003-2008) ⁽³⁾ s-a prevăzut ca dezvoltarea componentei statistice a sistemului de informații pentru sănătatea publică să se realizeze în colaborare cu statele membre, utilizându-se, după caz, Programul statistic comunitar pentru a promova sinergia și pentru a evita duplicarea datelor. Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 de instituire a unui al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013) ⁽⁴⁾ a arătat că obiectivul său de a genera și disemina informații și cunoștințe cu privire la sănătate va fi urmărit prin acțiuni de continuare a dezvoltării unui sistem durabil de monitorizare a stării de sănătate cu mecanisme pentru colectarea de date și informații comparabile, cu indicatori adecvați, precum și prin dezvoltarea componentei statistice a acestui sistem, împreună cu Programul statistic comunitar.

(2) Informațiile comunitare cu privire la sănătatea publică s-au dezvoltat în mod sistematic prin intermediul programelor comunitare pentru sănătate publică. Pe baza acestor lucrări, s-a întocmit o listă a indicatorilor de sănătate la nivelul

Comunității Europene (European Community Health Indicators – ECHI) care oferă o perspectivă de ansamblu asupra stării de sănătate, factorilor determinanți ai sănătății și sistemelor de sănătate. Pentru a obține setul minim de date statistice necesare pentru calculul ECHI, statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică ar trebui să respecte, în funcție de necesitate și în măsura posibilă, progresele și rezultatele acțiunilor comunitare din domeniul sănătății publice.

(3) Rezoluția Consiliului din 3 iunie 2002 cu privire la noua strategie comunitară privind sănătatea și siguranța la locul de muncă (2002-2006) ⁽⁵⁾ invita Comisia și statele membre să își intensifice eforturile comune de armonizare a statisticilor privind accidentele de muncă și bolile profesionale, în vederea punerii la dispoziție a unor date comparabile în baza cărora să se poată realiza o evaluare obiectivă a impactului și eficacității măsurilor luate în cadrul noii strategii comunitare, subliniind, de asemenea, într-o secțiune specială, necesitatea de a ține seama de creșterea proporției femeilor pe piața muncii și de a răspunde nevoilor lor specifice în ceea ce privește politicile de sănătate și siguranță la locul de muncă. În plus, în Rezoluția sa din 25 iunie 2007 privind o nouă strategie comunitară referitoare la sănătatea și siguranța la locul de muncă (2007-2012) ⁽⁶⁾, Consiliul invita Comisia să coopereze cu autoritățile legislative pentru instituirea unui sistem statistic european corespunzător în domeniul sănătății și al siguranței la locul de muncă care să țină seama de sistemele naționale diverse și care să evite impunerea unor sarcini administrative suplimentare. De asemenea, prin Recomandarea din 19 septembrie 2003 privind lista europeană a bolilor profesionale ⁽⁷⁾, Comisia a recomandat statelor membre armonizarea treptată a statisticilor proprii cu privire la bolile profesionale pentru ca acestea să devină compatibile cu lista europeană, în conformitate cu activitatea desfășurată în cadrul sistemului pentru armonizarea statisticilor europene referitoare la bolile profesionale.

(4) Consiliul European de la Barcelona din 15 și 16 martie 2002 a recunoscut trei principii fundamentale pentru reforma sistemelor de sănătate: accesibilitate pentru toți, calitatea ridicată a serviciilor de asistență medicală și sustenabilitate financiară pe termen lung. Comunicarea Comisiei din 20 aprilie 2004 intitulată „Modernizarea

⁽¹⁾ JO C 44, 16.2.2008, p. 103.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 13 noiembrie 2007 (JO C 282 E, 6.11.2008, p. 109), Poziția comună a Consiliului din 2 octombrie 2008 (JO C 280 E, 4.11.2008, p. 1) și Poziția Parlamentului European din 19 noiembrie 2008 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ OJ L 271, 9.10.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 301, 20.11.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ JO C 161, 5.7.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO C 145, 30.6.2007, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 238, 25.9.2003, p. 28.

protecției sociale în scopul dezvoltării unui sistem de asistență medicală și îngrijiri de lungă durată de înaltă calitate, accesibil și durabil: un sprijin pentru strategiile naționale prin «metoda deschisă de coordonare», a propus începerea activităților de identificare a potențialilor indicatori necesari obiectivelor comune de dezvoltare a sistemelor de sănătate, în baza activităților întreprinse în contextul programului de acțiune comunitară privind sănătatea, a statisticilor de sănătate ale Eurostat și a cooperării cu organizațiile internaționale. În dezvoltarea acestor indicatori, ar trebui să se acorde o atenție specială utilizării și comparabilității stării de sănătate autoevaluate prin răspunsurile la anchete.

(5) Decizia nr. 1600/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 2002 de stabilire a celui de-al șaselea Program comunitar de acțiune pentru mediu ⁽¹⁾ include ca prioritate de mediu principală o acțiune privind mediul, sănătatea și calitatea vieții, reclamând definirea și elaborarea indicatorilor de sănătate și de mediu. De asemenea, Concluziile Consiliului privind indicatorii structurali din 8 decembrie 2003 au impus includerea indicatorilor de biodiversitate și sănătate, sub titlul „mediu”, în baza de date a indicatorilor structurali folosită pentru Raportul anual de primăvară către Consiliu European; indicatorii referitori la sănătatea și siguranța la locul de muncă sunt, de asemenea, incluși în această bază de date, sub titlul „ocuparea forței de muncă”. Ansamblul indicatorilor de dezvoltare durabilă adoptat de Comisie în 2005 conține, de asemenea, o temă legată de indicatorii de sănătate publică.

(6) Planul de acțiune în domeniul mediului și al sănătății 2004-2010 recunoaște necesitatea îmbunătățirii calității, comparabilității și accesibilității datelor referitoare la starea de sănătate în cazul bolilor și afecțiunilor legate de mediu, prin intermediul Programului statistic comunitar.

(7) Rezoluția Consiliului din 15 iulie 2003 privind promovarea ocupării forței de muncă și a integrării sociale a persoanelor cu dizabilități ⁽²⁾ invită statele membre și Comisia să adune material statistic cu privire la situația persoanelor cu dizabilități, inclusiv la dezvoltarea serviciilor și beneficiilor pentru această categorie de persoane. De asemenea, în Comunicarea sa din 30 octombrie 2003 intitulată „Egalitatea de șanse pentru persoanele cu dizabilități – un plan de acțiune european”, Comisia a decis să elaboreze indicatori contextuali comparabili la nivelul statelor membre, în vederea evaluării eficacității politicilor privind persoanele

cu dizabilități. S-a menționat totodată necesitatea exploatarea la maximum a surselor și structurilor sistemului statistic european, în special prin dezvoltarea modulelor de anchetă armonizate, în vederea obținerii de informații statistice comparabile la nivel internațional, necesare pentru monitorizarea progreselor realizate.

(8) Pentru a asigura relevanța și comparabilitatea datelor, dar și pentru a evita duplicarea informațiilor, activitățile statistice ale Comisiei (Eurostat) în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă ar trebui să se desfășoare, după caz și în măsura posibilă, în colaborare cu Organizația Națiunilor Unite și organizațiile sale specializate, cum sunt Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Organizația Internațională a Muncii (OIM), precum și Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).

(9) Comisia (Eurostat) colectează deja periodic date statistice privind sănătatea publică și sănătatea și siguranța la locul de muncă de la statele membre care oferă voluntar aceste date. De asemenea, Comisia colectează date cu privire la aceste domenii folosind și alte surse. Aceste activități se desfășoară în strânsă colaborare cu statele membre. În special în domeniul statisticilor referitoare la sănătatea publică, elaborarea și punerea în aplicare sunt coordonate și organizate sub forma unui parteneriat între Comisie (Eurostat) și statele membre. Cu toate acestea, este încă nevoie de un grad mai ridicat de precizie, fiabilitate, coerență și comparabilitate, acoperire, actualitate și punctualitate a colectărilor de date statistice existente. De asemenea, este necesară punerea în aplicare a unor noi colectări aprobate și desfășurate împreună cu statele membre pentru a putea obține setul minim de date statistice necesar la nivel european în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă.

(10) Producerea unor statistici comunitare specifice este reglementată de normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 322/97 al Consiliului din 17 februarie 1997 privind statisticile comunitare ⁽³⁾.

(11) Prezentul regulament asigură respectarea în întregime a dreptului la protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene ⁽⁴⁾.

