

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **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

(GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1)

Modificato da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|--------------------|--|--------------------|------|-----------|
| | | n. | pag. | data |
| ► <u>M1</u> | Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 | L 188 | 14 | 18.7.2009 |
| ► <u>M2</u> | Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 | L 198 | 241 | 25.7.2019 |
| ► <u>M3</u> | Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 | L 231 | 1 | 6.9.2019 |



**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**

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;
- 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»;

▼B

- 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.

▼B

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.

▼M3

c) l'Autorità:

i) informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri della domanda e mette a loro disposizione la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente; e

ii) rende pubbliche la domanda, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 14 e 15.

▼B

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.

▼M3

4. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati, previo accordo con la Commissione, sulla preparazione e presentazione delle domande di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenendo conto dei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002.



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.

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.

▼B

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:

▼ B

- 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****▼ M3**

1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità degli articoli da 38 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002.

▼ B

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.
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.

▼ M3*Articolo 15***Riservatezza**

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002:
 - a) il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile; e
 - b) l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.
2. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

▼ B*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.

▼ M2

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18 *bis* al fine di integrare il presente regolamento stabilendo i criteri di qualità per i metodi analitici convalidati di cui al punto 4 dell'allegato II, con riferimento anche alle sostanze da misurare. Tali atti delegati tengono conto dei riscontri scientifici esistenti.

▼ M1*Articolo 18***Modifiche****▼ M2**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18 *bis*, con cui modifica gli allegati previa richiesta all'Autorità di assistenza scientifica e/o tecnica.

▼ M1

2. Le modifiche all'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2, previa richiesta all'Autorità per assistenza scientifica e/o tecnica.

▼ M2*Articolo 18 bis***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 17, paragrafo 3, e all'articolo 18, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2019. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

▼ M2

3. La delega di potere di cui all'articolo 17, paragrafo 3, e all'articolo 18, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ⁽¹⁾.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, e dell'articolo 18, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

▼ B*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.

▼ M2

▼ B*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;

⁽¹⁾ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

▼B

- 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.

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



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.