

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

- **B** **REGLAMENTO (CE) N° 2065/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 10 de noviembre de 2003
sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en
su superficie
(DO L 309 de 26.11.2003, p. 1)

Modificado por:

- | | | Diario Oficial | | |
|--------------------|---|----------------|--------|-----------|
| | | n° | página | fecha |
| ► <u>M1</u> | Reglamento (CE) n° 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009 | L 188 | 14 | 18.7.2009 |



REGLAMENTO (CE) Nº 2065/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 10 de noviembre de 2003

sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽⁴⁾, y en particular el séptimo guión del punto 1 de su artículo 5, prevé la adopción de disposiciones apropiadas relativas a los materiales de base utilizados para la producción de aromas de humo, así como las condiciones de reacción utilizadas para su preparación.
- (2) La libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (3) En la ejecución de las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (4) A fin de proteger la salud de las personas, los aromas de humo deben someterse a una evaluación de su seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ponerse en el mercado o utilizarse en productos alimenticios, o en su superficie, dentro de la Comunidad.
- (5) Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de aromas de humo pueden obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal. En consecuencia, debe establecerse un procedimiento de autorización a nivel comunitario.
- (6) La composición química del humo es compleja y depende, entre otras cosas, de los tipos de madera utilizada, del método empleado para producir humo, del contenido de agua de la madera y de la temperatura y concentración de oxígeno durante la producción de humo. Los alimentos ahumados en general plantean problemas desde el punto de vista sanitario, sobre todo con respecto a la posible presencia de hidrocarburos policíclicos aromáticos. Dado que los aromas de humo se producen a partir de humo sometido a procedimientos de fraccionamiento y purificación, se considera generalmente que la utilización de aromas de humos plantea menos problemas para la salud que el procedimiento de ahumado tradicional. No obstante, en las evaluaciones

⁽¹⁾ DO C 262 E de 29.10.2002, p. 523.

⁽²⁾ DO C 85 de 8.4.2003, p. 32.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de junio de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 9 de octubre de 2003.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61; Directiva modificada por la Directiva 91/71/CEE de la Comisión (DO L 42 de 15.2.1991, p. 25).

▼B

de seguridad deben tenerse en cuenta las posibilidades de aplicación más amplias de los aromas de humo en comparación con el ahumado tradicional.

- (7) El presente Reglamento se aplica a los aromas de humo tal como se definen en la Directiva 88/388/CEE. La producción de estos aromas de humo se inicia con la condensación del humo. El humo condensado se separa normalmente mediante procedimientos físicos en un condensado de humo primario de base acuosa, una fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua y una fase oleosa insoluble en agua. La fase oleosa insoluble en agua es un subproducto inadecuado para la producción de aromas de humo. Los condensados de humo primarios y las fracciones de la fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua, que se denominan «fracciones primarias de alquitrán», se purifican para eliminar los componentes del humo más perjudiciales para la salud humana. Entonces pueden utilizarse como tales en productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados obtenidos mediante otros tratamientos físicos adecuados, tales como procedimientos de extracción, destilación, concentración por evaporación, absorción o separación por membrana, y la adición de ingredientes alimentarios, otros aromas, aditivos alimentarios o disolventes, sin perjuicio de la legislación comunitaria más específica.
- (8) El Comité científico de la alimentación humana llegó a la conclusión de que, debido a las importantes diferencias físicas y químicas entre los aromas de humo utilizados para aromatizar los alimentos, no es posible diseñar un método común para evaluar su seguridad y, por consiguiente, la evaluación toxicológica debería centrarse en la seguridad de los diferentes condensados de humo. Sobre la base de este dictamen, el presente Reglamento debe prever la evaluación científica de los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán, denominados en lo sucesivo *productos primarios*, con respecto a la seguridad de su utilización como tales o para producir aromas de humo derivados destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.
- (9) En cuanto a las condiciones de producción, el presente Reglamento refleja las conclusiones a las que llegó el Comité científico de la alimentación humana en su informe sobre los aromas de humo de 25 de junio de 1993 ⁽¹⁾, en el que especificó las diversas condiciones de producción y proporcionó la información necesaria para evaluar los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie. Este informe se basaba a su vez en el informe del Consejo de Europa «Health aspects of using smoke flavours as food ingredients» («Aspectos sanitarios de la utilización de los aromas de humo como ingredientes alimentarios») ⁽²⁾. Contiene asimismo una lista no exhaustiva de tipos de maderas que puede considerarse una lista indicativa de las maderas adecuadas para la producción de aromas de humo.
- (10) Sobre la base de la evaluación de seguridad, debe preverse el establecimiento de una lista de productos primarios autorizados para ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para producir aromas de humo utilizables en los productos alimenticios o en su superficie, dentro de la Comunidad. Esta lista debe describir claramente los productos primarios y las condiciones para su utilización, así como la fecha a partir de la cual la autorización es válida.

