

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽⁴⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, septième tiret, prévoit l'adoption de dispositions appropriées concernant les matériaux de base utilisés pour la production d'arômes de fumée ainsi que les conditions de réaction utilisées pour leur préparation.
- (2) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (3) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (4) Pour protéger la santé humaine, les arômes de fumée devraient faire l'objet d'une évaluation de sécurité selon une procédure communautaire, avant d'être mis sur le marché ou utilisés dans ou sur des denrées alimentaires au sein de la Communauté.
- (5) Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation et l'autorisation des arômes de fumée sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ces arômes, en créant des conditions de concurrence inéquitable et déloyale. Une procédure d'autorisation devrait donc être mise en place au niveau communautaire.

- (6) La composition chimique de la fumée est complexe et elle dépend notamment des espèces de bois employées, de la méthode utilisée pour produire de la fumée, de la teneur en eau du bois, et de la température et de la concentration en oxygène pendant la production de fumée. Les aliments fumés en général posent des problèmes de santé, notamment en ce qui concerne la présence possible d'hydrocarbures aromatiques polycycliques. Étant donné que les arômes de fumée sont produits à partir de fumée soumise à des procédés de fractionnement et de purification, l'utilisation d'arômes de fumée est généralement considérée comme posant moins de problèmes pour la santé que le procédé de fumage traditionnel. Toutefois, la possibilité d'un recours plus étendu aux arômes de fumée par rapport au fumage traditionnel doit être prise en considération dans les évaluations de sécurité.

- (7) Le présent règlement couvre les arômes de fumée tels que définis par la directive 88/388/CEE. La production de ces arômes de fumée commence par la condensation de la fumée. La fumée condensée est normalement séparée par des procédés physiques en un condensat de fumée primaire à base d'eau, une phase à haute densité de goudron insoluble dans l'eau et une phase huileuse insoluble dans l'eau. Cette dernière phase est un sous-produit qui n'est pas adapté à la production d'arômes de fumée. Les condensats de fumée primaires et les fractions de la phase à haute densité de goudron insoluble dans l'eau, qu'on appelle les «fractions de goudron primaires», sont purifiés pour éliminer les composants de fumée qui sont les plus nocifs pour la santé humaine. Ils peuvent alors être utilisés en l'état dans ou sur les denrées alimentaires ou pour la production d'arômes de fumée dérivés obtenus par d'autres traitements physiques appropriés tels que des procédés d'extraction, la distillation, la concentration par évaporation, l'absorption ou la séparation par membrane et l'addition d'ingrédients alimentaires, d'autres arômes, d'additifs alimentaires ou de solvants, sans préjudice d'une législation communautaire plus spécifique.

⁽¹⁾ JO C 262 E du 29.10.2002, p. 523.

⁽²⁾ JO C 85 du 8.4.2003, p. 32.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 5 juin 2003 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 9 octobre 2003.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée par la directive 91/71/CEE de la Commission (JO L 42 du 15.2.1991, p. 25).

- (8) Le comité scientifique de l'alimentation humaine a conclu que, en raison des grandes différences physiques et chimiques entre les arômes de fumée utilisés pour aromatiser les aliments, il n'est pas possible de concevoir une approche commune de l'évaluation de leur sécurité et, en conséquence, l'évaluation toxicologique devrait se concentrer sur la sécurité de différents condensats de fumée. Se conformant à cet avis, le présent règlement devrait prévoir l'évaluation scientifique de condensats de fumée primaires et de fractions de goudron primaires, ci-après dénommés «produits primaires», en termes de sécurité de leur utilisation en l'état et/ou pour la production d'arômes de fumée dérivés destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires.
- (9) En ce qui concerne les conditions de production, le présent règlement reflète les résultats présentés par le comité scientifique de l'alimentation humaine dans son rapport sur les arômes de fumée du 25 juin 1993 ⁽¹⁾, dans lequel il indiquait diverses conditions de production, ainsi que les informations nécessaires pour évaluer les arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires. Ce rapport était basé, à son tour, sur le rapport du Conseil de l'Europe sur «les aspects sanitaires de l'utilisation d'arômes de fumée comme ingrédients alimentaires» ⁽²⁾. Il contient également une liste non exhaustive d'espèces de bois qui peut être considérée comme une liste indicative de bois se prêtant à la production d'arômes de fumée.
- (10) Il convient de prévoir l'établissement, sur la base de l'évaluation de sécurité, d'une liste de produits primaires autorisés pour une utilisation en l'état dans ou sur les denrées alimentaires et/ou pour la production d'arômes de fumée à utiliser dans ou sur les denrées alimentaires dans la Communauté. Cette liste devra décrire clairement ces produits primaires, en précisant les conditions de leur utilisation et les dates à partir desquelles les autorisations seront valides.
- (11) Afin d'assurer l'harmonisation, les évaluations de sécurité devraient être réalisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»), instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽³⁾.
- (12) L'évaluation de la sécurité d'un produit primaire spécifique devrait être suivie d'une décision de gestion des risques pour savoir si le produit sera inscrit sur la liste communautaire des produits primaires autorisés. Cette décision devrait être adoptée conformément à la procédure réglementaire afin d'assurer une étroite coopération entre la Commission et les États membres.
- (13) La personne («le demandeur») qui a l'intention de mettre sur le marché des produits primaires ou des arômes de fumée dérivés devrait soumettre toutes les informations nécessaires pour l'évaluation de la sécurité. Le demandeur devrait également proposer une méthode validée d'échantillonnage et de détection pour les produits primaires à utiliser pour le contrôle de la conformité aux dispositions du présent règlement. Le cas échéant, la Commission devrait adopter des critères de qualité pour ces méthodes analytiques, après avoir consulté l'Autorité pour obtenir une assistance scientifique et technique.
- (14) Étant donné que de nombreux arômes de fumée sont déjà disponibles sur le marché dans les États membres, il convient de faire en sorte que le passage à une procédure d'autorisation communautaire se fasse en douceur et ne perturbe pas le marché des arômes de fumée existants. Un délai suffisant devrait être accordé au demandeur pour fournir à l'Autorité les informations nécessaires pour l'évaluation de sécurité de ces produits. En conséquence, une certaine période, appelée ci-après la «première phase», devrait être fixée, pendant laquelle les informations sur les produits primaires existants devraient être soumises par le demandeur à l'Autorité. Les demandes d'autorisation de nouveaux produits primaires peuvent également être soumises pendant la première phase. L'Autorité devrait évaluer sans délai toutes les demandes, aussi bien pour les nouveaux produits primaires que pour ceux qui existent déjà, pour lesquelles des informations suffisantes ont été soumises pendant la première phase.
- (15) La liste positive de la Communauté devrait être établie par la Commission après réalisation de l'évaluation de sécurité de tous les produits primaires pour lesquels des informations suffisantes ont été soumises pendant la première phase. Pour garantir des conditions équitables et égales à tous les demandeurs, l'établissement de la liste initiale devrait se faire en une seule étape. Après l'établissement de la liste initiale des produits primaires autorisés, il devrait être possible d'y ajouter des produits primaires supplémentaires par décision de la Commission, après l'évaluation de sécurité effectuée par l'Autorité.
- (16) Lorsque l'évaluation par l'Autorité indique qu'un arôme de fumée existant déjà sur le marché dans les États membres présente un risque sérieux pour la santé humaine, ce produit devrait être retiré du marché sans délai.
- (17) Les articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 établissent des procédures d'adoption de mesures d'urgence en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers. Ils autorisent la Commission à adopter de telles mesures lorsque des denrées alimentaires sont susceptibles de constituer un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés.