(12) În contextul prezentului regulament, se aplică Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ⁽⁵⁾ și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului

⁽¹⁾ JO L 242, 10.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO C 175, 24.7.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 52, 22.2.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 303, 14.12.2007, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

- din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽¹⁾. Cerințele statistice care rezultă din acțiunea comunitară în domeniul sănătății publice, din strategiile naționale pentru dezvoltarea unui sistem de asistență medicală de înaltă calitate, accesibilă și durabilă și din strategia comunitară privind sănătatea și siguranța la locul de muncă, precum și cerințele care decurg din indicatorii structurali, indicatorii de dezvoltare durabilă și ECHI și din alți indicatori care trebuie dezvoltați în vederea monitorizării strategiilor și acțiunilor politice naționale și comunitare în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă, reprezintă aspecte de larg interes public.
- (13) Transmiterea datelor statistice confidențiale este reglementată de dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 322/97 și de cele ale Regulamentului (Euratom, CEE) nr. 1588/90 al Consiliului din 11 iunie 1990 privind transmiterea de date statistice confidențiale Biroului Statistic al Comunităților Europene ⁽²⁾. Măsurile luate în conformitate cu aceste regulamente asigură o protecție fizică și logică a datelor confidențiale și previne divulgarea neautorizată sau utilizarea acestor date în alte scopuri decât cele statistice în momentul producerii și diseminării statisticilor comunitare.
- (14) Pentru producerea și diseminarea statisticilor comunitare în conformitate cu prezentul regulament, autoritățile statistice naționale și comunitare trebuie să respecte principiile stabilite prin Codul bunelor practici privind statisticile europene, care a fost adoptat de către Comitetul pentru programul statistic la 24 februarie 2005.
- (15) Deoarece obiectivul prezentului regulament, respectiv stabilirea unui cadru comun pentru producerea sistematică de statistici comunitare privind sănătatea publică și sănătatea și siguranța la locul de muncă, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, 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 ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (16) Recunoscând faptul că organizarea și gestionarea sistemelor de sănătate țin de competența națională și că responsabilitatea pentru punerea în aplicare a legislației comunitare cu privire la locurile de muncă și la condițiile de muncă revine în primul rând statelor membre, prezentul regulament asigură respectarea deplină a competenței statelor membre cu privire la sănătatea publică și la sănătatea și siguranța la locul de muncă.
- (17) Este important ca sexul și vârsta să fie incluse în variabilele de clasificare, deoarece aceasta permite luarea în considerare a impactului pe care diferențele de sex și vârstă îl au asupra sănătății și siguranței la locul de muncă.
- (18) 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 ⁽³⁾.
- (19) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri de punere în aplicare care reglementează caracteristicile anumitor subiecți și defalcarea acestora, perioadele de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor, precum și a metadatelor. 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/CEE.
- (20) Pentru colectarea datelor în domeniul sănătății publice și în cel al sănătății și al siguranței la locul de muncă, se va acorda o finanțare suplimentară în cadrul celui de al doilea Program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013) și respectiv, al Programului comunitar pentru ocuparea forței de muncă și solidaritate socială ⁽⁴⁾. În cadrul acestora, resursele financiare ar trebui să fie folosite pentru a ajuta statele membre să își consolideze în continuare capacitățile naționale de a aduce îmbunătățiri și de a folosi instrumente noi de colectare a datelor statistice în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă.
- (21) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată.

⁽³⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ Decizia nr. 1672/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 2006 de instituire a unui Program comunitar pentru ocuparea forței de muncă și solidaritate socială – Progress (JO L 315, 15.11.2006, p. 1).

⁽¹⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 151, 15.6.1990, p. 1.

- (22) Comitetul pentru Programul statistic a fost consultat în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Decizia 89/382/CEE, Euratom ⁽¹⁾,

Articolul 3**Definiții**

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

În sensul prezentului regulament:

Articolul 1**Obiectul**

(1) Prezentul regulament stabilește un cadru comun pentru producerea sistematică de statistici comunitare privind sănătatea publică și sănătatea și siguranța la locul de muncă. Statisticile sunt produse în conformitate cu standarde de imparțialitate, de fiabilitate, de obiectivitate, de rentabilitate și de confidențialitate a datelor statistice.

(2) Statisticile includ, sub forma unui set de date comun și armonizat, informații necesare pentru acțiunea comunitară în domeniul sănătății publice, pentru sprijinirea strategiilor naționale în vederea dezvoltării unei asistențe medicale de înaltă calitate, universal accesibilă și durabilă, precum și pentru acțiunea comunitară în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă.

(3) Statisticile vor furniza date pentru indicatorii structurali, indicatorii de dezvoltare durabilă și indicatorii de sănătate la nivelul Comunității Europene (ECHI), precum și pentru alți indicatori care trebuie elaborați în vederea monitorizării acțiunilor comunitare în domeniul sănătății publice și al sănătății și siguranței la locul de muncă.

Articolul 2**Domeniul de aplicare**

Statele membre furnizează Comisiei (Eurostat) statistici privind următoarele domenii:

- starea de sănătate și factorii determinanți ai sănătății, definiți în anexa I;
- asistența medicală, definită în anexa II;
- cauzele de deces, definite în anexa III;
- accidentele de muncă, definite în anexa IV;
- bolile profesionale și alte afecțiuni și probleme de sănătate legate de muncă, definite în anexa V.

⁽¹⁾ Decizia 89/382/CEE, Euratom a Consiliului din 19 iunie 1989 de instituire a unui Comitet pentru programul statistic al Comunităților Europene (JO L 181, 28.6.1989, p. 47).

(a) „statistici comunitare” are înțelesul prevăzut la articolul 2 prima liniuță din Regulamentul (CE) nr. 322/97;

(b) „producere de statistici” are înțelesul prevăzut la articolul 2 a doua liniuță din Regulamentul (CE) nr. 322/97;

(c) „sănătate publică” înseamnă toate elementele referitoare la sănătate și anume starea de sănătate, inclusiv morbiditatea sau dizabilitatea, factorii determinanți care au efect asupra stării de sănătate, necesitățile în domeniul asistenței medicale, resursele alocate asistenței medicale, furnizarea asistenței medicale și asigurarea accesului universal la aceasta, precum și cheltuielile și sursele de finanțare în domeniul sănătății și cauzele mortalității;

(d) „sănătatea și siguranța la locul de muncă” înseamnă toate elementele legate de prevenirea și protecția sănătății și a siguranței lucrătorilor la locul de muncă, în activitățile actuale sau anterioare ale acestora, în special accidente de muncă, bolile profesionale și alte afecțiuni și probleme de sănătate legate de muncă;

(e) „microdate” înseamnă înregistrări de date statistice individuale;

(f) „transmiterea datelor confidențiale” înseamnă transmiterea între autoritățile naționale și autoritatea comunitară a unor date confidențiale care nu permit identificarea directă, în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 322/97 și cu Regulamentul (Euratom, CEE) nr. 1588/90;

(g) „date cu caracter personal” înseamnă orice informație referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă, în conformitate cu articolul 2 litera (a) din Directiva 95/46/CE.

Articolul 4**Surse de date**

Statele membre colectează date privind sănătatea publică și sănătatea și siguranța la locul de muncă folosind surse care, în funcție de domeniu și subiect și de caracteristicile sistemelor naționale, pot consta fie din anchete în gospodării sau anchete similare, fie din module de anchete, fie din surse de raportare sau surse administrative naționale.

Articolul 5

Metodologie

(1) Metodele folosite pentru punerea în aplicare a colectărilor de date iau în considerare, chiar și în cazul activităților pregătitoare, experiența și expertiza naționale, elementele specifice naționale, posibilitățile de colectare a datelor și datele existente în cadrul rețelelor de colaborare și al altor structuri ale Sistemului Statistic European (SSE) în statele membre, înființate de Comisie (Eurostat). De asemenea, trebuie luate în considerare metodologiile pentru colectările periodice de date, care rezultă din proiecte cu implicații statistice realizate în cadrul programelor comunitare, astfel cum sunt programele de sănătate publică sau cele de cercetare.

(2) Metodologiile statistice și colectările de date ce urmează a fi dezvoltate în vederea întocmirii de statistici referitoare la sănătatea publică și la sănătatea și siguranța la locul de muncă la nivelul Comunității iau în considerare, dacă este cazul, nevoia de coordonare cu activitățile organizațiilor internaționale din domeniu, în vederea asigurării unei comparabilități internaționale a statisticilor și a coerenței colectărilor de date, precum și pentru a evita suprapunerea eforturilor și a transmiterii de date de către statele membre.

Articolul 6

Studii-pilot și analize costuri-beneficii

(1) Atunci când sunt necesare date suplimentare față de cele deja colectate sau față de cele pentru care există deja metodologii, sau atunci când se observă o calitate insuficientă a datelor în domeniile menționate la articolul 2, Comisia (Eurostat) solicită statelor membre realizarea unor studii-pilot pe bază de voluntariat. Scopul acestor studii-pilot constă în testarea conceptelor și metodelor și în evaluarea fezabilității colectărilor de date aferente, inclusiv a calității statistice, a comparabilității și rentabilității, în conformitate cu principiile stabilite în Codul bunelor practici privind statisticile europene.

(2) Atunci când se are în vedere pregătirea unei măsuri de punere în aplicare în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2), se efectuează o analiză costuri-beneficii, luându-se în calcul beneficiile rezultate din deținerea de date în raport cu costul colectării datelor și sarcina impusă statelor membre.

(3) Comisia (Eurostat) pregătește un raport de evaluare a rezultatelor studiilor-pilot și/sau a analizei costuri-beneficii, inclusiv a efectelor și implicațiilor elementelor naționale specifice, în cooperare cu statele membre în cadrul rețelelor de colaborare și al altor structuri ale SSE.

Articolul 7

Transmiterea, procesarea și diseminarea datelor

(1) Atunci când este necesar pentru producerea statisticilor comunitare, statele membre transmit microdatele confidențiale sau, în funcție de domeniul și subiectul în cauză, datele agregate, în conformitate cu dispozițiile privind transmiterea de date confidențiale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 322/97 și în Regulamentul (Euratom, CEE) nr. 1588/90. Aceste dispoziții se aplică procesării datelor de către Comisie (Eurostat), în măsura în care datele respective sunt considerate confidențiale, în înțelesul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 322/97. Statele membre se asigură că datele transmise nu permit identificarea directă a unităților statistice (persoanelor fizice) și că datele cu caracter personal sunt protejate în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 95/46/CE.