⁽¹⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, 34ª serie, pp. 1-7.

⁽²⁾ Publicaciones del Consejo de Europa, 1992, reeditado en 1998, ISBN 92-871-2189-3.

▼B

- (11) Para garantizar la armonización, las evaluaciones de seguridad deben ser realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo la *Autoridad*), creada mediante el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾.
- (12) La evaluación de la seguridad de un producto primario específico debe ir seguida de una decisión de gestión del riesgo para determinar si el producto debe inscribirse en la lista comunitaria de productos primarios autorizados. Dicha decisión debe adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación para garantizar una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros.
- (13) Conviene que la persona (el *solicitante*) que piense poner en el mercado productos primarios o aromas de humo derivados presente toda la información necesaria para la evaluación de la seguridad. El solicitante debe también proponer un método validado de muestreo y detección para los productos primarios que deba utilizarse para controlar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento. Si es necesario, la Comisión debe adoptar criterios de calidad para dichos métodos analíticos después de consultar a la Autoridad para recibir asistencia científica y técnica.
- (14) Dado que muchos aromas de humo ya se han puesto en el mercado en los Estados miembros, debe velarse por que el paso a un procedimiento de autorización comunitaria se realice sin complicaciones y no perturbe el mercado existente de aromas de humo. Debe concederse al solicitante un plazo de tiempo suficiente para poner a disposición de la Autoridad la información necesaria para la evaluación de la seguridad de estos productos. En consecuencia, debe establecerse un determinado período de tiempo, denominado en lo sucesivo la *primera fase*, en el que el solicitante debe presentar a la Autoridad la información sobre los productos primarios existentes. Las solicitudes de autorización de nuevos productos primarios pueden presentarse también en la primera fase. La Autoridad debe evaluar sin demora todas las solicitudes relativas a productos primarios existentes o nuevos para los que se haya presentado suficiente información en la primera fase.
- (15) La Comisión debe elaborar la lista positiva comunitaria al término de la evaluación de la seguridad de todos los productos primarios para los que se haya presentado suficiente información en la primera fase. Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, esta compilación inicial de la lista debe realizarse en una sola etapa. Después del establecimiento inicial de la lista de productos primarios autorizados, debe ser posible la inclusión de otros productos primarios mediante una decisión de la Comisión, sobre la base de la evaluación de seguridad hecha por la Autoridad.
- (16) Si la evaluación hecha por la Autoridad indica que un aroma de humo existente, ya puesto en el mercado en los Estados miembros, constituye un grave riesgo para la salud humana, el producto debe retirarse del mercado inmediatamente.
- (17) Los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 establecen procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en relación con productos alimenticios de origen comunitario o importados de un tercer país. Autorizan a la Comisión a adoptar dichas medidas cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un producto alimenticio constituya un riesgo grave para la

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

salud de las personas o de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros interesados.

