

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **RÈGLEMENT (CE) N° 2065/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**
du 10 novembre 2003
relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires
(JO L 309 du 26.11.2003, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M3</u>	Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 231	1	6.9.2019



**RÈGLEMENT (CE) N° 2065/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN
ET DU CONSEIL**

du 10 novembre 2003

**relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans
ou sur les denrées alimentaires**

Article premier

Objet

1. Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne les arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, tout en constituant la base qui permet de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

2. À cette fin, le présent règlement définit:

- a) une procédure communautaire pour l'évaluation et l'autorisation de condensats de fumée primaires et de fractions de goudron primaires utilisés ou destinés à être utilisés en l'état dans ou sur les denrées alimentaires, ou pour la production d'arômes de fumée dérivés, utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires;
- b) une procédure communautaire pour l'établissement d'une liste de condensats de fumée primaires et de fractions de goudron primaires autorisés, à l'exclusion de tous les autres, dans la Communauté et leurs conditions d'utilisation dans ou sur les denrées alimentaires.

Article 2

Champ d'application

Le présent règlement s'applique:

- 1) aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires;
- 2) aux matériaux de base pour la production d'arômes de fumée;
- 3) aux conditions dans lesquelles les arômes de fumée sont préparés;
- 4) aux denrées alimentaires dans et sur lesquelles des arômes de fumée sont présents.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans la directive 88/388/CEE et dans le règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables.

Les définitions suivantes sont également applicables:

- 1) par «condensat de fumée primaire», on entend la partie purifiée à base d'eau de la fumée condensée, qui relève de la définition des «arômes de fumée»;
- 2) par «fraction de goudron primaire», on entend la fraction purifiée de la phase à haute densité de goudron insoluble dans l'eau de la fumée condensée, qui relève de la définition des «arômes de fumée»;

▼B

- 3) par «produits primaires», on entend des condensats de fumée primaires et des fractions de goudron primaires;
- 4) par «arômes de fumée dérivés», on entend des arômes résultant de la poursuite du traitement des produits primaires qui sont utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires afin de leur donner un arôme de fumée.

*Article 4***Utilisation générale et prescriptions de sécurité**

1. L'utilisation des arômes de fumée dans ou sur les denrées alimentaires n'est autorisée que s'il a été suffisamment démontré que:

- cela ne présente aucun risque pour la santé humaine,
- cela n'induit pas les consommateurs en erreur.

Chaque autorisation peut être soumise à des conditions d'utilisation spécifiques.

2. Personne n'est autorisé à mettre sur le marché un arôme de fumée ou une denrée alimentaire dans ou sur laquelle un tel arôme de fumée est présent si l'arôme de fumée n'est pas un produit primaire autorisé conformément à l'article 6, ou s'il n'est pas dérivé d'un tel produit, et si les conditions d'utilisation fixées dans l'autorisation conformément au présent règlement ne sont pas respectées.

*Article 5***Conditions de production**

1. Les bois utilisés pour la production de produits primaires ne doivent pas avoir été traités, avec ou sans intention, avec des substances chimiques pendant les six mois précédant immédiatement l'abattage ou après l'abattage, à moins qu'il puisse être démontré que la substance utilisée pour ce traitement ne dégage pas de substances potentiellement toxiques pendant la combustion.

La personne qui met sur le marché des produits primaires doit être en mesure de démontrer à l'aide de certificats ou de documents appropriés que les prescriptions du premier alinéa ont été respectées.

2. Les conditions de production de produits primaires sont fixées à l'annexe I. La phase huileuse insoluble dans l'eau, qui est un sous-produit du procédé, ne doit pas être utilisée pour la production d'arômes de fumée.

3. Sans préjudice d'autres législations communautaires, les produits primaires peuvent être retraités par des procédés physiques appropriés pour la production d'arômes de fumée dérivés. Lorsque les avis diffèrent sur le fait qu'un procédé physique particulier est approprié ou non, une décision peut être prise conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

*Article 6***Liste communautaire des produits primaires autorisés**

1. Une liste des produits primaires autorisés à l'exclusion de tous les autres dans la Communauté, pour une utilisation en l'état dans ou sur des denrées alimentaires et/ou pour la production d'arômes de fumée dérivés, est établie conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

▼B

2. En ce qui concerne chaque produit primaire autorisé, la liste visée au paragraphe 1 indique un code unique pour le produit, le nom de ce produit, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation, une description claire et une caractérisation du produit, les conditions de son utilisation dans ou sur des denrées alimentaires ou des catégories de denrées alimentaires spécifiques et la date à partir de laquelle ce produit est autorisé.