⁽¹⁾ Rapports du comité scientifique de l'alimentation humaine, 34^e série, p. 1 à 7.

⁽²⁾ Publication du Conseil de l'Europe, 1992, rééditée en 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- (18) Il est nécessaire de demander aux exploitants d'entreprises alimentaires utilisant des produits primaires ou des arômes de fumée dérivés d'établir des procédures selon lesquelles il sera possible, à tous les stades de la mise sur le marché d'un produit primaire ou d'un arôme de fumée dérivé, de vérifier s'il est autorisé par le présent règlement et si les conditions d'utilisation sont respectées.
- (19) Afin d'assurer aux produits primaires existants et aux nouveaux produits primaires un accès égal au marché, il y a lieu d'établir une période transitoire pendant laquelle les mesures nationales demeurent applicables dans les États membres.
- (20) Les annexes au présent règlement devraient pouvoir être adaptées au progrès scientifique et technique.
- (21) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

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»;
- 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.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

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.

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.

c) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique la demande et toute information supplémentaire fournie par le demandeur.

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.

4. L'Autorité publie un guide détaillé concernant l'élaboration et la présentation de la demande ⁽¹⁾.

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.

⁽¹⁾ Jusqu'à la publication, les demandeurs doivent suivre les prescriptions du document intitulé «Guidance on submissions for food additive evaluations» du comité scientifique de l'alimentation humaine, du 11 juillet 2001, ou sa dernière mise à jour: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

*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.

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.

*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:
 - 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

1. Les demandes d'autorisation, les renseignements complémentaires fournis par les demandeurs et les avis de l'Autorité, à l'exclusion des informations confidentielles, sont mis à la disposition du public conformément aux articles 38, 39 et 41 du règlement (CE) n° 178/2002.
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⁾.

(1) JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

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.

Article 15

Confidentialité

1. Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations communiquées en vertu de l'article 7 qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, il convient de fournir une justification vérifiable.
2. Sans préjudice du paragraphe 3, la Commission détermine, après consultation avec le demandeur, quelles sont les informations qui devraient rester confidentielles et informe le demandeur et l'Autorité de sa décision.
3. Sans préjudice de l'article 39, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002, les informations suivantes ne seront pas considérées comme confidentielles:
 - a) le nom et l'adresse du demandeur et le nom du produit;
 - b) dans le cas d'un avis favorable à l'autorisation du produit évalué, les renseignements visés à l'article 6, paragraphe 2;
 - c) les informations ayant un intérêt direct pour l'évaluation de la sécurité du produit;
 - d) la méthode analytique visée à l'annexe II, point 4.
4. Nonobstant le paragraphe 2, l'Autorité fournit, sur demande, à la Commission et aux États membres toutes les informations qu'elle possède.
5. La Commission, l'Autorité et les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité adéquate des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent afin de protéger la santé humaine.

6. Si un demandeur retire ou a retiré une demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles fournies, y compris en matière de recherche et de développement, ainsi que d'informations dont la confidentialité fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

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.
3. Le cas échéant, après avoir demandé à l'Autorité une assistance scientifique et technique, la Commission adopte des critères de qualité pour les méthodes analytiques validées proposées conformément à l'annexe II, point 4, y compris les composés à mesurer, conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

*Article 18***Modifications**

Les modifications aux annexes du présent règlement et à la liste visée à l'article 6, paragraphe 1, sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, après consultation de l'Autorité pour obtenir son avis scientifique et/ou technique.

*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.
3. Le comité adopte son règlement intérieur.

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

Fait à Bruxelles, le 10 novembre 2003.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

*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;
- 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.

Par le Conseil

Le président

A. MARZANO

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.