- (18) Es necesario exigir de los operadores de empresas alimentarias que utilizan productos primarios o aromas de humo derivados que establezcan procedimientos que permitan verificar, en todas las fases de la puesta en el mercado de un producto primario o un aroma de humo derivado, que está autorizado por el presente Reglamento y que se respetan las condiciones para su utilización.
- (19) Para garantizar a los productos primarios existentes y nuevos un acceso equitativo al mercado, debe establecerse un periodo transitorio durante el cual las medidas nacionales sigan siendo aplicables en los Estados miembros.
- (20) Los anexos del presente Reglamento deben poder adaptarse al progreso científico y técnico.
- (21) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior con respecto a los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie, constituyendo la base para garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.
2. A tal efecto, el presente Reglamento establece:
 - a) un procedimiento comunitario para la evaluación y la autorización de los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán destinados a ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie o en la producción de aromas de humo derivados destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie;
 - b) un procedimiento comunitario para el establecimiento de una lista de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán autorizados en la Comunidad, con exclusión de todos los demás, y sus condiciones de utilización en los productos alimenticios o en su superficie.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a:

- 1) los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie;
- 2) los materiales de base para la producción de aromas de humo;
- 3) las condiciones en las que se preparan los aromas de humo;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

- 4) los productos alimenticios que contienen aromas de humo en su composición o en su superficie.

*Artículo 3***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en la Directiva 88/388/CEE y en el Reglamento (CE) nº 178/2002.

Asimismo, se entenderá por:

- 1) *condensados de humo primarios*: la parte de base acuosa purificada del humo condensado, término que quedará comprendido en la definición de *aromas de humo*;
- 2) *fracciones primarias de alquitrán*: la fracción purificada de la fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua del humo condensado, término que quedará comprendido en la definición de *aromas de humo*;
- 3) *productos primarios*: los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán;
- 4) *aromas de humo derivados*: los aromas obtenidos a partir del tratamiento ulterior de productos primarios y utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie para darles un aroma ahumado.

*Artículo 4***Requisitos generales en cuanto a utilización y seguridad**

1. Sólo se autorizará la utilización de aromas de humo en los productos alimenticios o en su superficie si se demuestra suficientemente que:

- no presentan riesgos para la salud de las personas,
- no inducen a error a los consumidores.

Cada autorización podrá estar sujeta a condiciones específicas de utilización.

2. No se pondrá en el mercado un aroma de humo o cualquier producto alimenticio que lo contenga en su composición o en su superficie si el aroma de humo no es un producto primario autorizado con arreglo al artículo 6 o no ha sido derivado de dicho producto y no se cumplen las condiciones de utilización establecidas en la autorización con arreglo al presente Reglamento.

*Artículo 5***Condiciones de producción**

1. Las maderas utilizadas para la producción de productos primarios no deberán haber sido tratadas, voluntaria o involuntariamente, con sustancias químicas en los seis meses inmediatamente anteriores a la tala o después de esta, a no ser que pueda demostrarse que la sustancia utilizada para el tratamiento no produce ninguna sustancia potencialmente tóxica durante la combustión.

La persona que ponga en el mercado productos primarios deberá poder demostrar, mediante certificados o documentos pertinentes, que se cumplen los requisitos establecidos en el primer párrafo.

2. Las condiciones para la producción de productos primarios se establecen en el anexo I. La fase oleosa insoluble en agua, que es un

▼B

subproducto del proceso, no se utilizará para la producción de aromas de humo.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en otras normas comunitarias, los productos primarios podrán ser tratados ulteriormente mediante procesos físicos adecuados para la producción de aromas de humo derivados. Cuando haya diferencias de opinión sobre la idoneidad de un determinado proceso físico, podrá adoptarse una decisión con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 19.

*Artículo 6***Lista comunitaria de productos primarios autorizados**

1. Se establecerá, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19, una lista de productos primarios autorizados en la Comunidad, con exclusión de todos los demás, para ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie o para la producción de aromas de humo derivados.

2. La lista mencionada en el apartado 1 incluirá para cada producto primario autorizado un código exclusivo de identificación del producto, la denominación del producto, el nombre y la dirección del titular de la autorización, una descripción y una caracterización claras del producto, las condiciones para su utilización en productos o categorías de productos alimenticios específicos o en su superficie y la fecha a partir de la cual se autoriza su utilización.