3. À la suite de l'établissement de la liste mentionnée au paragraphe 1, des produits primaires peuvent être ajoutés à cette liste conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

*Article 7***Demande d'autorisation**

1. Pour obtenir l'insertion d'un produit primaire dans la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, une demande est introduite selon les modalités ci-après.

2. a) La demande est adressée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.

b) L'autorité nationale compétente:

i) accuse réception de la demande par écrit au demandeur dans les quatorze jours suivant sa réception; cet accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;

ii) informe sans délai l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»), et

iii) communique à l'Autorité la demande et tout complément d'information fourni par le demandeur.

▼M3

c) L'Autorité:

i) informe sans tarder la Commission et les autres États membres de la demande et leur communique la demande et toute information complémentaire fournie par le demandeur; et

ii) rend publiques la demande, les informations justificatives pertinentes ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément aux articles 14 et 15.

▼B

3. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) les informations énumérées à l'annexe II;

c) une déclaration motivée affirmant que le produit est conforme à l'article 4, paragraphe 1, premier alinéa;

d) un résumé du dossier.

▼M3

4. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées, après accord avec la Commission, en ce qui concerne la préparation et la soumission de la demande visée au paragraphe 1 du présent article, en tenant compte des formats de données standard, lorsqu'ils existent conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002.



Article 8

Avis de l'Autorité

1. Dans les six mois suivant la réception d'une demande valable, l'Autorité rend un avis sur le fait de savoir si le produit et son utilisation prévue sont conformes à l'article 4, paragraphe 1. L'Autorité peut prolonger ledit délai. Dans ce cas, elle fournit une explication justifiant le retard au demandeur, à la Commission et aux États membres.

2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai fixé par elle, qui, dans tous les cas, ne dépasse pas douze mois. Lorsque l'Autorité demande un tel complément d'information, le délai fixé au paragraphe 1 est suspendu jusqu'à la communication des renseignements requis. De la même façon, le délai est suspendu pendant la période accordée au demandeur pour préparer ses explications orales ou écrites.

3. Afin de préparer son avis, l'Autorité:

- a) vérifie que les renseignements et documents soumis par le demandeur sont conformes à l'article 7, paragraphe 3, auquel cas la demande est considérée comme valable;
- b) informe le demandeur, la Commission et l'État membre de la non-validité d'une demande.

4. En cas d'avis favorable à l'autorisation du produit évalué, cet avis comprend:

- a) toute condition ou restriction devant être liée à l'utilisation du produit primaire évalué, soit en l'état, soit comme arôme de fumée dérivé dans ou sur des denrées alimentaires ou des catégories de denrées alimentaires spécifiques;
- b) une évaluation de la pertinence de la méthode analytique proposée aux fins du contrôle prévu, conformément à l'annexe II, point 4.

5. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur.

6. L'Autorité publie son avis, après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles, conformément à l'article 15.

Article 9

Autorisation de la Communauté

1. Dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission prépare un projet de mesure à prendre en ce qui concerne la demande d'insertion d'une substance dans la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, en tenant compte des prescriptions de l'article 4, paragraphe 1, de la législation communautaire et des autres facteurs légitimement liés au domaine considéré. Lorsque le projet de mesure n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication des raisons de ces différences.

▼B

La mesure mentionnée au premier alinéa est:

- a) un projet de règlement modifiant la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, en incluant le produit primaire sur la liste des produits autorisés, conformément aux prescriptions de l'article 6, paragraphe 2, ou
- b) un projet de décision, adressé au demandeur, refusant l'autorisation requise.

2. La mesure est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2. La Commission informe le demandeur de cette adoption sans délai.

3. Sans préjudice de l'article 11, l'autorisation accordée au titre de la procédure prévue dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pour une durée de dix ans et renouvelable conformément à l'article 12.