(2) Statele membre transmit datele și metadatele necesare în temeiul prezentului regulament în format electronic, în conformitate cu standardul de schimb convenit de Comisie (Eurostat) și statele membre. Datele sunt furnizate conform termenelor stabilite, la intervalele prevăzute și respectându-se perioadele de referință indicate în anexe sau în măsurile de punere în aplicare adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(3) Comisia (Eurostat) ia măsurile necesare pentru îmbunătățirea diseminării, accesibilității și documentării informațiilor statistice, în conformitate cu principiile de comparabilitate, de fiabilitate și de confidențialitate statistică prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 322/97 și în Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

Articolul 8

Evaluarea calității

(1) În sensul prezentului regulament, următoarele criterii de evaluare a calității se aplică datelor care se transmit:

- (a) „relevanța”, care se referă la măsura în care statisticile răspund nevoilor actuale și potențiale ale utilizatorilor;
- (b) „precizia”, care se referă la cât de apropiate sunt estimările de valorile reale necunoscute;
- (c) „actualitatea”, care se referă la decalajul de timp dintre disponibilitatea informațiilor și evenimentul sau fenomenul pe care acestea îl descriu;
- (d) „punctualitatea”, care se referă la decalajul de timp dintre data publicării datelor și data-țintă la care acestea ar fi trebuit să fie transmise;

- (e) „accesibilitatea” și „claritatea”, care se referă la condițiile și la modalitățile prin care utilizatorii pot obține, folosi și interpreta datele;
- (f) „comparabilitatea”, care se referă la măsurarea impactului diferențelor dintre conceptele statistice aplicate și instrumentele și procedurile de măsurare, atunci când se face o comparație între statistici pe diferite zone geografice, domenii sectoriale sau în timp;
- (g) „coerența”, care se referă la caracterul adecvat al datelor pentru a fi fiabil combinate în moduri diferite și pentru diverse scopuri.

(2) La fiecare cinci ani, fiecare stat membru prezintă Comisiei (Eurostat) un raport privind calitatea datelor transmise. Comisia (Eurostat) evaluează calitatea datelor transmise și publică rapoartele respective.

Articolul 9

Măsuri de punere în aplicare

- (1) Măsurile de punere în aplicare vizează:
- a) caracteristicile, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor cuprinse în anexele I-V;
- b) defalcarea caracteristicilor;
- c) perioadele de referință, intervalele și termenele pentru furnizarea datelor;
- d) furnizarea metadatelor.

Aceste măsuri iau în considerare, în special, dispozițiile articolului 5, ale articolului 6 alineatele (2) și (3) și ale articolului 7 alineatul (1), precum și disponibilitatea, oportunitatea și contextul legal

al surselor de date comunitare existente după examinarea tuturor surselor referitoare la domeniile și subiectele respective.

Aceste măsuri destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, printre altele, prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(2) Dacă este necesar, se adoptă, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 10 alineatul (3), derogări și perioade de tranziție pentru statele membre, bazate pe motive obiective.

Articolul 10

Comitetul

(1) Comisia este asistată de Comitetul pentru programul statistic instituit prin Decizia 89/382/CEE, Euratom.

(2) Atunci când 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.

(3) 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 se stabilește la trei luni.

Articolul 11

Intrarea în vigoare

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

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

Adoptat la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

ANEXA I

Domeniu: Starea de sănătate și factorii determinanți ai sănătății**(a) Obiectivul**

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor privind starea de sănătate și la factorii determinanți ai sănătății.

(b) Domeniul de aplicare

Acest domeniu vizează statisticile privind starea de sănătate și factorii determinanți ai sănătății care se bazează pe auto-evaluare și care sunt întocmite pe baza anchetelor adresate populației, cum ar fi ancheta prin interviu la nivel european privind sănătatea (European Health Interview Survey (EHIS)), precum și alte statistici întocmite pe baza surselor administrative, cum ar fi cele privind morbiditatea sau accidentele și vătămările. Se includ persoanele instituționalizate, precum și copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 14 ani, dacă este cazul și la intervale ad-hoc relevante, sub rezerva efectuării prealabile de studii-pilot satisfăcătoare.

(c) Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor

EHIS furnizează date statistice la fiecare cinci ani; pentru alte colectări de date, cum ar fi cele despre morbiditate sau despre accidente și vătămări, precum și pentru anumite module de anchete specifice, poate fi necesară o frecvență diferită; măsurile referitoare la primul an de referință, intervalul și termenul pentru furnizarea datelor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(d) Subiectele acoperite

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate acoperă următoarele subiecte:

- starea de sănătate, inclusiv percepțiile asupra sănătății, sănătatea fizică și mentală, limitările funcționale și dizabilitățile;
- morbiditatea specifică în funcție de diagnostic;
- protecția împotriva unor eventuale pandemii și boli transmisibile;
- accidentele și vătămările, inclusiv cele legate de siguranța consumatorilor, precum și, atunci când este posibil, daunele cauzate de consumul de alcool și de droguri;
- stilul de viață, precum activitatea fizică, dieta, fumatul, consumul de alcool și de droguri, și factorii de mediu, sociali și profesionali;
- accesul la echipamentele de asistență medicală preventivă și curativă, precum și serviciile de îngrijire de lungă durată (anchetă adresată populației),
- istoric de informații demografice și socio-economice despre persoane.

Nu este obligatoriu ca toate subiectele să fie abordate de fiecare dată când sunt furnizate datele statistice. Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

Desfășurarea anchetelor privind sănătatea este opțională în cadrul prezentului regulament. Durata medie a unei anchete pentru fiecare gospodărie nu poate depăși o oră pentru EHIS și 20 de minute pentru celelalte module de anchete.

(e) Metadatele

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv cele privind caracteristicile anchetelor și alte surse utilizate, populația vizată și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și compilarea statisticilor și indicatorilor comparabili se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

ANEXA II

Domeniu: Asistența medicală(a) *Obiectivul*

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor referitoare la asistența medicală.

(b) *Domeniul de aplicare*

Acest domeniu acoperă totalitatea activităților derulate de către instituții sau persoane fizice, prin aplicarea cunoștințelor și a tehnicilor medicale, paramedicale și de infirmerie, în scopuri legate de sănătate, inclusiv de îngrijirea pe termen lung, precum și în activitățile de administrare și de gestionare aferente.

Pentru colectarea datelor se folosesc în principal sursele administrative.

(c) *Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor*

Statisticile se furnizează anual; măsurile referitoare la primul an de referință, intervalul și termenul pentru furnizarea datelor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(d) *Subiectele acoperite*

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate acoperă următoarele subiecte:

- echipamentele de asistență medicală;
- resursele umane în domeniul asistenței medicale;
- utilizarea asistenței medicale, serviciile individuale și cele colective;
- cheltuieli și surse de finanțare în domeniul sănătății.

Nu este obligatoriu ca toate subiectele să fie abordate de fiecare dată când sunt furnizate datele statistice. Setul de date se stabilește cu respectarea clasificărilor internaționale relevante și ținându-se seama de circumstanțele și practicile din statele membre.

În colectarea de date se ține seama de mobilitatea pacienților, și anume utilizarea de către aceștia a echipamentelor de asistență medicală din altă țară decât cea de reședință, precum și de mobilitatea personalului din domeniul sănătății, cum ar fi cei care își practică profesia în afara țării în care au obținut prima lor licență de practică. De asemenea, în colectarea datelor, se ține seama și de calitatea asistenței medicale.

Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(e) *Metadatele*

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv metadatele privind caracteristicile surselor și ale colectărilor utilizate, populația vizată și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și întocmirea statisticilor și indicatorilor comparabili, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

ANEXA III

Domeniu: Cauzele de deces**(a) Obiectivul**

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor referitoare la cauzele de deces.

(b) Domeniul de aplicare

Acest domeniu acoperă statisticile referitoare la cauzele de deces, pe baza certificatelor medicale de deces eliberate la nivel național, luând în considerare recomandările OMS. Statisticile care urmează a fi compilate se referă la cauza principală, definită de OMS ca fiind: „boala sau vătămarea care a declanșat succesiunea de evenimente morbide care au provocat direct decesul sau circumstanțele accidentului sau ale actului de violență care au produs vătămarea ce a condus la deces”. Statisticile compilează toate decesele și copiii născuți morți din fiecare stat membru, făcându-se distincție între rezidenți și nerezidenți. Atunci când este posibil, datele privind cauzele de deces pentru rezidenții decedați în străinătate se includ în statisticile țării de reședință.

(c) Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor

Statisticile sunt furnizate anual. Măsurile referitoare la primul an de referință se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2). Datele sunt comunicate în termen de 24 de luni de la încheierea anului de referință. Date provizorii sau estimate pot fi furnizate chiar mai devreme. În cazul incidentelor referitoare la sănătatea publică, se pot organiza colectări suplimentare de date speciale fie pentru toate decesele, fie pentru anumite cauze de deces.

(d) Subiectele acoperite

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate acoperă următoarele subiecte:

- caracteristicile persoanelor decedate;
- regiunea;
- caracteristicile decesului, inclusiv cauza principală a decesului.

