

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari

(2002/C 262 E/38)

COM(2002) 400 def. — 2002/0163(COD)

(Presentata dalla Commissione il 15 luglio 2002)

RELAZIONE

Gli aromatizzanti di affumicatura rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio sugli aromi, che all'articolo 5 prevede l'adozione di disposizioni adeguate relative ai materiali di base impiegati per la produzione di aromatizzanti di affumicatura, nonché alle condizioni di reazione impiegate per la loro preparazione. Nel quadro del potenziamento della normativa comunitaria nel settore dei prodotti alimentari, la Commissione ha annunciato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari.

Attualmente la situazione negli Stati membri per quanto concerne l'autorizzazione degli aromatizzanti di affumicatura è variegata: alcuni Stati membri prevedono una procedura di autorizzazione estremamente rigorosa, mentre altri non dispongono di alcuna procedura in materia. Occorre procedere ad un'armonizzazione a livello comunitario.

La presente proposta intende istituire procedure comunitarie per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione degli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari, in modo da garantire un elevato livello di tutela della salute umana e la protezione degli interessi dei consumatori, assicurando nel contempo prassi di concorrenza leale.

Gli aromatizzanti di affumicatura sono ottenuti a partire dal fumo condensato. La composizione chimica del fumo è complessa e dipende tra l'altro dal tipo di legno impiegato, dal metodo utilizzato per produrre il fumo, dal tenore d'acqua del legno, dalla temperatura e dalla concentrazione di ossigeno durante la produzione del fumo. La maggior parte dei prodotti alimentari affumicati pone un problema dal punto di vista della salute. Il condensato del fumo è tuttavia frazionato e purificato durante la produzione di aromatizzanti di affumicatura. A seguito di tale processo di purificazione l'impiego degli aromatizzanti di affumicatura viene in genere considerato meno rischioso per la salute rispetto al tradizionale processo di affumicatura.

Dai condensati di fumo primari purificati viene prodotta un'ampia e variegata gamma di aromatizzanti di affumicatura. Nella sua relazione del 25 giugno 1993 il comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) ha concluso che i numerosi aromatizzanti di affumicatura attualmente esistenti si basano solo su un numero limitato di condensati di fumo disponibili in commercio e che la valutazione tossicologica dovrebbe pertanto limitarsi ai singoli condensati di fumo, il cui numero è limitato, piuttosto che riguardare i numerosi aromatizzanti di affumicatura derivati.

La presente bozza propone l'istituzione di una procedura di valutazione della sicurezza e di autorizzazione relativa ai condensati di fumo primari e alle frazioni di catrame primarie utilizzabili come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati. I prodotti primari per i quali non emerga alcun rischio per la salute durante la valutazione vengono inclusi, con l'indicazione delle relative condizioni d'impiego, in un elenco «positivo» di prodotti autorizzati nella Comunità con l'esclusione di tutti gli altri prodotti.

Gli aromatizzanti di affumicatura per il mercato comunitario vengono prodotti da poche aziende operanti all'interno e all'esterno dell'UE. Ciascuna di queste aziende produce un numero molto contenuto di prodotti primari: si stima che occorrerà valutare al massimo 20 prodotti.

Si propone di limitare la durata delle autorizzazioni ad un periodo di dieci anni, al termine del quale le autorizzazioni dovranno essere rinnovate. Questa disposizione assicura una nuova valutazione dei prodotti ad intervalli regolari alla luce delle più recenti conoscenze tecniche e scientifiche e garantisce inoltre l'eliminazione dall'elenco «positivo» comunitario dei prodotti autorizzati non più in uso.

Nella domanda di autorizzazione di un prodotto primario il richiedente deve fornire informazioni particolareggiate in merito al metodo di produzione del prodotto nonché sulle fasi successive di produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati, indicare gli impieghi previsti in o su determinati prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari, le specifiche chimiche, gli studi tossicologici ed i metodi convalidati per effettuare la campionatura e la rilevazione dei prodotti primari e degli aromatizzanti di affumicatura

derivati. La valutazione sarà condotta dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare in base ad una procedura trasparente e limitata nel tempo. L'Autorità deve informare la Commissione e gli Stati membri in merito al ricevimento di una domanda di autorizzazione, fornendo inoltre una sintesi della domanda o copia dell'intero dossier. Qualora il richiedente lo richieda, è garantita la riservatezza dei dati sensibili salvo per le informazioni che attengono direttamente alla valutazione della sicurezza del prodotto.