4. Après qu'une autorisation a été délivrée conformément au présent règlement, le titulaire de cette autorisation ou tout autre exploitant d'une entreprise alimentaire utilisant le produit primaire ou l'arôme de fumée dérivé autorisés doit respecter toute condition ou restriction liée à ladite autorisation.

5. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information scientifique ou technique pouvant affecter l'évaluation de la sécurité du produit primaire ou de l'arôme de fumée dérivé autorisés en ce qui concerne la santé humaine. Le cas échéant, l'Autorité réexamine l'évaluation.

6. L'octroi d'une autorisation n'atténue pas la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant d'entreprise alimentaire en ce qui concerne le produit primaire, l'arôme de fumée dérivé autorisés ou la denrée alimentaire contenant le produit primaire ou l'arôme de fumée dérivé autorisés.

*Article 10***Établissement initial de la liste communautaire des produits primaires autorisés**

1. Dans les dix-huit mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, les exploitants d'entreprises présentent une demande, conformément à l'article 7, en vue de l'établissement d'une liste communautaire initiale des produits primaires autorisés. Sans préjudice de l'article 9, paragraphe 1, cette liste initiale est établie après que l'Autorité a émis un avis sur chaque produit primaire pour lequel une demande valable a été soumise pendant cette période.

Les demandes pour lesquelles l'Autorité n'a pas pu émettre un avis parce que le demandeur n'a pas respecté les délais spécifiés pour la présentation du complément d'information conformément à l'article 8, paragraphe 2, ne seront pas examinées pour une éventuelle insertion dans la liste communautaire initiale.

2. Dans les trois mois suivant la réception de tous les avis mentionnés au paragraphe 1, la Commission prépare un projet de règlement pour l'établissement de la liste initiale visée à l'article 6, paragraphe 1, compte tenu des prescriptions de l'article 6, paragraphe 2.

▼B*Article 11***Modification, suspension et révocation des autorisations**

1. Le titulaire de l'autorisation peut, conformément à la procédure fixée à l'article 7, demander que l'autorisation accordée soit modifiée.
2. De sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité rend un avis précisant si l'autorisation est toujours conforme au présent règlement, le cas échéant, en application de la procédure prévue à l'article 8.
3. La Commission examine sans délai l'avis de l'Autorité et prépare un projet de la décision à prendre.
4. Un projet de mesure modifiant une autorisation doit préciser tout changement nécessaire à apporter aux conditions d'utilisation et, le cas échéant, aux restrictions liées à ladite autorisation.
5. La mesure définitive, c'est-à-dire la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation, est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.
6. La Commission informe sans délai le titulaire de l'autorisation de la mesure prise.

*Article 12***Renouvellement des autorisations**

1. Sans préjudice de l'article 11, les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables par périodes de dix ans sur demande adressée à la Commission par le titulaire de l'autorisation, au plus tard dix-huit mois avant leur date d'expiration.
2. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:
 - a) une référence à l'autorisation initiale;
 - b) toute information disponible concernant les points énumérés à l'annexe II, qui complète les informations déjà fournies à l'Autorité au cours de la ou des évaluations précédentes et qui les actualise à la lumière des progrès scientifiques et techniques les plus récents;
 - c) une déclaration motivée confirmant que le produit est conforme à l'article 4, paragraphe 1, premier tiret.
3. Les articles 7 à 9 s'appliquent mutatis mutandis.
4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation un mois avant sa date d'expiration, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement de six mois. La Commission informe le titulaire de l'autorisation et les États membres de ce retard.