Setul de date referitoare la cauzele de deces este stabilit în cadrul Clasificării internaționale a bolilor a OMS și respectă normele Eurostat și recomandările Organizației Națiunilor Unite și ale OMS privind statisticile referitoare la populație. Furnizarea datelor privind caracteristicile copiilor născuți morți se face pe bază de voluntariat. La furnizarea datelor referitoare la decesele neonatale (decesele copiilor în vârstă de până la 28 de zile) se ține seama de diferențele naționale în practicile privind înregistrarea cauzelor de deces multiple.

Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(e) Metadatele

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv cele privind populația vizată și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și întocmirea statisticilor și indicatorilor comparabili se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

ANEXA IV

Domeniu: Accidentele de muncă(a) *Obiectivul*

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor referitoare la accidentele de muncă.

(b) *Domeniul de aplicare*

Accidentul de muncă este definit ca „un eveniment izolat produs în cadrul activității profesionale, care duce la vătămări fizice sau psihice”. Datele sunt colectate pentru întreaga forță de muncă, pentru accidente de muncă soldate cu moartea și pentru accidentele de muncă soldate cu incapacitate de muncă de peste trei zile, folosind surse administrative completate cu alte surse relevante suplimentare, atunci când este necesar și fezabil, pentru grupurile specifice de lucrători sau pentru situațiile naționale specifice. Atunci când sunt disponibile și în mod opțional, se poate colecta un subset limitat de date de bază cu privire la accidentele soldate cu incapacitate de muncă de mai puțin de patru zile, în cadrul colaborării cu Organizația Internațională a Muncii (OIM).

(c) *Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor*

Statisticile sunt furnizate anual. Măsurile referitoare la primul an de referință se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2). Datele sunt comunicate în cel mult 18 luni de la încheierea anului de referință.

(d) *Subiectele acoperite*

Setul de microdate comune și armonizate care trebuie furnizate acoperă următoarele subiecte:

- caracteristicile persoanelor vătămate;
- caracteristicile vătămării, inclusiv gravitatea (zile de incapacitate de muncă);
- caracteristicile întreprinderii, inclusiv activitatea economică;
- caracteristicile locului de muncă;
- caracteristicile accidentului, inclusiv succesiunea de evenimente ce caracterizează cauzele și circumstanțele accidentului.

Datele privind accidentele de muncă se stabilesc în cadrul specificărilor prevăzute de metodologia statisticilor europene privind accidentele de muncă (European Statistics on Accidents at Work – ESAW), ținând seama de circumstanțele și practicile din statele membre.

Furnizarea datelor privind naționalitatea persoanelor vătămate, dimensiunea întreprinderii și momentul accidentului se face pe bază de voluntariat. În ceea ce privește subiectele din faza III a metodologiei ESAW, și anume locul de muncă și succesiunea de evenimente care caracterizează cauzele și circumstanțele accidentului, se furnizează cel puțin trei variabile. De asemenea, statele membre ar trebui să ofere mai multe date care respectă specificațiile fazei III a ESAW pe bază de voluntariat.

Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(e) *Metadatele*

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv metadatele privind populația vizată, ratele de declarare a accidentelor în muncă și, atunci când este relevant, exemple de caracteristici, precum și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și întocmirea statisticilor și indicatorilor comparabili se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

ANEXA V

Domeniu: Bolile profesionale și alte afecțiuni și probleme de sănătate legate de muncă(a) *Obiectivul*

Obiectivul acestui domeniu îl constituie furnizarea statisticilor referitoare la cazurile recunoscute de boli profesionale și alte afecțiuni și probleme de sănătate legate de muncă.

(b) *Domeniul de aplicare*

- Boala profesională reprezintă un caz recunoscut de către autoritățile naționale responsabile de recunoașterea bolilor profesionale. Se colectează date cu privire la noile cazuri de boli profesionale și la decesele datorate bolilor profesionale.
- Afecțiunile și problemele de sănătate legate de muncă sunt acele afecțiuni și probleme de sănătate care pot fi provocate sau agravate de condițiile de muncă, direct sau în combinație cu alți factori. În această categorie sunt incluse atât afecțiunile fizice, cât și cele psihosociale. Afecțiunile și problemele de sănătate legate de muncă nu implică neapărat recunoașterea de către o autoritate, iar datele aferente sunt colectate în principal din anchetele existente adresate populației, precum ancheta prin interviu la nivel european privind sănătatea (EHIS) sau alte anchete sociale.

(c) *Perioade de referință, intervale și termene pentru furnizarea datelor*

În cazul bolilor profesionale, statisticile se întocmesc anual și se transmit în cel mult 15 luni de la încheierea anului de referință. Măsurile referitoare la perioadele de referință, intervalele și termenele pentru furnizarea celorlalte culegeri de date se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(d) *Subiectele acoperite*

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate pentru bolile profesionale acoperă următoarele subiecte:

- caracteristicile persoanei bolnave, inclusiv sexul și vârsta;
- caracteristicile bolii, inclusiv gravitatea;
- caracteristicile întreprinderii și ale locului de muncă, inclusiv activitatea economică;
- caracteristicile agentului sau factorului cauzator.

Datele privind bolile profesionale se stabilesc în cadrul specificărilor prevăzute de metodologia statisticilor europene privind bolile profesionale (European Occupational Diseases Statistics – EODS), ținând seama de circumstanțele și practicile din statele membre.

Setul de date comune și armonizate care trebuie furnizate pentru problemele de sănătate legate de muncă acoperă următoarele subiecte:

- caracteristicile persoanei care are problema de sănătate, inclusiv sexul, vârsta și statutul profesional;
- caracteristicile problemei de sănătate legate de muncă, inclusiv gravitatea,
- caracteristicile întreprinderii și ale locului de muncă, inclusiv dimensiunea și activitatea economică;
- caracteristicile agentului sau factorului care a provocat sau a agravat problema de sănătate.

Nu este obligatoriu ca toate subiectele să fie abordate de fiecare dată când sunt furnizate datele statistice.

Măsurile referitoare la caracteristici, și anume variabile, definiții și clasificări ale subiectelor enumerate mai sus și defalcarea caracteristicilor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

(e) *Metadatele*

Măsurile referitoare la furnizarea metadatelor, inclusiv metadatele privind populația vizată și informațiile privind orice element național specific esențiale pentru interpretarea și întocmirea statisticilor și indicatorilor comparabili se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (2).

REGULAMENTUL (CE) NR. 1339/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 16 decembrie 2008****privind înființarea unei Fundații Europene de Formare****(reformare)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 150,

având în vedere propunerea Comisiei,

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

după consultarea Comitetului Regiunilor,

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

întrucât:

- (1) La reuniunea sa de la Strasbourg din 8 și 9 decembrie 1989, Consiliul European a invitat Consiliul să adopte, la începutul anului 1990, deciziile necesare pentru înființarea Fundației Europene de Formare pentru Europa Centrală și de Est, hotărând la propunerea Comisiei. În acest scop, la 7 mai 1990, Consiliul a adoptat Regulamentul (CEE) nr. 1360/90.
- (2) Regulamentul (CEE) nr. 1360/90 al Consiliului din 7 mai 1990 privind înființarea Fundației Europene de Formare ⁽³⁾ a fost modificat substanțial de mai multe ori. Deoarece urmează să se opereze noi modificări, regulamentul menționat ar trebui reformat, pentru asigurarea clarității.
- (3) La 18 decembrie 1989 Consiliul a adoptat Regulamentul (CEE) nr. 3906/89 privind ajutorul economic acordat Republicii Ungare și Republicii Populare Polone ⁽⁴⁾, care prevedea ajutor în domenii ca formarea profesională pentru a sprijini procesul de reformă economică și socială în Ungaria și Polonia.
- (4) Consiliul a oferit ulterior un astfel de sprijin altor țări din Europa Centrală și de Est în temeiul unor acte juridice relevante.
- (5) La data de 27 iulie 1994 Consiliul a adoptat Regulamentul (CE) nr. 2063/94 ⁽⁵⁾ de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1360/90 pentru a include, în cadrul activităților Fundației Europene de Formare, statele care primesc asistență în temeiul Regulamentului (Euratom, CEE) nr. 2053/93 din 19 iulie 1993 privind furnizarea de asistență tehnică pentru reforma și redresarea economică a statelor independente din fosta Uniune Sovietică și a Mongoliei ⁽⁶⁾ (programul TACIS).
- (6) La data de 17 iulie 1998 Consiliul a adoptat Regulamentul (CE) nr. 1572/98 ⁽⁷⁾ de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1360/90 pentru a include, în cadrul activităților Fundației Europene de Formare, teritoriile și țările nemembre mediteraneene beneficiare ale măsurilor financiare și tehnice care însoțesc reforma structurilor lor economice și sociale în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1488/96 al Consiliului din 23 iulie 1996 privind măsurile financiare și tehnice de susținere (MEDA) a reformei structurilor economice și sociale în cadrul Parteneriatului euro-mediteranean ⁽⁸⁾.
- (7) La data de 5 decembrie 2000 Consiliul a adoptat Regulamentul (CE) nr. 2666/2000 privind ajutorul acordat Albaniei, Bosniei și Herțegovinei, Croației, Republicii Federale Iugoslavia și Fostei Republici Iugoslave a Macedoniei ⁽⁹⁾ și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1360/90 pentru a include, în cadrul activităților Fundației Europene de Formare, statele din Balcanii de Vest care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2666/2000.
- (8) Programele de asistență externă pentru țările care intră în domeniul de acțiune al Fundației Europene de Formare trebuie înlocuite cu noi instrumente ale politicii de relații externe, în principal instrumentul instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1085/2006 al Consiliului din 17 iulie 2006 de instituire a unui instrument de asistență pentru preaderare (IPA) ⁽¹⁰⁾ și cel instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1638/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 octombrie 2006 de stabilire a dispozițiilor generale privind instituirea unui Instrument european de vecinătate și de parteneriat ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Aviz din 22 octombrie 2008 (nepublicat încă în JO).⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 22 mai 2008 (nepublicat încă în JO), Poziția comună a Consiliului din 18 noiembrie 2008 (JO C 310 E, 5.12.2008, p. 1) și Poziția Parlamentului European din 16 decembrie 2008 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).⁽³⁾ JO L 131, 23.5.1990, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 375, 23.12.1989, p. 11.⁽⁵⁾ JO L 216, 20.8.1994, p. 9.⁽⁶⁾ JO L 187, 29.7.1993, p. 1.⁽⁷⁾ JO L 206, 23.7.1998, p. 1.⁽⁸⁾ JO L 189, 30.7.1996, p. 1. Regulament abrogat prin Regulamentul (CE) nr. 1638/2006.⁽⁹⁾ JO L 306, 7.12.2000, p. 1.⁽¹⁰⁾ JO L 210, 31.7.2006, p. 82.⁽¹¹⁾ JO L 310, 9.11.2006, p. 1.