La Commissione, al termine della valutazione scientifica a cura dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, proporrà l'adozione di una decisione in materia di gestione del rischio — adozione che dovrà avvenire secondo la procedura di regolamentazione di cui alla decisione 1999/468/CE del Consiglio.

Considerato che molti aromatizzanti di affumicatura sono già disponibili sul mercato della Comunità, il passaggio ad un elenco «positivo» comunitario dovrebbe essere agevole e non dovrebbe tradursi in situazioni vessatorie per i produttori di aromatizzanti di affumicatura. La proposta prevede quindi un periodo iniziale di diciotto mesi durante il quale sarà possibile presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare le richieste di autorizzazione per i prodotti esistenti e per nuovi prodotti. L'elenco comunitario verrà compilato nell'ambito di una procedura articolata in un'unica fase, una volta che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare avrà formulato il proprio parere su tutti i prodotti oggetto di una richiesta di autorizzazione presentata nel corso del periodo iniziale di diciotto mesi. Tale procedura garantirà che tutte le aziende siano sottoposte alle stesse condizioni. Successivamente alla prima compilazione dell'elenco l'aggiunta di nuovi prodotti sarà possibile sulla base di una valutazione a cura dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Nella sua relazione sugli aromatizzanti di affumicatura del 25 giugno 1993 il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha fornito un elenco non esaustivo dei tipi di legno utilizzabili per la produzione di aromatizzanti di affumicatura; l'elenco è allegato al presente regolamento. Altri tipi di legno potranno essere inseriti nell'elenco una volta che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare avrà reso il proprio parere favorevole sui prodotti primari ottenuti da tali tipi di legno.

Il presente progetto intende garantire un elevato livello di tutela della salute umana e la protezione degli interessi dei consumatori in relazione agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari, nonché assicurare l'unità del mercato nel rispetto del principio di proporzionalità.

La proposta non ha alcuna incidenza finanziaria sul bilancio della Comunità europea.

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il Trattato che istituisce la Comunità Europea, in particolare l'Articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, settimo trattino, prevede l'adozione di disposizioni appropriate relative ai materiali di base impiegati per la produzione di aromatizzanti di affumicatura, nonché alle condizioni di reazione impiegate per la loro preparazione.
- (2) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.

- (3) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.

- (4) Ai fini della tutela della salute umana, gli aromatizzanti di affumicatura dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della loro sicurezza mediante una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato od utilizzati nei o sui prodotti alimentari all'interno della Comunità.

- (5) Le differenze tra le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative nazionali in materia di valutazione e autorizzazione degli aromatizzanti di affumicatura possono ostacolare la libera circolazione di detti prodotti, creando condizioni di concorrenza scorretta e sleale. Occorrerebbe pertanto istituire una procedura di autorizzazione a livello comunitario.

- (6) La composizione chimica del fumo è complessa e dipende tra l'altro dal tipo di legno impiegato, dal metodo utilizzato per produrre il fumo, dal tenore d'acqua del legno, dalla temperatura e dalla concentrazione di ossigeno durante la produzione del fumo. La maggior parte dei prodotti alimentari affumicati pone un problema dal punto di vista della salute, soprattutto per quanto attiene alla possibile presenza di idrocarburi policiclici aromatici. Considerato che gli aromatizzanti di affumicatura vengono ottenuti sottoponendo il fumo a processi di frazionamento e purificazione, il loro impiego viene in genere considerato meno rischioso per la salute rispetto al tradizionale processo di affumicatura.

⁽¹⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61.