3. Después de establecerse la lista mencionada en el apartado 1, podrán añadirse a ella productos primarios conforme al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19.

*Artículo 7***Solicitud de autorización**

1. Para obtener la inclusión de un producto primario en la lista a que se refiere el apartado 1 del artículo 6, deberá presentarse una solicitud con arreglo a las disposiciones siguientes.

2. a) La solicitud se enviará a la autoridad competente de un Estado miembro.

b) La autoridad competente:

i) enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los 14 días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de recepción,

ii) informará sin demora a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en adelante la *Autoridad*, y

iii) pondrá la solicitud y toda la información complementaria aportada por el solicitante a disposición de la Autoridad.

c) La Autoridad informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición la solicitud y toda la información complementaria aportada por el solicitante.

3. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:

a) nombre y dirección del solicitante;

b) la información mencionada en el anexo II;

c) una declaración motivada de que el producto cumple lo dispuesto en el primer guión del apartado 1 del artículo 4;

d) un resumen del expediente.

▼B

4. La Autoridad publicará una guía detallada sobre la preparación y la presentación de la solicitud ⁽¹⁾.

*Artículo 8***Dictamen de la Autoridad**

1. En los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida, la Autoridad emitirá un dictamen sobre la conformidad del producto y de su uso previsto con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4. La autoridad podrá prolongar dicho período, en cuyo caso proporcionará una explicación del retraso al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros.
2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente la información que acompaña a la solicitud en un plazo determinado por ella, que en ningún caso deberá ser superior a 12 meses. Si la Autoridad pide información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 dejará de correr hasta que se proporcione la información requerida. Del mismo modo, dicho plazo dejará también de correr durante el tiempo que se haya concedido al solicitante para preparar aclaraciones orales o escritas.
3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:
 - a) comprobará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 7, en cuyo caso la solicitud se considerará válida;
 - b) informará al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros en caso de que una solicitud no sea válida.
4. En caso de ser favorable a la autorización del producto evaluado, el dictamen deberá incluir:
 - a) las condiciones o restricciones que deban imponerse a la utilización del producto primario evaluado, en cuanto tal o como aromas de humo derivados, en productos o categorías de productos alimenticios específicos o en su superficie;
 - b) una evaluación de la idoneidad del método analítico propuesto con arreglo al punto 4 del anexo II para los fines de control previstos.
5. La Autoridad enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.
6. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato considerado confidencial, de conformidad con el artículo 15.

*Artículo 9***Autorización de la Comunidad**

1. En los tres meses siguientes a la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión preparará un proyecto de la medida que deberá adoptarse con respecto a la solicitud de inclusión de un producto primario en la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6, para lo cual tendrá en cuenta los requisitos del apartado 1 del artículo 4, el Derecho comunitario y otros factores legítimos pertinentes respecto del asunto en cuestión. Si el proyecto de medida está en desacuerdo con el dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará el porqué de las diferencias existentes.

⁽¹⁾ Hasta la publicación de la guía, los solicitantes deberán seguir el documento «Guidance on submissions for food additive evaluations», elaborado por el Comité científico de la alimentación humana, de 11 de julio de 2001 o su actualización más reciente: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

▼B

La medida mencionada en el primer párrafo deberá ser:

- a) un proyecto de reglamento por el que se modifique la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6 para incluir en ella el producto primario con arreglo a los requisitos del apartado 2 del artículo 6, o
 - b) un proyecto de decisión, dirigido al solicitante, por el que se rechace la autorización solicitada.
2. La medida se adoptará de acuerdo con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada.
 3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, la autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de diez años renovable de acuerdo con el artículo 12.
 4. Después de concederse una autorización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización o cualquier otro operador de una empresa alimentaria que utilice el producto primario o los aromas de humo derivados autorizados deberá atenerse a las condiciones y restricciones anejas a la autorización.
 5. El titular de la autorización informará inmediatamente a la Comisión de cualquier nuevo dato científico o técnico que pueda incidir en la evaluación de la seguridad del producto primario o los aromas de humo derivados autorizados con respecto a la salud de las personas. Si es necesario, la Autoridad reexaminará la evaluación.
 6. La concesión de la autorización no reducirá la responsabilidad general civil y penal de los operadores de empresas alimentarias en relación con el producto primario, el aroma de humo derivado o el producto alimenticio que contenga el producto primario o aroma de humo derivado autorizados.

