

I

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

**REGOLAMENTO (CE) N. 2065/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 10 novembre 2003
relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui
prodotti alimentari**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, settimo trattino, prevede l'adozione di disposizioni appropriate relative ai materiali di base impiegati per la produzione di aromatizzanti di affumicatura, nonché alle condizioni di reazione impiegate per la loro preparazione.
- (2) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.
- (3) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (4) Ai fini della tutela della salute umana, gli aromatizzanti di affumicatura dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della loro sicurezza mediante una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato od utilizzati nei o sui prodotti alimentari all'interno della Comunità.
- (5) Le differenze tra le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative nazionali in materia di valutazione e autorizzazione degli aromatizzanti di affumicatura possono ostacolare la libera circolazione, creando

condizioni di concorrenza scorretta e sleale. Occorrerebbe pertanto istituire una procedura di autorizzazione a livello comunitario.

- (6) La composizione chimica del fumo è complessa e dipende tra l'altro dal tipo di legno impiegato, dal metodo utilizzato per produrre il fumo, dal tenore d'acqua del legno, dalla temperatura e dalla concentrazione di ossigeno durante la produzione del fumo. La maggior parte dei prodotti alimentari affumicati solleva preoccupazioni dal punto di vista della salute, soprattutto per quanto attiene alla possibile presenza di idrocarburi policiclici aromatici. Considerato che gli aromatizzanti di affumicatura vengono ottenuti sottoponendo il fumo a processi di frazionamento e purificazione, il loro impiego viene in genere considerato meno rischioso per la salute rispetto al tradizionale processo di affumicatura. Tuttavia nelle valutazioni della sicurezza occorre tenere conto della possibilità di applicazioni più ampie degli aromatizzanti di affumicatura rispetto al processo di affumicatura tradizionale.
- (7) Il presente regolamento riguarda gli aromatizzanti di affumicatura, così come definiti nella direttiva 88/388/CEE. La produzione di tali aromatizzanti di affumicatura inizia con la condensazione del fumo. Il fumo condensato viene di norma separato attraverso processi chimici in un condensato di fumo primario a base acquosa, in una fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua ed una fase oleosa insolubile in acqua. La fase oleosa insolubile in acqua rappresenta un sottoprodotto che non è adatto per la produzione di aromatizzanti di affumicatura. I condensati di fumo primari e le frazioni della fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua, ovvero le cosiddette «frazioni di catrame primarie», vengono purificati per eliminare i componenti del fumo più dannosi per la salute umana. Possono allora risultare idonei ad essere utilizzati come tali nei o sui prodotti alimentari oppure nella produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati ottenuti mediante ulteriori adeguati processi fisici quali le procedure di estrazione, la distillazione, la concentrazione per evaporazione, l'assorbimento o la separazione a membrana e l'aggiunta di ingredienti alimentari, altri aromatizzanti, additivi alimentari o solventi, fatte salve norme più specifiche della legislazione comunitaria.

⁽¹⁾ GU C 262 E del 29.10.2002, pag. 523.

⁽²⁾ GU C 85 dell'8.4.2003, pag. 32.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 5 giugno 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 9 ottobre 2003.

⁽⁴⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata dalla direttiva 91/71/CEE della Commissione (GU L 42 del 15.2.1991, pag. 25).