- (7) Il presente regolamento riguarda gli aromatizzanti di affumicatura, così come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 88/388/CEE. La produzione di tali aromatizzanti di affumicatura inizia con la condensazione del fumo. Il fumo condensato viene di norma separato attraverso processi chimici in un condensato di fumo primario a base acquosa, in una fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua ed una fase oleosa insolubile in acqua. La fase oleosa insolubile in acqua rappresenta un sottoprodotto che non è adatto per la produzione di aromatizzanti di affumicatura. I condensati di fumo primari e le frazioni della fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua, ovvero le cosiddette «frazioni di catrame primarie», vengono purificati per eliminare i componenti del fumo più dannosi per la salute umana. Possono allora risultare idonei ad essere utilizzati come tali nei o sui prodotti alimentari oppure nella produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati ottenuti mediante ulteriori processi fisici quali le procedure di estrazione, la distillazione, la concentrazione per evaporazione, l'assorbimento o la separazione a membrana e l'aggiunta di ingredienti alimentari, additivi alimentari o solventi, fatte salve norme più specifiche della legislazione comunitaria.
- (8) Il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha concluso che non è possibile sviluppare un approccio comune per la valutazione della sicurezza degli aromatizzanti di affumicatura utilizzati per aromatizzare i prodotti alimentari a causa delle grandi differenze fisiche e chimiche tra detti aromatizzanti; ha di conseguenza concluso che la valutazione tossicologica debba concentrarsi sulla sicurezza dei singoli condensati di fumo. Il presente regolamento prevede, sulla base di tale parere, la valutazione scientifica dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie dal punto di vista della sicurezza del loro impiego in quanto tali e/o ai fini della produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari.
- (9) Per quanto concerne le condizioni di produzione, il presente regolamento riflette i risultati contenuti nella relazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana sugli aromatizzanti di affumicatura del 25 giugno 1993 ⁽¹⁾, che elenca in forma non esaustiva i tipi di legno utilizzabili per la produzione di aromatizzanti di affumicatura, precisa le varie condizioni di produzione e fornisce le informazioni necessarie per la valutazione degli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari. La relazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana si basa a una volta sulla relazione del Consiglio d'Europa intitolata «Health aspects of using smoke flavours as food ingredients» ⁽²⁾.
- (10) Dovrebbe essere prevista la compilazione, sulla base della valutazione della sicurezza, di un elenco dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie autorizzati, all'interno della Comunità, come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura da utilizzare nei o sui prodotti alimentari. L'elenco dovrebbe descrivere chiaramente i prodotti primari, precisarne le condizioni di impiego ed indicare le date di decorrenza della validità delle autorizzazioni.
- (11) Per garantire l'armonizzazione, le valutazioni della sicurezza dovrebbero essere condotte dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽³⁾.
- (12) La valutazione della sicurezza di uno specifico prodotto primario dovrebbe essere seguita da una decisione di gestione del rischio circa l'opportunità di inserire il prodotto nell'elenco comunitario dei prodotti primari autorizzati. Tale decisione dovrebbe essere adottata conformemente alla procedura di regolamentazione per garantire una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.
- (13) È opportuno che il soggetto («il richiedente») che intende immettere sul mercato prodotti primari o aromatizzanti di affumicatura derivati presenti tutte le informazioni necessarie ai fini della valutazione della sicurezza e proponga metodi convalidati di campionatura e rilevazione da utilizzare per una verifica del rispetto delle norme del presente regolamento. Laddove necessario, la Commissione dovrebbe adottare criteri di qualità per tali metodi analitici dopo aver consultato l'Autorità per assistenza tecnica e scientifica.
- (14) Considerato che molti aromatizzanti di affumicatura sono già disponibili sul mercato negli Stati membri, si dovrebbe prevedere una norma che garantisca un passaggio agevole alla procedura di autorizzazione comunitaria e non provochi distorsioni del mercato degli aromatizzanti di affumicatura oggi esistente. Si dovrebbe prevedere un lasso di tempo sufficiente affinché il richiedente possa fornire all'Autorità le informazioni necessarie ai fini della valutazione della sicurezza di questi prodotti. Occorrerebbe quindi prevedere un determinato periodo di tempo, di seguito denominato «prima fase», durante il quale il richiedente è tenuto a presentare all'Autorità le informazioni relative ai prodotti primari esistenti. Anche le richieste di autorizzazione di nuovi prodotti primari possono essere presentate durante la prima fase. L'Autorità dovrebbe valutare senza indugio tutte le richieste, per le quali siano state presentate informazioni sufficienti durante la prima fase, riguardanti i condensati di fumo primari o le frazioni di catrame primarie, sia quelli esistenti sia quelli nuovi.
- (15) L'elenco «positivo» comunitario dovrebbe essere compilato dalla Commissione al termine della valutazione della sicurezza di tutti i prodotti primari per i quali siano state fornite informazioni sufficienti nel corso della prima fase. Per garantire parità ed uguaglianza di condizioni a tutti i richiedenti, la prima compilazione dell'elenco dovrebbe avvenire nell'ambito di una procedura articolata in un'unica fase. Successivamente alla prima compilazione dell'elenco dei prodotti primari autorizzati, l'inserimento nell'elenco di ulteriori condensati di fumo primari e di altre frazioni di catrame primarie dovrebbe essere possibile mediante decisione della Commissione successiva alla valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità.