- (9) Sprijinind dezvoltarea capitalului uman în cadrul politicii sale de relații externe, Uniunea Europeană contribuie la dezvoltarea economică a acestor țări asigurând competențele necesare pentru stimularea productivității și a ocupării forței de muncă și sprijină coeziunea socială promovând participarea civică.
- (10) În cadrul eforturilor întreprinse de aceste țări în vederea reformării structurilor lor economice și sociale, dezvoltarea capitalului uman este esențială pentru stabilitatea și prosperitatea pe termen lung și, în special, pentru realizarea unui echilibru socio-economic.
- (11) Fundația Europeană de Formare își poate aduce o contribuție importantă, în cadrul politicii UE în materie de relații externe, la îmbunătățirea dezvoltării capitalului uman, în special a educației și formării într-o perspectivă a învățării de-a lungul vieții.
- (12) Pentru realizarea contribuției sale, Fundația Europeană de Formare va trebui să recurgă la experiența dobândită în cadrul UE în ceea ce privește educația și formarea într-o perspectivă a învățării de-a lungul vieții și la experiența instituțiilor comunitare implicate în această activitate.
- (13) În Comunitate și în țările terțe, inclusiv în țările care intră în domeniul de acțiune al Fundației Europene de Formare, există infrastructuri regionale și/sau naționale, publice și/sau private, care pot fi invitate să colaboreze pentru asigurarea unui sprijin eficient în domeniul dezvoltării capitalului uman, mai ales al educației și formării într-o perspectivă a învățării de-a lungul vieții.
- (14) Statutul și structura Fundației Europene de Formare ar trebui să faciliteze un răspuns flexibil la cerințele specifice și diferite ale țărilor individuale ce urmează să fie asistate și să îi permită să-și îndeplinească funcțiile în strânsă cooperare cu organismele naționale și internaționale existente.
- (15) Fundația Europeană de Formare ar trebui investită cu personalitate juridică, menținând în același timp o strânsă legătură instituțională cu Comisia și respectând în totalitate responsabilitățile politice și operaționale ale Comunității și ale instituțiilor sale.
- (16) Fundația Europeană de Formare trebuie să stabilească legături strânse cu Centrul European pentru Dezvoltarea Formării Profesionale (Cedefop), cu Programul transeuropean de cooperare pentru învățământul superior (Tempus) și cu alte programe stabilite de Consiliu pentru a asigura un ajutor în materie de formare țărilor care intră în domeniul său de acțiune.
- (17) Fundația Europeană de Formare ar trebui să fie deschisă participării țărilor care nu sunt state membre ale Comunității și care împărtășesc angajamentul Comunității și al statelor membre în ceea ce privește asigurarea de asistență pentru țările care intră în domeniul de acțiune al Fundației Europene de Formare în privința dezvoltării capitalului uman, mai ales a educației și formării într-o perspectivă a învățării de-a lungul vieții, în conformitate cu înțelegerile ce urmează a se realiza prin acorduri între Comunitate și acestea.
- (18) Toate statele membre, Parlamentul European și Comisia ar trebui să fie reprezentate în cadrul unui consiliu de conducere pentru a monitoriza în mod eficace funcțiile Fundației.
- (19) Pentru a se garanta autonomia și independența deplină a Fundației, aceștia ar trebui să i se acorde un buget autonom alimentat în principal din contribuțiile Comunității. Procedura bugetară comunitară ar trebui să se aplice în măsura în care se referă la contribuția comunitară și la orice alte subvenții de la bugetul general al Uniunii Europene. Auditarea conturilor ar trebui efectuată de Curtea de Conturi.
- (20) Fundația este un organism creat de Comunități în sensul articolului 185 alineatul (1) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾ (denumit în continuare „regulamentul financiar”) și ar trebui să își adopte propriile norme financiare în consecință.
- (21) Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2343/2002 al Comisiei din 19 noiembrie 2002 privind regulamentul financiar cadru pentru organismele menționate la articolul 185 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului ⁽²⁾ (denumit în continuare „regulamentul financiar cadru”) ar trebui să se aplice Fundației.
- (22) În vederea combaterii fraudei, a corupției și a altor activități ilegale, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) ⁽³⁾ ar trebui să se aplice fără restricții Fundației.
- (23) 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 ⁽⁴⁾ se aplică și documentelor deținute de Fundație.

⁽¹⁾ JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 72.

⁽³⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (24) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽¹⁾ ar trebui să se aplice prelucrării datelor cu caracter personal de către Fundație.
- (25) În temeiul unei decizii din 29 octombrie 1993, luate de comun acord de reprezentanții guvernelor statelor membre întruniți la nivel de șefi de stat și de guvern, privind stabilirea sediilor anumitor organisme și servicii ale Comunităților Europene și ale Europol ⁽²⁾, Fundația urmează să aibă sediul la Torino, Italia.
- (26) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asistarea țărilor terțe în domeniul dezvoltării capitalului uman, nu poate fi atins în mod satisfăcător de către statele membre, și, 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 ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (27) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special articolul 43 din aceasta.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectivul și domeniul de aplicare

- (1) Fundația Europeană de Formare (denumită în continuare „fundația”) este instituită prin prezentul regulament. Obiectivul fundației este de a contribui, în contextul politicilor UE în materie de relații externe, la îmbunătățirea dezvoltării capitalului uman în următoarele țări:
- (a) țări eligibile pentru sprijin în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1085/2006 și al actelor juridice conexe adoptate ulterior;
- (b) țări eligibile pentru sprijin în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1638/2006 și al actelor juridice conexe adoptate ulterior;
- (c) alte țări desemnate prin decizia consiliului de conducere, pe baza propunerii sprijinite de două treimi din membrii săi și a unui aviz al Comisiei, și acoperite de un instrument comunitar sau un acord internațional care cuprinde un element de dezvoltare a capitalului uman, și în limita resurselor disponibile.

Țările menționate la literele (a), (b) și (c) sunt denumite „țări partenere”.

(2) În sensul prezentului regulament, „dezvoltarea capitalului uman” se definește ca activitatea care contribuie la dezvoltarea de-a lungul vieții a aptitudinilor și a competențelor unei persoane prin îmbunătățirea educației profesionale și a sistemelor de formare.

(3) Pentru a-și atinge obiectivul, fundația poate să acorde asistență țărilor partenere în ceea ce privește:

- (a) facilitarea adaptării la schimbările din domeniul industrial, în special prin formare și recalificare profesională;
- (b) îmbunătățirea formării profesionale inițiale și continue pentru a facilita integrarea și reintegrarea profesională pe piața muncii;
- (c) facilitarea accesului la formarea profesională și încurajarea mobilității instructorilor și a stagiilor, în special a persoanelor tinere;
- (d) stimularea cooperării în domeniul formării între unitățile de învățământ și companii;
- (e) dezvoltarea schimburilor de informații și experiență în chestiuni comune sistemelor de formare din statele membre;
- (f) creșterea adaptabilității lucrătorilor, în special prin creșterea participării la educație și formare într-o perspectivă a învățării de-a lungul vieții;
- (g) proiectarea, introducerea și punerea în aplicare a reformelor în sistemele de educație și de formare, în vederea dezvoltării capacității de inserție profesională și a relevanței pe piața muncii.

Articolul 2

Funcții

Pentru atingerea obiectivului prevăzut la articolul 1 alineatul (1), fundația, respectând competențele atribuite consiliului de conducere și în conformitate cu orientările generale definite la nivel comunitar, are următoarele funcții:

- (a) furnizează informații, analize strategice și consultanță pe probleme legate de dezvoltarea capitalului uman în țările partenere;
- (b) promovează cunoașterea și analiza aptitudinilor necesare pe piața muncii la nivel național și local;

⁽¹⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO C 323, 30.11.1993, p. 1.