- (8) Il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha concluso che non è possibile sviluppare un approccio comune per la valutazione della sicurezza degli aromatizzanti di affumicatura utilizzati per aromatizzare i prodotti alimentari a causa delle grandi differenze fisiche e chimiche tra detti aromatizzanti; ha di conseguenza concluso che la valutazione tossicologica dovrebbe concentrarsi sulla sicurezza dei singoli condensati di fumo. Il presente regolamento dovrebbe prevedere, sulla base di tale parere, la valutazione scientifica dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie, in prosieguo «prodotti primari», dal punto di vista della sicurezza del loro impiego in quanto tali e/o ai fini della produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari.
- (9) Per quanto concerne le condizioni di produzione, il presente regolamento riflette i risultati contenuti nella relazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana sugli aromatizzanti di affumicatura del 25 giugno 1993 ⁽¹⁾, che precisa le varie condizioni di produzione e fornisce le informazioni necessarie per la valutazione degli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari. Tale relazione si basa a sua volta sulla relazione del Consiglio d'Europa intitolata «Health aspects of using smoke flavours as food ingredients» ⁽²⁾. Essa contiene anche un elenco non esaustivo dei tipi di legno che può essere considerato come un elenco indicativo dei legni adatti alla produzione di aromatizzanti di affumicatura.
- (10) Dovrebbe essere prevista la compilazione, sulla base della valutazione della sicurezza, di un elenco dei prodotti primari autorizzati, all'interno della Comunità, ad essere utilizzati come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura da utilizzare nei o sui prodotti alimentari. L'elenco dovrebbe descrivere chiaramente i prodotti primari, precisarne le condizioni di impiego ed indicare le date di decorrenza della validità delle autorizzazioni.
- (11) Per garantire l'armonizzazione, le valutazioni della sicurezza dovrebbero essere condotte dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽³⁾.
- (12) La valutazione della sicurezza di uno specifico prodotto primario dovrebbe essere seguita da una decisione di gestione del rischio circa l'opportunità di inserire il prodotto nell'elenco comunitario dei prodotti primari autorizzati. Tale decisione dovrebbe essere adottata conformemente alla procedura di regolamentazione per garantire una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.
- (13) È opportuno che il soggetto («il richiedente») che intende immettere sul mercato prodotti primari o aromatizzanti di affumicatura derivati presenti tutte le informazioni necessarie ai fini della valutazione della sicurezza. Il richiedente dovrebbe anche proporre un metodo convalidato di campionatura e rilevazione dei prodotti primari da utilizzare per una verifica del rispetto delle norme del presente regolamento. Laddove necessario, la Commissione dovrebbe adottare criteri di qualità per tali metodi analitici dopo aver consultato l'Autorità per assistenza tecnica e scientifica.
- (14) Considerato che molti aromatizzanti di affumicatura sono già disponibili sul mercato negli Stati membri, si dovrebbe prevedere una norma che garantisca un passaggio agevole alla procedura di autorizzazione comunitaria e non provochi distorsioni del mercato degli aromatizzanti di affumicatura oggi esistente. Si dovrebbe prevedere un lasso di tempo sufficiente affinché il richiedente possa fornire all'Autorità le informazioni necessarie ai fini della valutazione della sicurezza di questi prodotti. Occorrerebbe quindi prevedere un determinato periodo di tempo, di seguito denominato «prima fase», durante il quale il richiedente è tenuto a presentare all'Autorità le informazioni relative ai prodotti primari esistenti. Anche le richieste di autorizzazione di nuovi prodotti primari possono essere presentate durante la prima fase. L'Autorità dovrebbe valutare senza indugio tutte le richieste, per le quali siano state presentate informazioni sufficienti durante la prima fase, riguardanti i prodotti primari, sia quelli esistenti sia quelli nuovi.
- (15) L'elenco «positivo» comunitario dovrebbe essere compilato dalla Commissione al termine della valutazione della sicurezza di tutti i prodotti primari per i quali siano state fornite informazioni sufficienti nel corso della prima fase. Per garantire parità ed uguaglianza di condizioni a tutti i richiedenti, la prima compilazione dell'elenco dovrebbe avvenire nell'ambito di una procedura articolata in un'unica fase. Successivamente alla prima compilazione dell'elenco dei prodotti primari autorizzati, l'inserimento nell'elenco di ulteriori prodotti primari dovrebbe essere possibile mediante decisione della Commissione successiva alla valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità.
- (16) Ogniqualvolta la valutazione dell'autorità indichi che un aromatizzante di affumicatura esistente, già commercializzato negli Stati membri, pone un grave rischio per la salute umana, il prodotto dovrebbe essere senza indugio ritirato dal mercato.
- (17) Gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 stabiliscono procedure per l'adozione di misure urgenti per alimenti di origine comunitaria o importati da un paese terzo. Consentono alla Commissione di adottare tali misure quando gli alimenti possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati.

⁽¹⁾ Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 34ª serie, pagg. 1-7.