⁽¹⁾ Relazioni del comitato scientifico dell'alimentazione umana, 34a serie, pagg. 1-7.

⁽²⁾ Council of Europe Publishing, 1992, ristampa 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (16) Ogniqualvolta la valutazione dell'autorità indichi che un aromatizzante di affumicatura esistente, già commercializzato negli Stati membri, pone un grave rischio per la salute umana, il prodotto dovrebbe essere senza indugio ritirato dal mercato.
- (17) Gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 stabiliscono procedure per l'adozione di misure urgenti per alimenti di origine comunitaria o importati da un paese terzo. Consentono alla Commissione di adottare tali misure quando gli alimenti possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati.
- (18) È opportuno che gli operatori del settore alimentare che impiegano condensati di fumo primari o frazioni di catrame primarie o aromatizzanti di affumicatura derivati siano chiamati a stabilire procedure in base alle quali sia possibile verificare, in ogni fase dell'immissione sul mercato di un prodotto primario o di un aromatizzante di affumicatura derivato, se esso sia autorizzato in forza del presente regolamento e se siano rispettate le condizioni d'impiego.
- (19) Per garantire uguali condizioni di accesso al mercato per i prodotti primari esistenti e per i nuovi prodotti primari, occorre prevedere un periodo transitorio durante il quale prosegua negli Stati membri l'applicazione delle misure nazionali.
- (20) Occorre prevedere la possibilità di modifica degli allegati del presente regolamento per tener conto del progresso tecnico e scientifico.
- (21) Gli allegati necessari ai fini dell'applicazione del presente regolamento costituiscono misure di portata generale, ai sensi dell'articolo 2 della decisione del Consiglio 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁽¹⁾. Devono pertanto essere adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della stessa.
- (22) La Commissione è assistita dal comitato di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e la protezione degli interessi dei consumatori.
2. Il presente regolamento stabilisce a tal fine
 - una procedura comunitaria per la valutazione e l'autorizzazione dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie da utilizzare come tali nei o sui prodotti alimentari oppure nella produzione di aromatizzanti di af-

fumicatura derivati da utilizzare nei o sui prodotti alimentari;

- una procedura comunitaria per la compilazione di un elenco dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie autorizzati nella Comunità con l'esclusione di tutti gli altri, e la definizione delle relative condizioni d'impiego nei o sui prodotti alimentari.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Il presente regolamento è applicabile:

- agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari,
- ai materiali di base impiegati per la produzione di aromatizzanti di affumicatura,
- alle condizioni di reazione impiegate per la preparazione degli aromatizzanti di affumicatura,
- ai prodotti alimentari nei quali o sui quali sono presenti gli aromatizzanti di affumicatura.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui alla direttiva 88/388/CEE ed al regolamento (CE) n. 178/2002.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1) con «condensati di fumo primari» e «frazioni di catrame primarie» si intendono i condensati di fumo primari e le frazioni di catrame primarie utilizzati o destinati ad essere utilizzati come tali nei o sui prodotti alimentari per conferire loro l'aroma di affumicatura; con tali termini si intendono anche i condensati di fumo primari e le frazioni di catrame primarie impiegati per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati, utilizzati o destinati ad essere utilizzati come tali nei o sui prodotti alimentari;
- 2) con «prodotti primari» si intendono i condensati di fumo primari e le frazioni di catrame primarie;
- 3) con «condensati di fumo derivati» si intendono gli aromatizzanti ottenuti dall'ulteriore trattamento dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie ed utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari per conferire loro l'aroma di affumicatura.