*Artículo 10***Elaboración inicial de la lista comunitaria de productos primarios autorizados**

1. En los 18 meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, los operadores de empresas alimentarias presentarán una solicitud con arreglo al artículo 7 a fin de elaborar la lista comunitaria inicial de productos primarios autorizados. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9, esta lista inicial se establecerá después de que la Autoridad haya emitido un dictamen sobre cada producto primario para el que se haya presentado una solicitud válida durante ese período.

Las solicitudes respecto de las cuales la Autoridad no pueda emitir un dictamen porque el solicitante no haya respetado los plazos para la presentación de información complementaria con arreglo al apartado 2 del artículo 8 no se tomarán en consideración para su posible inclusión en la lista comunitaria inicial.

2. En los tres meses siguientes a la recepción de todos los dictámenes mencionados en el apartado 1, la Comisión preparará un proyecto de reglamento para la compilación inicial de la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6, teniendo en cuenta los requisitos previstos en el apartado 2 del artículo 6.

*Artículo 11***Modificación, suspensión y revocación de las autorizaciones**

1. El titular de la autorización podrá solicitar una modificación de la autorización existente con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 7.

▼B

2. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización sigue siendo conforme con el presente Reglamento, con arreglo, si procede, al procedimiento establecido en el artículo 8.
3. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad y preparará un proyecto de la decisión que haya de tomarse.
4. Si el proyecto de medida prevé modificar la autorización, deberá precisar qué cambios es necesario introducir en las condiciones de utilización y, en su caso, en las restricciones anejas a dicha autorización.
5. La medida final, es decir, la modificación, suspensión o revocación de la autorización, se tomará de acuerdo con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19.
6. La Comisión informará sin demora al titular de la autorización de la medida adoptada.

*Artículo 12***Renovación de autorizaciones**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, las autorizaciones concedidas conforme al presente Reglamento serán renovables por períodos de diez años, mediante una solicitud que el titular de la autorización deberá presentar a la Comisión, a más tardar 18 meses antes de la fecha de expiración de la autorización.
2. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:
 - a) una referencia a la autorización original;
 - b) toda la información disponible con respecto a los puntos enumerados en el anexo II, que complemente la información ya facilitada a la Autoridad con ocasión de la evaluación o las evaluaciones anteriores y que las actualice a la luz de los progresos científicos y técnicos más recientes;
 - c) una declaración motivada de que el producto cumple lo dispuesto en el primer guión del apartado 1 del artículo 4.
3. Los artículos 7 a 9 se aplicarán *mutatis mutandis*.
4. Si, por razones que escapan al control del titular de la autorización, un mes antes de la fecha de expiración no se ha tomado aún decisión alguna sobre la renovación de la autorización, el período de autorización del producto se prorrogará automáticamente por seis meses. La Comisión informará sin demora al titular de la autorización y a los Estados miembros del retraso producido.

*Artículo 13***Trazabilidad**

1. En la primera fase de la puesta en el mercado de un producto primario o un aroma de humo autorizado derivado de los productos autorizados incluidos en la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6, los operadores de una empresa alimentaria garantizarán que se transmita al operador de una empresa alimentaria que recibe el producto la información siguiente:
 - a) el código del producto autorizado que figura en la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6;
 - b) las condiciones de utilización del producto autorizado que se indican en la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6;
 - c) en el caso de un aroma de humo derivado, la relación cuantitativa con el producto primario; esta relación se expresará en términos

▼B

claros y fácilmente comprensibles para que el operador de una empresa alimentaria destinatario pueda utilizar el aroma de humo derivado con arreglo a las condiciones de utilización establecidas en la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6.