⁽²⁾ Council of Europe Publishing, 1992, ristampa 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (18) È necessario che gli operatori del settore alimentare che impiegano prodotti primari o aromatizzanti di affumicatura derivati siano chiamati a stabilire procedure in base alle quali sia possibile verificare, in ogni fase dell'immissione sul mercato di un prodotto primario o di un aromatizzante di affumicatura derivato, se esso sia autorizzato in forza del presente regolamento e se siano rispettate le condizioni d'impiego.
- (19) Per garantire uguali condizioni di accesso al mercato per i prodotti primari esistenti e per i nuovi prodotti primari, occorre prevedere un periodo transitorio durante il quale prosegue negli Stati membri l'applicazione delle misure nazionali.
- (20) Occorre prevedere la possibilità di modifica degli allegati del presente regolamento per tener conto del progresso tecnico e scientifico.
- (21) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e la protezione degli interessi dei consumatori.
2. Il presente regolamento stabilisce a tal fine:
 - a) una procedura comunitaria per la valutazione e l'autorizzazione dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie da utilizzare come tali nei o sui prodotti alimentari oppure nella produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati da utilizzare nei o sui prodotti alimentari;
 - b) una procedura comunitaria per la compilazione di un elenco dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie autorizzati nella Comunità con l'esclusione di tutti gli altri, e la definizione delle relative condizioni d'impiego nei o sui prodotti alimentari.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Il presente regolamento è applicabile:

- 1) agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari;
- 2) ai materiali di base impiegati per la produzione di aromatizzanti di affumicatura;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- 3) alle condizioni impiegate per la preparazione degli aromatizzanti di affumicatura;
- 4) ai prodotti alimentari nei quali o sui quali sono presenti gli aromatizzanti di affumicatura.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui alla direttiva 88/388/CEE ed al regolamento (CE) n. 178/2002.

Inoltre si intende per:

- 1) «condensati di fumo primari»: la parte purificata a base acquosa di fumo condensato che rientra nella definizione di «aromatizzanti di affumicatura»;
- 2) «frazione di catrame primaria»: la frazione purificata della fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua di fumo condensato che rientra nella definizione di «aromatizzanti di affumicatura»;
- 3) «prodotti primari»: i condensati di fumo primari e le frazioni di catrame primarie;
- 4) «aromatizzanti di affumicatura derivati»: gli aromatizzanti ottenuti dall'ulteriore trattamento dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie ed utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari per conferire loro l'aroma di affumicatura.

Articolo 4

Prescrizioni generali in materia di impiego e sicurezza

1. L'impiego degli aromatizzanti di affumicatura nei o sui prodotti alimentari è autorizzato soltanto laddove risulti sufficientemente dimostrato che:
 - non pone rischi per la salute umana,
 - non induce in errore il consumatore.

Ogni autorizzazione può essere soggetta a specifiche condizioni di impiego.

2. Nessun soggetto immette sul mercato aromatizzanti di affumicatura o prodotti alimentari nei quali o sui quali sia presente un aromatizzante di affumicatura qualora l'aromatizzante medesimo non sia un prodotto primario autorizzato in forza dell'articolo 6 oppure non sia da esso derivato e qualora non siano rispettate le condizioni d'impiego previste dall'autorizzazione rilasciata a norma del presente regolamento.

Articolo 5

Condizioni di produzione

1. Il legno utilizzato per la produzione di prodotti primari non deve essere stato volontariamente o accidentalmente trattato con sostanze chimiche nei sei mesi immediatamente precedenti o successivi all'abbattimento, salvo nel caso in cui sia dimostrabile che la sostanza impiegata per il trattamento non dà origine a sostanze potenzialmente tossiche nel corso della combustione.

Il soggetto che immette sul mercato i prodotti primari deve essere in grado di dimostrare, mediante certificazione o documentazione idonea, l'avvenuto rispetto delle prescrizioni di cui al primo comma.

2. L'allegato I stabilisce le condizioni di produzione dei prodotti primari. La fase oleosa insolubile in acqua, che costituisce un sottoprodotto del processo, non è impiegata per la produzione di aromatizzanti di affumicatura.

3. Salvo quanto disposto da altre norme comunitarie, i prodotti primari possono essere ulteriormente trattati mediante idonei processi fisici per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati. In caso di divergenza di opinioni in merito all'idoneità di un determinato processo fisico, una decisione può essere raggiunta in base alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 6

Elenco comunitario di prodotti primari autorizzati

1. Un elenco dei prodotti primari autorizzati nella Comunità con l'esclusione di tutti gli altri e destinati ad essere utilizzati come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati è compilato secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 fornisce per ciascun prodotto primario autorizzato un codice univoco del prodotto medesimo, indica la denominazione del prodotto, il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, contiene una descrizione ed una caratterizzazione chiare del prodotto, precisa le condizioni di impiego in o su determinati prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari e la data a decorrere dalla quale il prodotto è autorizzato.