*Article 13***Traçabilité**

1. Lors de la première phase de la mise sur le marché d'un produit primaire autorisé ou d'un arôme de fumée autorisé dérivé des produits autorisés indiqués sur la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, les exploitants d'entreprises alimentaires s'assurent que les informations suivantes sont transmises à l'exploitant de l'entreprise alimentaire qui reçoit le produit:

▼B

- a) le code du produit autorisé tel qu'indiqué dans la liste visée à l'article 6, paragraphe 1;
 - b) les conditions d'utilisation du produit autorisé telles que fixées dans la liste visée à l'article 6, paragraphe 1;
 - c) dans le cas d'un arôme de fumée dérivé, la relation quantitative au produit primaire; ceci est exprimé en termes clairs et facilement compréhensibles, de façon à ce que l'exploitant de l'entreprise alimentaire destinataire puisse utiliser l'arôme de fumée dérivé conformément aux conditions d'utilisation fixées dans la liste visée à l'article 6, paragraphe 1.
2. À toutes les phases consécutives de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, les exploitants des entreprises alimentaires s'assurent que les informations reçues conformément au paragraphe 1 sont transmises aux exploitants d'entreprises alimentaires qui reçoivent les produits.
 3. Les exploitants d'entreprises alimentaires doivent disposer de systèmes et de procédures permettant d'identifier le fournisseur et le destinataire des produits visés au paragraphe 1.
 4. Les paragraphes 1 à 3 s'appliquent sans préjudice d'autres prescriptions spécifiques au titre de la législation communautaire.

*Article 14***Accès du public****▼M3**

1. L'Autorité rend publics la demande d'autorisation, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, ainsi que ses avis scientifiques, conformément aux articles 38 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002.

▼B

2. Pour le traitement des demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique les principes énoncés dans le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽¹⁾.
3. Les États membres traitent les demandes d'accès aux documents reçus au titre du présent règlement dans le respect de l'article 5 du règlement (CE) n° 1049/2001.

▼M3*Article 15***Confidentialité**

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002:
 - a) le demandeur peut soumettre une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du présent règlement, accompagnée d'une justification vérifiable; et
 - b) l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur.
2. Le présent article est sans préjudice de l'article 41 du règlement (CE) n° 178/2002.

⁽¹⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

▼B*Article 16***Protection des données**

Les informations contenues dans la demande introduite conformément à l'article 7 ne peuvent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur, à moins que celui-ci n'ait convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées.

*Article 17***Inspection et mesures de contrôle**

1. Les États membres s'assurent que les inspections et, le cas échéant, les autres mesures de contrôle sont effectuées en conformité avec le présent règlement.
2. Le cas échéant et à la demande de la Commission, l'Autorité contribue à élaborer des orientations techniques en matière d'échantillonnage et de tests, pour faciliter une approche coordonnée de la mise en œuvre du paragraphe 1.

▼M2

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 18 *bis* afin de compléter le présent règlement en arrêtant les critères de qualité pour les méthodes analytiques validées visées à l'annexe II, point 4, y compris les composés à mesurer. Ces actes délégués tiennent compte des preuves scientifiques disponibles.

▼M1*Article 18***Modifications****▼M2**

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 18 *bis* modifiant les annexes à la suite d'une demande adressée à l'Autorité pour obtenir son assistance scientifique et/ou technique.

▼M1

2. Les modifications de la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2, à la suite d'une demande à l'Autorité pour obtenir son assistance scientifique et/ou technique.

▼M2*Article 18 bis***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 17, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2019. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

▼M2

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 17, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁽¹⁾.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 17, paragraphe 3, et de l'article 18, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

▼B*Article 19***Procédure de comité**

1. La Commission est assistée par le comité visé à l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

▼M2

▼B*Article 20***Mesures transitoires**

Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, le commerce et l'utilisation des produits primaires et arômes de fumée dérivés suivants, ainsi que des denrées alimentaires contenant un de ces produits, déjà mis sur le marché à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, sont autorisés pour les périodes suivantes:

- a) les produits primaires pour lesquels une demande valable est soumise conformément à l'article 7 et l'article 8, paragraphe 3, avant le 16 juin 2005 et les arômes de fumée dérivés: jusqu'à l'établissement de la liste visée à l'article 10, paragraphe 1;

⁽¹⁾ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

▼B

- b) les denrées alimentaires contenant des produits primaires pour lesquels une demande valable est soumise conformément à l'article 7 et à l'article 8, paragraphe 3, avant le 16 juin 2005 et/ou contenant des arômes de fumée dérivés: jusqu'à douze mois après l'établissement de la liste visée à l'article 10, paragraphe 1;
- c) les denrées alimentaires contenant des produits primaires pour lesquels une demande valable n'est pas soumise conformément à l'article 7 et à l'article 8, paragraphe 3, avant le 16 juin 2005 et/ou contenant des arômes de fumée dérivés: jusqu'au 16 juin 2006.