Articolo 4

Prescrizioni generali in materia di impiego e sicurezza

1. L'impiego degli aromatizzanti di affumicatura nei o sui prodotti alimentari è autorizzato soltanto laddove risulti sufficientemente dimostrato che:

- non pone rischi per la salute umana;
- non induce in errore il consumatore.

Ogni autorizzazione può essere soggetta a specifiche condizioni di impiego.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

2. Nessun soggetto immette sul mercato aromatizzanti di affumicatura o prodotti alimentari nei quali o sui quali sia presente un aromatizzante di affumicatura qualora l'aromatizzante medesimo non sia un prodotto primario autorizzato in forza dell'articolo 6 oppure non sia stato da quest'ultimo ricavato e qualora non siano rispettate le condizioni d'impiego previste dall'autorizzazione rilasciata a norma del presente regolamento.

Articolo 5

Condizioni di produzione

1. Per la produzione di condensati di fumo primari e di frazioni di catrame primarie possono essere utilizzati solo quei tipi di legno non trattato elencati nell'allegato I.

2. Il legno di cui al paragrafo 1 non deve essere stato volontariamente o accidentalmente trattato con sostanze chimiche nei sei mesi immediatamente precedenti o successivi all'abbattimento, salvo nel caso in cui sia dimostrabile che la sostanza impiegata per il trattamento non dà origine a sostanze potenzialmente tossiche nel corso della combustione.

Il soggetto che immette sul mercato i condensati di fumo primari e le frazioni di catrame primarie o gli aromatizzanti di affumicatura derivati oppure prodotti alimentari contenenti aromatizzanti di affumicatura deve essere in grado di dimostrare, mediante certificazione o documentazione idonea, l'avvenuto rispetto delle prescrizioni di cui al paragrafo 1.

3. L'allegato II stabilisce le condizioni di produzione dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie. La fase oleosa insolubile in acqua, che costituisce un sottoprodotto del processo, non è impiegata per la produzione di aromatizzanti di affumicatura.

4. Salvo quanto disposto da altre norme comunitarie, i condensati di fumo primari e le frazioni di catrame primarie possono essere ulteriormente trattati mediante idonei processi fisici per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati. In caso di divergenza di opinioni in merito all'idoneità di un determinato processo fisico, una decisione può essere raggiunta in base alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Articolo 6

Elenco comunitario di prodotti autorizzati

1. Un elenco dei condensati di fumo primari e delle frazioni di catrame primarie autorizzati nella Comunità con l'esclusione di tutti gli altri e destinati ad essere utilizzati come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati è compilato secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 fornisce per ciascun prodotto autorizzato un codice univoco del prodotto medesimo, indica la denominazione del prodotto primario, il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, contiene una descrizione ed una caratterizzazione chiare del prodotto primario, precisa le condizioni di impiego in o su determinati prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari e la data a decorrere dalla quale il prodotto è autorizzato.

3. Successivamente alla compilazione dell'elenco di cui al paragrafo 1 condensati di fumo primari o frazioni di catrame primarie possono essere inseriti in tale elenco secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Articolo 7

Richieste di autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 6, paragrafo 1, deve essere presentata domanda scritta all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, di seguito denominata «l'Autorità».

2. L'Autorità accusa ricevuta della domanda dandone comunicazione scritta al richiedente entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della domanda.

3. La domanda deve contenere le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del richiedente,
- le informazioni elencate nell'allegato III,
- una dichiarazione motivata che attesti che il prodotto è conforme a quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, primo trattino,
- una sintesi del dossier.

4. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e presentazione delle richieste di autorizzazione. In attesa della loro pubblicazione, i richiedenti consultano il documento «Guidance on submission for food additive evaluations» (Guida sulla presentazione di richieste di valutazione di additivi alimentari) redatto dal comitato scientifico dell'alimentazione umana ⁽¹⁾.