3. Successivamente alla compilazione dell'elenco di cui al paragrafo 1, prodotti primari possono essere inseriti in tale elenco secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 7

Domanda di autorizzazione

1. Per ottenere l'inserimento di un prodotto primario nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, è presentata domanda conformemente alla seguente procedura.

2. a) La domanda è presentata all'autorità competente di uno Stato membro.
- b) L'autorità competente:
 - i) accusa ricevuta della domanda dandone comunicazione scritta al richiedente entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della domanda;
 - ii) informa senza indugio l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, di seguito denominata «l'Autorità»; e
 - iii) mette a disposizione dell'Autorità la domanda ed eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.
- c) L'Autorità informa senza indugio della domanda gli altri Stati membri e la Commissione e mette a loro disposizione la domanda ed eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.

3. La domanda contiene le seguenti informazioni:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) le informazioni elencate nell'allegato II;

c) una dichiarazione motivata che attesti che il prodotto è conforme all'articolo 4, paragrafo 1, primo trattino;

d) una sintesi del dossier.

4. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e presentazione delle domande di autorizzazione ⁽¹⁾.

Articolo 8

Parere dell'Autorità

1. L'Autorità formula, entro sei mesi dal ricevimento di una domanda valida, un parere sulla conformità del prodotto e dell'impiego cui esso è destinato all'articolo 4, paragrafo 1. L'Autorità può prorogare tale periodo. In tal caso spiega i motivi del ritardo al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri.

2. L'Autorità può, laddove opportuno, invitare il richiedente a integrare le informazioni a corredo della domanda entro un termine specificato dall'Autorità stessa, che in ogni caso non può essere superiore a dodici mesi. Allorché l'Autorità richiede informazioni supplementari la scadenza indicata al paragrafo 1 è sospesa fino al momento in cui non sia stata fornita l'informazione richiesta. Analogamente tale scadenza è sospesa per il tempo concesso al richiedente per la preparazione di spiegazioni scritte o orali.

3. Onde preparare il proprio parere l'Autorità:

a) verifica che le informazioni e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 7, paragrafo 3, ed in tal caso la domanda è ritenuta valida;

b) informa il richiedente, la Commissione e gli Stati membri nel caso in cui una domanda non sia valida.

4. Il parere, qualora favorevole all'autorizzazione del prodotto oggetto della valutazione, comprende le seguenti informazioni:

a) le eventuali condizioni o limitazioni da associare all'impiego del prodotto primario o (oggetto della valutazione) in quanto tale e/o come aromatizzanti di affumicatura derivati in o su determinati prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari;

b) una valutazione dell'idoneità del metodo analitico proposto, a norma del punto 4 dell'allegato II, in rapporto alle finalità di controllo previste.

5. L'autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri ed al richiedente.

6. L'Autorità rende pubblico il proprio parere, previa cancellazione di tutte le informazioni ritenute riservate conformemente all'articolo 15.

⁽¹⁾ In attesa di detta pubblicazione i richiedenti si conformano al documento «Guidance on submissions for food additive evaluations» (Guida sulla presentazione di richieste di valutazione di additivi alimentari) del comitato scientifico dell'alimentazione umana dell'11 luglio 2001 o alla versione più recente di tale documento http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

*Articolo 9***Autorizzazione comunitaria**

1. La Commissione, entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, prepara il progetto di misura da adottare in relazione alla domanda finalizzata all'inserimento di un prodotto primario nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 4, paragrafo 1, della normativa comunitaria e di altri validi fattori attinenti alla questione in esame. Se il progetto di misura non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione fornisce una spiegazione dei motivi per tale non conformità.

La misura di cui al primo comma consiste in:

- a) un progetto di regolamento che modifica l'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, mediante l'inserimento di un prodotto primario nell'elenco dei prodotti autorizzati, conformemente alle prescrizioni dell'articolo 6, paragrafo 2;
- b) un progetto di decisione il cui destinatario è il richiedente e che nega l'autorizzazione.

2. La misura è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione adottata.

3. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 11, l'autorizzazione concessa secondo la procedura fissata nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 12.

4. Dopo la concessione di un'autorizzazione avvenuta conformemente al presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione o qualsiasi altro operatore del settore alimentare che impieghi il prodotto primario autorizzato o gli aromatizzanti di affumicatura derivati si conforma alle condizioni o limitazioni eventualmente associate all'autorizzazione.

