

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **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
► <u>M2</u>	Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M3</u>	Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019	L 231	1	6.9.2019



**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**

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;
- 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) n° 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*;

▼B

- 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 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.

▼B

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.

▼M3

- c) La Autoridad:
 - i) informará sin demora de la solicitud a la Comisión y a los demás Estados miembros y la pondrá a su disposición junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante, y
 - ii) hará pública la solicitud, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 14 y 15.

▼B

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.

▼M3

4. La Autoridad publicará una guía detallada, consensuada con la Comisión, sobre la preparación y la presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1 del presente artículo, con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.



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.

▼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.
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:

▼B

- 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 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****▼M3**

1. La Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria facilitada por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

▼B

2. Al tramitar las solicitudes de acceso a documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará los principios contemplados en el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1049/2001.

▼M3*Artículo 15***Confidencialidad**

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002:
- a) el solicitante podrá presentar una petición de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable, y
 - b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.
2. El presente artículo se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B*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.

▼M2

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18 *bis* para completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de criterios de calidad para los métodos analíticos validados mencionados en el punto 4 del anexo II, incluidas las sustancias que deben medirse. Dichos actos delegados tendrán en cuenta las pruebas científicas disponibles.

▼M1*Artículo 18***Modificaciones****▼M2**

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18 *bis* por los que se modifiquen los anexos después de haber solicitado a la Autoridad su asistencia científica o técnica.

▼M1

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.

▼M2*Artículo 18 bis***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 17, apartado 3, y en el artículo 18, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

▼ M2

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 17, apartado 3, y el artículo 18, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ⁽¹⁾.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 17, apartado 3, y del artículo 18, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

▼ 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^o 178/2002.

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.

▼ M2

▼ 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;

⁽¹⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

▼B

- 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.