- (c) sprijină factorii implicați relevanți din țările partenere să-și dezvolte capacitățile în domeniul dezvoltării capitalului uman;
- (d) facilitează schimbul de informații și experiență între donatorii angajați în reforma dezvoltării capitalului uman în țările partenere;
- (e) sprijină asistența comunitară furnizată țărilor partenere în domeniul dezvoltării capitalului uman;
- (f) difuzează informații și încurajează crearea de rețele și schimbul de experiență și bune practici între UE și țările partenere, precum și în rândul țărilor partenere, pe probleme legate de dezvoltarea capitalului uman;
- (g) contribuie, la cererea Comisiei, la analizarea eficacității de ansamblu a asistenței în domeniul formării profesionale, acordate țărilor partenere;
- (h) întreprinde și alte acțiuni ce pot fi convenite între consiliul de conducere și Comisie, în cadrul general al prezentului regulament.

Articolul 3

Dispoziții generale

- (1) Fundația are personalitate juridică și dispune, în fiecare dintre statele membre, de cea mai largă capacitate juridică recunoscută persoanelor juridice de către legislațiile naționale. Fundația poate, în special, dobândi sau înstrăina bunuri mobile și imobile și se poate constitui parte în procedurile juridice. Fundația este un organism fără scop lucrativ.
- (2) Fundația își are sediul la Torino, Italia.
- (3) Fundația cooperează cu alte organisme relevante ale Comunității, cu sprijinul Comisiei. Fundația cooperează, mai ales, cu Centrul european pentru dezvoltarea formării profesionale (Cedefop) în cadrul unui program anual comun de activitate anexat la programul anual de activitate al fiecăreia dintre cele două agenții, în scopul de a promova sinergia și complementaritatea dintre activitățile lor.
- (4) Reprezentanții partenerilor sociali la nivel european care sunt deja activi în munca instituțiilor Comunității și organizațiile internaționale active în domeniul formării pot fi invitați, dacă este cazul, să participe la activitatea fundației.
- (5) Fundația este supusă controlului administrativ al Ombudsmanului european, în condițiile prevăzute la articolul 195 din tratat.

- (6) Fundația poate institui acorduri de cooperare cu alte organisme relevante active în domeniul dezvoltării capitalului uman la nivelul UE și la nivel internațional. Consiliul de conducere adoptă aceste acorduri pe baza unui proiect transmis de director după ce Comisia și-a dat avizul. Acordurile de lucru prevăzute trebuie să respecte legislația comunitară.

Articolul 4

Transparența

- (1) Fundația își desfășoară activitatea cu o mare transparență și respectă în special alineatele (2)-(4).
- (2) Fundația face publice în termen de șase luni de la constituirea consiliului său de conducere:
 - a) regulamentul de procedură al fundației și cel al consiliului de conducere;
 - b) raportul anual de activitate al fundației.
- (3) În cazuri corespunzătoare, consiliul de conducere poate autoriza reprezentanți ai părților interesate să participe la reuniuni ale organismelor fundației în calitate de observatori.
- (4) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 se aplică documentelor deținute de fundație.

Consiliul de conducere adoptă dispozițiile practice de aplicare a regulamentului respectiv.

Articolul 5

Confidențialitatea

- (1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (4), fundația nu divulgă unor terțe părți informații confidențiale pe care le-a primit, pentru care s-a solicitat și este justificat un tratament confidențial.
- (2) Membrii consiliului de conducere și directorul se supun cerinței de păstrare a secretului profesional menționate în articolul 287 din tratat.
- (3) Informațiile strânse de fundație în conformitate cu actul său fondator se supun dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 45/2001.

Articolul 6**Căi de atac**

Deciziile adoptate de fundație în aplicarea articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unei plângeri adresate Ombudsmanului sau al unei acțiuni în fața Curții de Justiție a Comunităților Europene, în condițiile prevăzute respectiv la articolele 195 și 230 din tratat.

Articolul 7**Consiliul de conducere**

(1) Fundația are un consiliu de conducere alcătuit dintr-un reprezentant al fiecărui stat membru, trei reprezentanți ai Comisiei precum și trei experți fără drept de vot numiți de Parlamentul European.

În plus, trei reprezentanți ai țărilor partenere pot participa la reuniunile consiliului de conducere în calitate de observatori.

Reprezentanții pot fi înlocuiți de supleanți numiți în același timp.

(2) Statele membre și Comisia își numesc propriii reprezentanți și supleanți în consiliul de conducere.

Reprezentanții țărilor partenere sunt numiți de Comisie de pe liste de candidați propuși de către respectivele țări și pe baza experienței și a competențelor lor în domeniile de lucru ale fundației.

Statele membre, Parlamentul European și Comisia fac toate eforturile pentru a obține o reprezentare echilibrată a bărbaților și femeilor în cadrul consiliului de conducere.

(3) Mandatul reprezentanților este de cinci ani. El poate fi reînnoit o singură dată.

(4) Consiliul de conducere este prezidat de unul dintre reprezentanții Comisiei. Mandatul președintelui expiră la încetarea calității sale de membru al consiliului de conducere.

(5) Consiliul de conducere își adoptă propriul regulament de procedură.

Articolul 8**Regulile de votare și sarcinile președintelui**

(1) Reprezentanții statelor membre în cadrul consiliului de conducere dispun fiecare de câte un vot. Reprezentanții Comisiei dispun de un vot comun.

Deciziile consiliului de conducere impun întrunirea unei majorități de 2/3 din membrii consiliului cu drept de vot, cu excepția cazurilor menționate la alineatele (2) și (3).

(2) Consiliul de conducere stabilește, cu unanimitatea membrilor săi cu drept de vot, reglementările care guvernează limbile folosite de Fundație, luându-se în considerare necesitatea de a se asigura accesul și participarea tuturor părților interesate la activitatea Fundației.

(3) Președintele convoacă consiliul de conducere cel puțin o dată pe an. Reuniuni suplimentare pot fi convocate la cererea unei majorități simple a membrilor consiliului de conducere cu drept de vot.

Președintele răspunde de informarea consiliului de conducere în legătură cu alte activități comunitare de interes pentru activitatea acestuia și în legătură cu așteptările Comisiei referitoare la activitatea fundației în cursul anului următor.

Articolul 9**Competențele consiliului de conducere**

Consiliul de conducere are următoarele funcții și competențe:

- (a) numește și, după caz, revocă directorul în conformitate cu articolul 10 alineatul (5);
- (b) exercită autoritatea disciplinară asupra directorului;
- (c) adoptă programul anual de activitate al fundației pe baza unui proiect transmis de director după ce Comisia și-a dat avizul, în conformitate cu articolul 12;
- (d) elaborează o estimare anuală a cheltuielilor și veniturilor fundației și o trimite Comisiei;
- (e) adoptă proiectul schemei de personal și bugetul definitiv ale fundației, la finalul procedurii bugetare anuale, în conformitate cu articolul 16;
- (f) adoptă raportul anual de activitate al fundației, în conformitate cu dispozițiile articolului 13 și îl trimite instituțiilor Comunității și statelor membre;
- (g) adoptă regulamentul de procedură al fundației pe baza unui proiect transmis de director după ce Comisia și-a dat avizul;
- (h) adoptă normele financiare aplicabile fundației pe baza unui proiect transmis de director după ce Comisia și-a dat avizul, în conformitate cu articolul 19;
- (i) adoptă procedurile de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, în conformitate cu articolul 4 din prezentul regulament.

Articolul 10**Directorul**

(1) Directorul fundației este numit de către consiliul de conducere pentru o perioadă de cinci ani pe baza unei liste de cel puțin trei candidați prezentată de Comisie. Înainte de a fi numit în funcție, candidatul selectat de către consiliul de conducere este invitat să se adreseze comisiei/comisiilor competente a(ale) Parlamentului European și să răspundă întrebărilor puse de membrii acesteia/acestora.

În cursul ultimelor nouă luni din perioada respectivă de cinci ani, Comisia, pe baza unei evaluări anterioare efectuate de experți externi, inițiază un proces de evaluare, care analizează în principal:

- rezultatele obținute de director;
- sarcinile și necesitățile fundației pentru anii următori.

Consiliul de conducere, hotărând la propunerea Comisiei, având în vedere raportul de evaluare și numai în acele cazuri în care decizia poate fi justificată de sarcinile și necesitățile fundației, poate prelungi durata mandatului directorului o singură dată, pentru o perioadă ce nu va putea depăși trei ani.

Consiliul de administrație informează Parlamentul European în legătură cu intenția sa de a prelungi durata mandatului directorului. Cu cel mult o lună înainte de prelungirea mandatului său, directorul poate fi invitat să se adreseze comisiei/comisiilor competente a(ale) Parlamentului European și să răspundă întrebărilor puse de membrii acesteia/acestora.

Dacă durata mandatului nu este prelungită, directorul rămâne în funcție până la numirea succesorului său.

(2) Directorul este numit pe baza meritului său, a aptitudinilor sale de administrare și de conducere, precum și a competențelor și a experienței sale în domeniul de activitate al fundației.

(3) Directorul este reprezentantul juridic al fundației.

(4) Directorul are următoarele funcții și competențe:

- (a) pregătește, pe baza orientărilor generale definite de Comisie, programul anual provizoriu de activitate, estimarea provizorie a veniturilor și cheltuielilor fundației, regulamentul provizoriu de procedură al fundației și cel al consiliului de conducere, normele sale financiare provizorii și lucrările consiliului de conducere, precum și lucrările oricărui grupuri de lucru ad hoc convocate de consiliul de conducere;
- (b) participă, fără a avea drept de vot, la reuniunile consiliului de conducere;
- (c) execută deciziile consiliului de conducere;
- (d) pune în aplicare programul anual de activitate al fundației și răspunde solicitărilor de asistență din partea Comisiei;

(e) îndeplinește sarcina de ordonator de credite, în conformitate cu articolele 33-42 din Regulamentul financiar cadru;

(f) execută bugetul fundației;

(g) pune în practică un sistem eficient de monitorizare pentru a permite realizarea evaluărilor periodice menționate în articolul 24 și, pe această bază, pregătește un proiect de raport anual de activitate;

(h) prezintă raportul anual de activitate în fața Parlamentului European;

(i) răspunde de toate problemele legate de personal și în special își exercită competențele prevăzute la articolul 21;

(j) definește structura organizatorică a fundației și o transmite spre aprobare consiliului de conducere;

(k) reprezintă fundația în fața Parlamentului European și a Consiliului în conformitate cu articolul 18.