5. Il titolare dell'autorizzazione comunica immediatamente alla Commissione ogni nuovo dato scientifico o tecnico suscettibile di incidere, sotto il profilo della salute umana, sulla valutazione della sicurezza del prodotto primario o degli aromatizzanti di affumicatura derivati autorizzati. Se necessario, l'Autorità riesamina allora la valutazione.

6. La concessione dell'autorizzazione lascia impregiudicata la responsabilità civile e penale generale degli operatori del settore alimentare per quanto concerne il prodotto primario, l'aromatizzante di affumicatura derivato o il prodotto alimentare contenente il prodotto primario o l'aromatizzante di affumicatura derivato autorizzati.

*Articolo 10***Prima compilazione dell'elenco comunitario di prodotti primari autorizzati**

1. Nei 18 mesi successivi all'entrata in vigore del presente regolamento, gli operatori del settore presentano una domanda conformemente all'articolo 7, ai fini della compilazione di un primo elenco comunitario di prodotti primari autorizzati. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 9, paragrafo 1, questo primo elenco viene compilato dopo la formulazione da parte dell'Autorità di un parere in merito a ciascun prodotto primario per il quale sia stata presentata, entro il periodo indicato, una domanda di autorizzazione valida.

Sono escluse dall'esame finalizzato all'inserimento nel primo elenco comunitario le richieste sulle quali l'Autorità non abbia potuto formulare un parere a causa del mancato rispetto da parte del richiedente del termine previsto per la presentazione di informazioni supplementari a norma dell'articolo 8, paragrafo 2.

2. Entro tre mesi dal ricevimento di tutti i pareri di cui al paragrafo 1, la Commissione prepara una proposta di regolamento per la prima compilazione dell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, secondo quanto prescritto dall'articolo 6, paragrafo 2.

*Articolo 11***Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni**

1. Il titolare di un'autorizzazione può richiedere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 7, la modifica di un'autorizzazione già concessa.

2. L'Autorità, di propria iniziativa o in seguito alla domanda di uno Stato membro o della Commissione, formula il proprio parere secondo la procedura di cui all'articolo 8, laddove applicabile, sulla questione se l'autorizzazione sia tuttora conforme al presente regolamento.

3. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prepara il progetto di decisione da adottare.

4. Un progetto di misura che comporti la modifica di un'autorizzazione precisa quali modifiche debbano essere apportate alle condizioni di impiego ed eventualmente alle limitazioni associate a tale autorizzazione.

5. La misura finale, ossia la modifica, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

6. La Commissione informa senza indugio il titolare dell'autorizzazione della misura adottata.

*Articolo 12***Rinnovo delle autorizzazioni**

1. Fatto salvo l'articolo 11, le autorizzazioni concesse ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi di dieci anni, su richiesta da presentarsi a cura del titolare dell'autorizzazione alla Commissione almeno diciotto mesi prima della data di scadenza dell'autorizzazione medesima.

2. La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:

- a) un riferimento all'autorizzazione originaria;
- b) tutte le informazioni disponibili relative ai punti elencati nell'allegato II ad integrazione delle informazioni già fornite all'Autorità in occasione delle precedenti valutazioni e ad aggiornamento delle medesime in funzione dell'evoluzione tecnica e scientifica;
- c) una dichiarazione motivata che attesti che il prodotto è conforme a quanto prescritto dall'articolo 4, paragrafo 1, primo trattino.

3. Gli articoli da 7 a 9 si applicano per analogia.
4. Qualora, per motivi non imputabili al titolare dell'autorizzazione, non si possa deliberare sulla domanda di rinnovo entro un mese prima della data di scadenza, la durata dell'autorizzazione è prorogata automaticamente di 6 mesi. La Commissione informa del ritardo il titolare dell'autorizzazione e gli Stati membri.