2. En todas las fases posteriores de la puesta en el mercado de los productos mencionados en el apartado 1, los operadores de empresas alimentarias garantizarán que la información recibida en virtud del apartado 1 se transmita a los operadores de empresas alimentarias que reciban los productos.
3. Los operadores de empresas alimentarias dispondrán de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los proveedores o los destinatarios de los productos mencionados en el apartado 1.
4. Los apartados 1 a 3 se entienden sin perjuicio de otros requisitos específicos de la legislación comunitaria.

*Artículo 14***Acceso público**

1. Las solicitudes de autorización, la información complementaria facilitada por los solicitantes y los dictámenes de la Autoridad, con la salvedad de la información de carácter confidencial, serán de acceso público, de conformidad con los artículos 38, 39 y 41 del Reglamento (CE) nº 178/2002.
2. Al tramitar las solicitudes de acceso a documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará los principios contemplados en el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾.
3. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos recibidas en virtud del presente Reglamento de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1049/2001.

*Artículo 15***Confidencialidad**

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados conforme al artículo 7 desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. Deberá aportar una justificación verificable a este respecto.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la Comisión determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial, e informará de su decisión al solicitante y a la Autoridad.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 39 del Reglamento (CE) nº 178/2002, no se considerará confidencial la siguiente información:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante y el nombre del producto;
 - b) en el caso de un dictamen favorable a la autorización del producto evaluado, la información mencionada en el apartado 2 del artículo 6;
 - c) la información que presente un interés directo para la evaluación de la seguridad del producto;
 - d) el método analítico a que se refiere el punto 4 del anexo II.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Autoridad suministrará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que esté en su poder si así se le solicita.

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la adecuada confidencialidad de la información que reciban en virtud del presente Reglamento, salvo que se trate de información que debe hacerse pública, si las circunstancias así lo exigen, para proteger la salud de las personas.

6. Si un solicitante retira o ha retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial facilitada, incluida la relativa a la investigación y el desarrollo, así como aquella con respecto a cuya confidencialidad la Comisión y el solicitante no se hayan puesto de acuerdo.

*Artículo 16***Protección de datos**

La información que conste en la solicitud presentada conforme al artículo 7 no podrá ser utilizada en provecho de otro solicitante, salvo que el otro solicitante haya acordado con el titular de la autorización el uso de esa información.

*Artículo 17***Inspección y medidas de control**

1. Los Estados miembros velarán por que se realicen inspecciones y otras medidas de control, según convenga, para hacer cumplir el presente Reglamento.

2. Cuando sea necesario y a petición de la Comisión, la Autoridad contribuirá a elaborar orientaciones técnicas sobre la toma de muestras y la realización de pruebas para facilitar un enfoque coordinado de la aplicación del apartado 1.

▼M1

3. Cuando sea necesario, la Comisión, después de haber solicitado la asistencia científica y técnica de la Autoridad, adoptará criterios de calidad para los métodos analíticos validados propuestos conforme al punto 4 del anexo II, incluidas las sustancias que deben medirse.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

*Artículo 18***Modificaciones**

1. La Comisión adoptará las modificaciones de los anexos después de haber solicitado a la Autoridad su asistencia científica o técnica. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

2. Las modificaciones de la lista mencionada en el artículo 6, apartado 1, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2, después de haber solicitado a la Autoridad su asistencia científica o técnica.

▼B*Artículo 19***Procedimiento del Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

▼B

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼MI

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B*Artículo 20***Medidas transitorias**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, el comercio y la utilización de los siguientes productos primarios y aromas de humo derivados, así como de los productos alimenticios que contengan cualquiera de estos productos, que ya estuvieran en el mercado en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, se autorizarán durante los períodos siguientes:

- a) productos primarios para los que se haya presentado una solicitud válida con arreglo al artículo 7 y al apartado 3 del artículo 8 antes del 16 de junio de 2005 y aromas de humo derivados: hasta que se establezca la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 10;
- b) productos alimenticios que contengan productos primarios para los que se haya presentado una solicitud válida con arreglo al artículo 7 y al apartado 3 del artículo 8 antes del 16 de junio de 2005 y/o que contengan aromas de humo derivados: hasta 12 meses después de que se establezca la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 10;
- c) productos alimenticios que contengan productos primarios para los que no se haya presentado una solicitud válida con arreglo al artículo 7 y al apartado 3 del artículo 8 antes del 16 de junio de 2005 y/o aromas de humo derivados: hasta el 16 de junio de 2006;

Los productos alimenticios que se hayan puesto en el mercado legalmente antes de finalizar los períodos mencionados en las letras b) y c) podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 21***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El apartado 2 del artículo 4 se aplicará a partir del 16 de junio de 2005. Hasta esa fecha, seguirán siendo aplicables en los Estados miembros las disposiciones nacionales vigentes relativas a los aromas de humo y a su utilización en los productos alimenticios o en su superficie.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.



ANEXO I

Condiciones de producción de productos primarios

1. El humo se produce a partir de las maderas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5. Pueden añadirse hierbas, especias, ramitas de enebro y ramitas, agujas, y piñas de *picea* si no contienen residuos de un tratamiento químico voluntario o accidental o si se ajustan a normas comunitarias más específicas. El material de base se somete a una combustión controlada, una destilación en seco o un tratamiento con vapor sobrecalentado en un entorno de oxígeno controlado a una temperatura máxima de 600 °C.

2. El humo se condensa. Puede añadirse agua y/o, sin perjuicio de otras normas comunitarias, disolventes para la separación en fases. Pueden utilizarse procesos físicos para el aislamiento, el fraccionamiento y/o la purificación a fin de obtener las fases siguientes:

a) un «condensado primario de humo» de base acuosa que contiene fundamentalmente ácidos carboxílicos y compuestos carbonílicos y fenólicos con un contenido máximo de:

benzo[a]pireno 10 µg/kg

benzo[a]antraceno 20 µg/kg;

b) una fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua que se precipita durante la separación en fases y que no puede utilizarse como tal para la producción de aromas de humo, sino solamente después de un tratamiento físico adecuado para obtener fracciones de esta fase de alquitrán insoluble en agua con un bajo contenido en hidrocarburos policíclicos aromáticos, ya denominadas «fracciones primarias de alquitrán», con un contenido máximo de:

benzo[a]pireno 10 µg/kg

benzo[a]antraceno 20 µg/kg;

c) una «fase oleosa insoluble en agua».

Si no se ha producido ninguna separación en fases durante o tras la condensación, el condensado de humo obtenido debe considerarse una fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua y debe tratarse mediante procesos físicos adecuados para obtener fracciones primarias de alquitrán conformes a los límites especificados.

*ANEXO II***Información necesaria para la evaluación científica de los productos primarios**

La información debe recopilarse y presentarse con arreglo a las orientaciones mencionadas en el apartado 4 del artículo 7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, la solicitud de autorización mencionada en el artículo 7 deberá incluir la información siguiente:

1. Tipo de madera utilizado para la producción del producto primario.
2. Información detallada sobre los métodos de producción de los productos primarios y el tratamiento ulterior para la producción de aromas de humo derivados.
3. La composición química cualitativa y cuantitativa del producto primario y la caracterización de la parte que no se ha identificado. Especialmente importantes son la especificación química del producto primario y los datos sobre la estabilidad y el grado de variabilidad de la composición química. Las partes que no se han identificado, es decir, la cantidad de sustancias cuya estructura química no se conoce, deben ser lo más pequeñas posible y caracterizarse mediante los adecuados métodos analíticos, por ejemplo los métodos cromatográficos o espectrométricos.
4. Un método analítico validado para el muestreo, la identificación y la caracterización del producto primario.
5. Información sobre los niveles de utilización previstos en productos o categorías de productos alimenticios específicos o en su superficie.
6. Datos toxicológicos sobre la base del dictamen del Comité científico de la alimentación humana emitido en su informe sobre los aromas de humo de 25 de junio de 1993 o su última actualización.