(5) Directorul răspunde pentru acțiunile sale în fața consiliului de conducere, care poate, la propunerea Comisiei, să elibereze din funcție directorul înainte de expirarea mandatului acestuia.

Articolul 11**Interesul public și independența**

Membrii consiliului de conducere și directorul acționează în interesul public și independent de orice influență externă. În acest scop, ei depun anual o declarație scrisă de angajament și o declarație scrisă de interese.

Articolul 12**Programul anual de activitate**

(1) Programul anual de activitate corespunde obiectivului, domeniului de acțiune și funcțiilor fundației, definite la articolele 1 și 2.

(2) Programul anual de activitate este elaborat în cadrul unui program de lucru multianual de patru ani, în cooperare cu serviciile Comisiei și în raport cu prioritățile de relații externe cu țările și regiunile în cauză și pe baza experienței dobândite în activitățile de educație și formare din cadrul Comunității.

(3) Proiectele și activitățile din programul anual de activitate sunt însoțite de o estimare a cheltuielilor necesare și de o alocare a resurselor umane și bugetare.

(4) Directorul transmite consiliului de conducere un proiect de program anual de activitate, după ce Comisia și-a dat avizul cu privire la acesta.

(5) Consiliul de conducere adoptă programul anual de activitate până cel târziu la data de 30 noiembrie a anului precedent. Adoptarea definitivă a programului anual de activitate are loc la începutul exercițiului financiar în cauză.

(6) Programul anual de activitate poate fi adaptat în cursul exercițiului, dacă este necesar, utilizându-se aceeași procedură, pentru asigurarea unei eficacități sporite a politicilor comunitare.

Articolul 13

Raportul anual de activitate

(1) Directorul prezintă consiliului de conducere un raport despre rezultatele obținute în exercitarea funcțiilor sale, sub forma unui raport anual de activitate.

(2) Raportul anual de activitate conține informații financiare și de gestiune indicând rezultatele operațiunilor față de programul de lucru anual și de obiectivele stabilite, riscurile asociate acelor operațiuni, utilizarea resurselor furnizate și modul de funcționare a sistemului intern de control.

(3) Consiliul de conducere pregătește o analiză și o evaluare a proiectului de raport anual de activitate pentru exercițiul financiar precedent.

(4) Consiliul de conducere adoptă raportul anual de activitate și îl transmite, împreună cu analiza sa și cu o evaluare, organismelor competente din cadrul Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Curții de Conturi și Comitetului Economic și Social European până cel târziu la data de 15 iunie a anului următor. Acest raport este transmis de asemenea statelor membre și, spre informare, țărilor partenere.

(5) Directorul prezintă raportul anual de activitate al fundației comisiilor competente ale Parlamentului European și grupurilor de pregătire ale Consiliului.

Articolul 14

Legăturile cu alte acțiuni comunitare

Comisia, acționând în cooperare cu consiliul de conducere, asigură coerența și complementaritatea dintre activitățile fundației și alte acțiuni la nivel comunitar întreprinse atât în cadrul Comunității, cât și în cadrul asistenței acordate țărilor partenere.

Articolul 15

Bugetul

(1) Estimările tuturor veniturilor și cheltuielilor fundației se întocmesc pentru fiecare exercițiu financiar și se indică în bugetul fundației, care include o schemă de personal. Exercițiul financiar corespunde anului calendaristic.

(2) Veniturile și cheltuielile indicate în bugetul fundației se regăsesc în bilanț.

(3) Veniturile fundației cuprind, fără a aduce atingere altor tipuri de venituri, o subvenție de la bugetul general al Uniunii Europene, plăți făcute cu titlu de remunerație pentru servicii prestate, precum și finanțare din alte surse.

(4) Bugetul cuprinde, de asemenea, detalii privitoare la orice fonduri puse la dispoziție de către țările partenere pentru proiecte ce beneficiază de asistență financiară din partea fundației.

Articolul 16

Procedura bugetară

(1) În fiecare an, pe baza unui proiect întocmit de director, consiliul de conducere elaborează estimarea veniturilor și cheltuielilor fundației pentru exercițiul financiar următor. Această estimare, care cuprinde un proiect al schemei de personal, este transmisă de către consiliul de conducere Comisiei până cel târziu la data de 31 martie.

(2) Comisia analizează estimarea, ținând cont de limitele propuse pentru suma globală disponibilă pentru acțiuni externe și înscrie în proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene resursele pe care le consideră necesare în ceea ce privește schema de personal și valoarea subvenției care urmează a fi suportată din bugetul general al Uniunii Europene.

(3) Estimarea se transmite de către Comisie Parlamentului European și Consiliului (denumite împreună în continuare „autoritatea bugetară”) împreună cu proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene.

(4) Autoritatea bugetară autorizează alocările reprezentând subvenții destinate fundației.

Autoritatea bugetară adoptă schema de personal a fundației.

(5) Consiliul de conducere adoptă bugetul fundației. Acesta devine definitiv după adoptarea definitivă a bugetului general al Uniunii Europene. Dacă este necesar, bugetul fundației se ajustează în mod corespunzător.

(6) Consiliul de conducere notifică, cât mai curând posibil, autoritatea bugetară cu privire la intenția sa de a realiza orice proiect care poate avea implicații financiare semnificative asupra finanțării bugetului fundației, în special proiectele de natură imobiliară, cum sunt închirierile sau achiziționarea de imobile. Consiliul de conducere informează și Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când o componentă a autorității bugetare își manifestă intenția de a emite un aviz, aceasta transmite avizul respectiv consiliului de conducere în termen de șase săptămâni de la notificarea proiectului.

Articolul 17

Execuția și controlul bugetului

(1) Până cel târziu la data de 1 martie, după încheierea fiecărui exercițiu financiar, contabilul fundației comunică situația provizorie a conturilor împreună cu raportul asupra gestiunii bugetare și financiare a exercițiului financiar respectiv, contabilului Comisiei. Contabilul Comisiei efectuează consolidarea situației provizorii a conturilor instituțiilor și organismelor descentralizate conform articolului 128 din Regulamentul financiar.

(2) Până cel târziu la data de 31 martie, după încheierea fiecărui exercițiu financiar, contabilul Comisiei transmite situația provizorie a conturilor fundației împreună cu raportul asupra gestiunii bugetare și financiare a exercițiului financiar respectiv, Curții de Conturi. Raportul asupra gestiunii bugetare și financiare a exercițiului financiar respectiv se transmite, de asemenea, Parlamentului European și Consiliului.

(3) Directorul execută bugetul fundației.

(4) După primirea observațiilor formulate de Curtea de Conturi cu privire la situația provizorie a conturilor fundației, în temeiul dispozițiilor articolului 129 din regulamentul financiar, directorul elaborează situația definitivă a conturilor fundației pe propria răspundere și o transmite pentru aviz consiliului de conducere.

(5) Consiliul de conducere emite un aviz privind situația definitivă a conturilor fundației.

(6) Directorul transmite situația definitivă a conturilor, împreună cu avizul consiliului de conducere, până cel târziu la data de 1 iulie, după încheierea fiecărui exercițiu financiar, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi.

(7) Situația definitivă a conturilor se publică.

(8) Directorul adresează Curții de Conturi un răspuns la observațiile acestora până cel târziu la data de 30 septembrie, după încheierea fiecărui exercițiu financiar. El transmite acest răspuns și consiliului de conducere.

(9) Directorul prezintă Parlamentului European, la cererea acestuia, conform dispozițiilor articolului 146 alineatul (3) din regulamentul financiar, orice informație necesară pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare pentru exercițiul financiar în cauză.

(10) Parlamentul European, la recomandarea Consiliului care hotărăște cu majoritate calificată, înainte de data de 30 aprilie a anului N + 2, acordă directorului descărcarea de gestiune pentru executarea bugetului exercițiului financiar N.

(11) Directorul ia toate măsurile impuse în urma observațiilor care însoțesc decizia de descărcare de gestiune.

Articolul 18

Parlamentul European și Consiliul

Fără a aduce atingere controalelor menționate la articolul 17 și, în special, procedurii bugetare și celei de descărcare de gestiune, Parlamentul European și Consiliul pot solicita în orice moment audierea directorului cu privire la orice probleme legate de activitățile fundației.

Articolul 19

Norme financiare

(1) Normele financiare aplicabile fundației sunt adoptate de către consiliul de conducere, după consultarea Comisiei. Acestea nu se pot abate de la dispozițiile Regulamentului financiar cadru, cu excepția cazului în care cerințele specifice funcționării fundației o cer și numai cu acordul prealabil al Comisiei.

(2) În conformitate cu Articolul 133 alineatul (1) din regulamentul financiar, fundația aplică normele contabile adoptate de contabilul Comisiei astfel încât conturile fundației să poată fi consolidate cu cele ale Comisiei.