Articolo 13

Rintracciabilità

1. Nella prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto primario autorizzato o di un aromatizzante di affumicatura derivato da uno dei prodotti autorizzati compresi nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, gli operatori del settore alimentare provvedono affinché le seguenti informazioni siano trasmesse all'operatore del settore alimentare che riceve il prodotto:
 - a) il codice del prodotto autorizzato come indicato nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1;
 - b) le condizioni d'impiego del prodotto autorizzato come indicate nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1;
 - c) nel caso di un aromatizzante di affumicatura derivato, il rapporto quantitativo con il prodotto primario; tale rapporto è espresso in termini chiari e facilmente comprensibili in modo che l'operatore del settore alimentare che riceve l'aromatizzante di affumicatura derivato possa utilizzarlo conformemente alle condizioni di impiego indicate nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1.
2. In tutte le fasi successive dell'immissione in commercio dei prodotti di cui al paragrafo 1 gli operatori del settore alimentare provvedono affinché le informazioni ottenute a norma del paragrafo 1 siano trasmesse agli operatori del settore alimentare che ricevono tali prodotti.
3. Gli operatori del settore alimentare predispongono sistemi e procedure che consentono di identificare i soggetti che hanno messo a disposizione e quelli che hanno ricevuto i prodotti di cui al precedente paragrafo 1.
4. Le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 3 non ostano ad altre specifiche prescrizioni della legislazione comunitaria.

Articolo 14

Accesso del pubblico

1. Le richieste di autorizzazione, le informazioni supplementari dei richiedenti e i pareri dell'Autorità, escluse le informazioni riservate, sono resi accessibili al pubblico conformemente agli articoli 38, 39 e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Quando tratta le richieste di accesso a documenti da essa detenuti, l'Autorità applica i principi di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo ⁽¹⁾, del Consiglio e della Commissione.

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

3. Gli Stati membri trattano le richieste di accesso a documenti ricevuti a norma del presente regolamento nel rispetto dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Articolo 15

Riservatezza

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi dell'articolo 7 dovrebbero essere trattate in modo riservato poiché dalla loro rivelazione potrebbe essere significativamente danneggiata la sua posizione competitiva. In tal caso deve essere prodotta una giustificazione verificabile.
2. Fatto salvo quanto disposto dal paragrafo 3, la Commissione determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni dovrebbero essere mantenute riservate e informa il richiedente e l'Autorità della sua decisione.
3. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 39, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, non sono considerate riservate le informazioni relative ai punti di seguito elencati:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente, nonché la denominazione del prodotto;
 - b) i dati di cui all'articolo 6, paragrafo 2, nel caso di un parere favorevole all'autorizzazione del prodotto oggetto della valutazione;
 - c) le informazioni che attengono direttamente alla valutazione della sicurezza del prodotto;
 - d) il metodo analitico di cui all'allegato II, punto 4.
4. In deroga al paragrafo 2, l'Autorità fornisce alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso, qualora ciò le venga richiesto.
5. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire opportunamente la riservatezza delle informazioni da essi ricevute in virtù del presente regolamento, ad eccezione delle informazioni che devono essere divulgate, se le circostanze lo richiedono, onde proteggere la salute umana.
6. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali ricevute, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo e le informazioni in merito alla cui riservatezza la Commissione e il richiedente non concordano.

Articolo 16

Protezione dei dati

Le informazioni contenute nella domanda presentata a norma dell'articolo 7 non possono essere utilizzate a beneficio di un altro richiedente salvo che l'altro richiedente non abbia concordato con il titolare dell'autorizzazione la possibilità di impiego di tali informazioni.

*Articolo 17***Misure di ispezione di controllo**

1. Gli Stati membri assicurano lo svolgimento delle ispezioni e delle altre misure di controllo eventualmente necessarie onde garantire il rispetto del presente regolamento.
2. Laddove necessario e su richiesta della Commissione, l'Autorità contribuisce all'elaborazione di orientamenti tecnici in materia di campionatura ed analisi, per meglio coordinare l'attuazione di quanto disposto dal paragrafo 1.
3. Se necessario, dopo aver richiesto l'assistenza tecnica e scientifica dell'Autorità, la Commissione adotta criteri di qualità per i metodi analitici convalidati proposti conformemente al punto 4 dell'allegato II, con riferimento anche alle sostanze da misurare, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

*Articolo 18***Modifiche**

Le modifiche agli allegati del presente regolamento e all'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, previa consultazione dell'Autorità per assistenza scientifica e/o tecnica.

*Articolo 19***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.
 2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
- Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

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

Fatto a Bruxelles, addì 10 novembre 2003.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

*Articolo 20***Misure transitorie**

Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 4, paragrafo 2, sono consentiti per i periodi di seguito elencati il commercio e l'impiego dei seguenti prodotti primari e aromi di affumicatura derivati, nonché dei seguenti alimenti contenenti uno qualsiasi di tali prodotti, già sul mercato nella Comunità alla data di entrata in vigore del presente regolamento:

- a) prodotti primari per i quali sia presentata una domanda valida conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8, paragrafo 3, entro il 16 giugno 2005 ed aromatizzanti di affumicatura derivati: fino alla compilazione dell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
- b) alimenti contenenti prodotti primari per i quali sia presentata una domanda valida conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8, paragrafo 3, entro il 16 giugno 2005 e/o contenenti aromatizzanti di affumicatura derivati: fino a 12 mesi dalla compilazione dell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
- c) alimenti contenenti prodotti primari per i quali non sia presentata una domanda valida conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8, paragrafo 3, entro il 16 giugno 2005 e/o aromatizzanti di affumicatura derivati: fino al 16 giugno 2006.