Les denrées alimentaires qui ont été mises sur le marché légalement avant la fin des périodes visées aux points b) et c) peuvent être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks.

*Article 21***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 4, paragraphe 2, s'applique à compter du 16 juin 2005. Jusqu'à cette date, les dispositions nationales en vigueur concernant les arômes de fumée et leur utilisation dans ou sur les denrées alimentaires demeurent applicables dans les États membres.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.



ANNEXE I

Conditions de production des produits primaires

1. La fumée est produite à partir des bois visés à l'article 5, paragraphe 1. Des herbes, des épices, des brindilles de genévrier et des brindilles, des aiguilles et des cônes de *Picea* (épinette) peuvent être ajoutés s'ils ne contiennent pas de résidus de traitement chimique intentionnel ou non intentionnel ou s'ils sont conformes à une législation communautaire plus spécifique. Le matériau de base est soumis à une combustion contrôlée, une distillation sèche ou un traitement à la vapeur surchauffée, dans un environnement à oxygène contrôlé, à une température maximum de 600 °C.
2. La fumée est condensée. L'eau et/ou, sans préjudice d'une autre législation communautaire, des solvants peuvent être ajoutés pour obtenir la séparation en phases. Des procédés physiques peuvent être utilisés pour l'isolation, le fractionnement et/ou la purification en vue d'obtenir les phases suivantes:

- a) un «condensat de fumée primaire» à base d'eau contenant essentiellement des acides carboxyliques, des composants carbonyliques et phénoliques, ayant une teneur maximale en:

benzo[a]pyrène 10 µg/kg

benz[a]anthracène 20 µg/kg

- b) une phase à haute densité de goudron insoluble dans l'eau, qui pendant la séparation en phases va précipiter et qui ne peut pas être utilisée en l'état pour la production d'arômes de fumée, mais seulement après un traitement physique approprié pour obtenir des fractions de cette phase de goudron insoluble dans l'eau, qui ont une faible teneur en hydrocarbures aromatiques polycycliques, dénommées «fractions de goudron primaires», ayant une teneur maximale en:

benzo[a]pyrène 10 µg/kg

benz[a]anthracène 20 µg/kg

- c) une «phase huileuse insoluble dans l'eau».

Si aucune séparation en phases ne s'est produite pendant ou après la condensation, le condensat de fumée obtenu doit être considéré comme une phase à haute densité de goudron insoluble dans l'eau et doit être traité par des moyens physiques appropriés pour obtenir des fractions de goudron primaires qui restent dans les limites spécifiées.

*ANNEXE II***Informations nécessaires à l'évaluation scientifique des produits primaires**

Ces informations doivent être recueillies et soumises conformément aux lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 4. Sans préjudice de l'article 8, paragraphe 2, les informations suivantes doivent être incluses dans la demande d'autorisation visée à l'article 7:

1. l'espèce de bois utilisée pour la production du produit primaire;
2. des informations détaillées sur les méthodes de production des produits primaires et sur la poursuite du traitement pour la production d'arômes de fumée dérivés;
3. la composition chimique qualitative et quantitative du produit primaire et la caractérisation de la portion qui n'a pas été identifiée. Les spécifications chimiques du produit primaire et les informations sur la stabilité et le degré de variabilité de la composition chimique sont très importantes. Les portions qui n'ont pas été identifiées, c'est-à-dire la quantité de substances dont la structure chimique n'est pas connue, doivent être aussi réduites que possible et caractérisées par des méthodes analytiques appropriées, telles que la chromatographie ou la spectrométrie;
4. une méthode analytique validée pour l'échantillonnage, l'identification et la caractérisation du produit primaire;
5. des informations sur les niveaux d'utilisation prévus dans ou sur des denrées alimentaires ou des catégories de denrées alimentaires spécifiques;
6. des données toxicologiques suivant les conseils que le comité scientifique de l'alimentation humaine a donnés dans son rapport sur les arômes de fumée du 25 juin 1993 ou dans la dernière mise à jour de ce dernier.