(3) Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 se aplică în întregime fundației.

(4) Fundația respectă acordul interinstituțional din 25 mai 1999 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind anchetele interne ale Oficiului European de Luptă Antifraudă (OLAF) ⁽¹⁾. Consiliul de conducere adoptă măsurile necesare pentru facilitarea acestor anchete interne efectuate de OLAF.

Articolul 20

Privilegii și imunități

Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică fundației.

Articolul 21

Statutul personalului

(1) Personalul fundației se supune reglementărilor aplicabile funcționarilor și altor angajați ai Comunităților Europene.

(2) Fundația exercită, în ceea ce privește personalul propriu, competențele care revin Autorității de numire.

(3) Consiliul de conducere, de comun acord cu Comisia, adoptă normele de aplicare adecvate în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolul 110 din Statutul funcționarilor Comunităților Europene și la articolul 127 din Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene.

(4) Consiliul de conducere poate adopta dispoziții care să permită angajarea la fundație de experți naționali detașați din statele membre sau țările partenere.

⁽¹⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 15.

Articolul 22

Răspunderea

(1) Răspunderea contractuală a fundației este reglementată de legea aplicabilă contractului respectiv.

(2) În cazul răspunderii delictuale, fundația, în conformitate cu principiile generale comune legislațiilor statelor membre, răspunde de orice prejudicii cauzate de fundație sau de agenții săi în îndeplinirea îndatoririlor lor.

Curtea de Justiție a Comunităților Europene este competentă în litigiile referitoare la repararea unor astfel de prejudicii.

(3) Răspunderea personală a agenților fundației față de aceasta este reglementată de dispozițiile relevante aplicabile personalului fundației.

Articolul 23

Participarea țărilor terțe

(1) Fundația este deschisă participării țărilor care nu sunt state membre ale Comunității și care împărtășesc angajamentul asumat de aceasta și de statele membre în privința ajutorului acordat în domeniul dezvoltării capitalului uman al țărilor partenere definite la articolul 1 alineatul (1), pe baza unor înțelegeri care urmează să facă parte din acorduri încheiate între Comunitate și aceste țări, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 300 din tratat.

Acordurile precizează, *inter alia*, caracterul și anvergura, precum și normele detaliate pentru participarea acestor țări la activitatea fundației, inclusiv dispoziții privind contribuțiile financiare și personalul. Aceste acorduri nu pot să prevadă ca țările terțe să fie reprezentate cu drept de vot în consiliul de conducere, ori să conțină dispoziții care să nu fie în conformitate cu Statutul personalului menționat în articolul 21 al prezentului regulament.

(2) Participarea țărilor terțe la grupuri de lucru *ad-hoc* poate fi hotărâtă, după necesități, de către consiliul de conducere, fără încheierea acordului menționat la alineatul (1).

Articolul 24

Evaluarea

(1) În conformitate cu articolul 25 alineatul (4) din Regulamentul financiar cadru, fundația efectuează evaluări periodice ex

ante și ex post ale activităților sale, în cazul în care acestea necesită cheltuieli semnificative. Consiliul de conducere este informat despre rezultatele acestor evaluări.

(2) Comisia, după consultarea consiliului de conducere, efectuează, o dată la patru ani, o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament, a rezultatelor obținute de Fundație și a metodelor de lucru ale acesteia în conformitate cu obiectivele, mandatul și funcțiile definite în prezentul regulament. Evaluarea este efectuată de experți externi. Comisia comunică rezultatele evaluării Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European.

(3) Fundația ia toate măsurile adecvate pentru a remedia orice probleme care pot apărea în contextul procesului de evaluare.

Articolul 25

Revizuirea

În urma evaluării, Comisia prezintă, dacă este necesar, o propunere de revizuire a dispozițiilor prezentului regulament. În cazul în care Comisia constată că existența fundației nu mai este justificată în raport cu obiectivele care i-au fost atribuite, ea poate propune abrogarea regulamentului.

Articolul 26

Abrogare

Regulamentele (CEE) nr. 1360/90, (CE) nr. 2063/94, (CE) nr. 1572/98, (CE) nr. 1648/2003 și articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 2666/2000, astfel cum sunt enumerate în anexa I la prezentul regulament, se abrogă.

Trimiterile făcute la regulamentele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență care figurează în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 27

Intrarea în vigoare

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

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

Adoptată la Strasbourg, 16 decembrie 2008.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
B. LE MAIRE

ANEXA I

Regulamentul abrogat și modificările sale ulterioare

Regulamentul (CEE) nr. 1360/90 al Consiliului	(JO L 131, 23.5.1990, p. 1)
Regulamentul (CE) nr. 2063/94 al Consiliului	(JO L 216, 20.8.1994, p. 9)
Regulamentul (CE) nr. 1572/98 al Consiliului	(JO L 206, 23.7.1998, p. 1)
Articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 2666/2000 al Consiliului	(JO L 306, 7.12.2000, p. 1)
Regulamentul (CE) nr. 1648/2003 al Consiliului	(JO L 245, 29.9.2003, p. 22)

ANEXA II

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Regulamentul (CEE) nr. 1360/90	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1) cuvinte introductive
Articolul 1 prima liniuță-a patra liniuță	—
Articolul 1 teza a doua	—
—	Articolul 1 alineatul (1) literele (a)-(c)
—	Articolul 1 alineatul (1) paragraful al doilea
—	Articolul 1 alineatele (2)-(3)
Articolul 2	—
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 3 literele (a)-(g)	—
—	Articolul 2 literele (a)-(f)
Articolul 3 litera (h)	Articolul 2 litera (g)
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 3 alineatul (1)
—	Articolul 3 alineatul (2)
Articolul 4 alineatul (3) prima teză	Articolul 3 alineatul (3) prima teză
—	Articolul 3 alineatul (3) a doua teză
Articolul 4 alineatul (2)	—
—	Articolul 3 alineatele (4) și (5)
—	Articolul 4 alineatele (1)-(3)
Articolul 4a alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (4) primul paragraf
Articolul 4a alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (4) al doilea paragraf
—	Articolul 5
Articolul 4a alineatul (3)	Articolul 6
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 7 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 7 alineatul (2) primul și al doilea paragraf
—	Articolul 7 alineatul (2) al treilea și al patrulea paragraf
Articolul 5 alineatul (3)	Articolul 7 alineatul (3)
Articolul 5 alineatul (4) primul paragraf	Articolul 7 alineatul (4) prima teză
—	Articolul 7 alineatul (4) a doua teză
Articolul 5 alineatul (4) al doilea paragraf	Articolul 7 alineatul (5)
Articolul 5 alineatul (4) al treilea și al patrulea paragraf	Articolul 8 alineatul (1) primul paragraf
—	Articolul 8 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 5 alineatul (4) ultimul paragraf	Articolul 8 alineatul (1) ultimul paragraf
Articolul 5 alineatele (5) și (6)	Articolul 8 alineatele (2) și (3)
Articolul 5 alineatele (7)-(10)	—
—	Articolul 9
Articolul 6	—
Articolul 7 alineatul (1) prima teză	Articolul 10 alineatul (1) prima teză
Articolul 7 alineatul (1) a doua teză	—
—	Articolul 10 alineatul (1) a doua teză și paragrafele (2)-(4)
—	Articolul 10 alineatul (2)

Regulamentul (CEE) nr. 1360/90	Prezentul regulament
Articolul 7 alineatul (2)	Articolul 10 alineatul (5) prima teză
Articolul 7 alineatul (3)	Articolul 10 alineatul (3)
—	Articolul 10 alineatul (4) literele (a)-(k)
—	Articolul 11
—	Articolul 12
—	Articolul 13
Articolul 8	Articolul 14
Articolul 9	Articolul 15
Articolul 10 alineatul (1)	Articolul 16 alineatul (1)
—	Articolul 16 alineatul (2)
Articolul 10 alineatul (2)	Articolul 16 alineatul (3)
Articolul 10 alineatul (3)	—
Articolul 10 alineatele (4)-(6)	Articolul 16 alineatele (4)-(6)
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 17 alineatul (3)
Articolul 11 alineatele (2) și (3)	Articolul 17 alineatele (1) și (2)
Articolul 11 alineatele (4)-(10)	Articolul 17 alineatele (4)-(10)
—	Articolul 17 alineatul (11)
—	Articolul 18
Articolul 12	Articolul 19 alineatul (1)
—	Articolul 19 alineatele (2)-(4)
Articolul 13	Articolul 20
Articolul 14	Articolul 21 alineatul (1)
—	Articolul 21 alineatele (2)-(4)
Articolul 15	Articolul 22
Articolul 16 alineatul (1)	Articolul 23 alineatul (1) primul paragraf și prima teză din al doilea paragraf
—	Articolul 23 alineatul (1) ultima teză din al doilea paragraf
Articolul 16 alineatul (2)	Articolul 23 alineatul (2)
—	Articolul 24 alineatul (1)
Articolul 17	Articolul 24 alineatul (2)
—	Articolul 24 alineatul (3)
Articolul 18	—
—	Articolul 25
—	Articolul 26
Articolul 19	Articolul 27
—	Anexă

AVIZ CITITORILOR

Instituțiile au hotărât să nu mai menționeze, în textele lor, ultima modificare a actelor citate.

În lipsa unor dispoziții contrare, actele la care se face trimitere în textele publicate se consideră ca fiind actele în versiunea în vigoare a acestora.