Gli alimenti legalmente immessi sul mercato anteriormente alla conclusione dei periodi di cui alle lettere b) e c) possono essere commercializzati sino ad esaurimento delle scorte.

*Articolo 21***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 4, paragrafo 2, si applica dal 16 giugno 2005. Fino ad allora continuano ad applicarsi negli Stati membri le norme nazionali vigenti in materia di aromatizzanti di affumicatura e di impiego di tali prodotti nei o sugli alimenti.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. MARZANO

ALLEGATO I

Condizioni per la produzione di prodotti primari

1. Il fumo è generato dal legno di cui all'articolo 5, paragrafo 1. Vi si possono aggiungere erbe, spezie, ramoscelli di ginepro e ramoscelli, aghi e pigne di *Picea* purché privi dei residui di un trattamento chimico volontario o accidentale oppure purché conformi a norme più specifiche della legislazione comunitaria. Il materiale di base è sottoposto a combustione controllata, a distillazione a secco oppure a trattamento con vapore surriscaldato in presenza di una quantità controllata di ossigeno ad una temperatura massima di 600 °C.
2. Il fumo viene condensato. Per la separazione di fase si possono aggiungere acqua e/o, salvo quanto disposto da altre norme comunitarie, solventi. Per l'isolamento, il frazionamento e/o la purificazione possono essere impiegati processi fisici al fine di ottenere le seguenti fasi:
 - a) un «condensato di fumo primario» a base d'acqua contenente principalmente acidi carbossilici, composti carbonilici e fenolici, con un tenore massimo di:

benzo(a)pirene	10 µg/kg
benzo(a)antracene	20 µg/kg;
 - b) una fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua che precipita durante la separazione di fase e non può essere impiegata come tale per la produzione di aromatizzanti di affumicatura, ma solo dopo idonei trattamenti fisici per ottenere, dalla fase catramosa insolubile in acqua, frazioni con un modesto tenore di idrocarburi policiclici aromatici, già definite come «frazioni di catrame primarie», con un tenore massimo di:

benzo(a)pirene	10 µg/kg
benzo(a)antracene	20 µg/kg;
 - c) una «fase oleosa insolubile in acqua».

Se nel corso o al termine della condensazione non si è avuta alcuna separazione di fase il condensato di fumo ottenuto deve essere considerato una «fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua» e deve essere sottoposto ad idonei trattamenti fisici per ottenere frazioni di catrame primarie che siano conformi ai limiti indicati.

ALLEGATO II

Informazioni necessarie per la valutazione scientifica dei prodotti primari

Le informazioni dovrebbero essere raccolte e presentate secondo gli orientamenti indicati all'articolo 7, paragrafo 4. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 8, paragrafo 2, la richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 7 dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

1. tipo di legno utilizzato per la produzione del prodotto primario;
2. informazioni dettagliate sui metodi di produzione dei prodotti primari, nonché sugli ulteriori trattamenti relativi alla produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati;
3. la composizione chimica qualitativa e quantitativa del prodotto primario e la caratterizzazione della frazione che non è stata identificata. Particolarmente importanti sono le specifiche chimiche del prodotto primario, nonché le informazioni sulla stabilità e sul grado di variabilità della composizione chimica. Le frazioni che non sono state identificate, ovvero le sostanze di cui non è nota la struttura chimica, dovrebbero essere nella quantità più contenuta possibile e dovrebbero essere caratterizzate mediante idonei metodi analitici, ad esempio metodi cromatografici e spettrometrici;
4. un metodo analitico convalidato per l'identificazione, la campionatura e caratterizzazione del prodotto primario;
5. informazioni sui livelli di impiego previsti in o su determinati prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari;
6. dati tossicologici sulla base del parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana, contenuto nella sua relazione sugli aromatizzanti di affumicatura del 25 giugno 1993 o nel suo più recente aggiornamento.