Articolo 8

Parere dell'Autorità

1. L'Autorità formula, entro sei mesi dal ricevimento di una domanda valida, un parere sulla conformità del prodotto e dell'impiego cui esso è destinato all'articolo 4, paragrafo 1. L'Autorità può prorogare tale periodo. In tal caso ne dà comunicazione al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri.

2. L'Autorità può, laddove opportuno, invitare il richiedente a integrare le informazioni a corredo della domanda entro un termine specificato dall'Autorità stessa, che in ogni caso non può essere superiore a sei mesi. Allorché l'Autorità richiede informazioni supplementari la scadenza indicata al paragrafo 1 è sospesa fino al momento in cui non sia stata fornita l'informazione richiesta. Analogamente tale scadenza è sospesa per il tempo concesso al richiedente per la preparazione di spiegazioni scritte o orali.

3. Onde preparare il proprio parere l'Autorità:

- a) verifica che le informazioni e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 7, paragrafo 3 ed in tal caso la domanda è ritenuta valida;

⁽¹⁾ In attesa di detta pubblicazione i richiedenti si conformano al documento «Guidance on submissions for food additive evaluations» del comitato scientifico dell'alimentazione umana dell'11 luglio 2001 o alla versione più recente di tale documento http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

- b) mette a disposizione degli Stati membri e della Commissione una sintesi di ciascuna domanda e, su richiesta di uno Stato membro o della Commissione, trasmette l'intero dossier della domanda e tutte le informazioni supplementari presentate dal richiedente;
- c) informa il richiedente, la Commissione e gli Stati membri nel caso in cui una domanda non sia valida.
4. Il parere, qualora favorevole all'autorizzazione del prodotto oggetto della valutazione, deve comprendere le seguenti informazioni:
- se del caso, le eventuali condizioni o limitazioni da associare all'impiego del condensato di fumo primario o della frazione di catrame primaria (oggetto della valutazione) in quanto tali e/o come aromatizzanti di affumicatura derivati in o su determinati prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari,
 - una valutazione dell'idoneità del metodo analitico proposto, a norma del punto 3 dell'allegato III, in rapporto alle finalità di controllo previste.
5. L'autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri ed al richiedente.
6. L'Autorità rende pubblico il proprio parere, previa cancellazione di tutte le informazioni ritenute riservate conformemente all'articolo 14.

Articolo 9

Autorizzazione comunitaria

1. La Commissione, entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, prepara il progetto di decisione da adottare in relazione alla domanda finalizzata all'inserimento di una sostanza nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, tenendo conto di quanto disposto dall'articolo 4, paragrafo 1, della normativa comunitaria e di altri validi fattori attinenti alla questione in esame. Se il progetto di misure non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione fornisce una spiegazione dei motivi alla base di tale scostamento.

La decisione di cui al paragrafo 1 indica:

- un progetto di regolamento che modifica l'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, mediante l'inserimento di un prodotto primario nell'elenco dei prodotti autorizzati, conformemente alle prescrizioni dell'articolo 6, paragrafo 2,
- un progetto di decisione il cui destinatario è il richiedente e che nega l'autorizzazione.

2. La misura è adottata secondo la procedura prevista dall'articolo 18, paragrafo 2. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione adottata.

3. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 11, l'autorizzazione concessa secondo la procedura fissata nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 12.

4. Dopo la concessione di un'autorizzazione avvenuta conformemente al presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione o qualsiasi altro operatore del settore alimentare che impieghi il prodotto primario autorizzato o gli aromatizzanti di affumicatura derivati si conforma alle condizioni o limitazioni eventualmente associate all'autorizzazione.

5. Il titolare dell'autorizzazione comunica immediatamente alla Commissione e all'Autorità ogni nuovo dato scientifico o tecnico suscettibile di incidere, sotto il profilo della salute umana, sulla valutazione della sicurezza del prodotto primario o degli aromatizzanti di affumicatura derivati autorizzati. Se necessario, l'Autorità riesamina allora la valutazione.

6. La concessione dell'autorizzazione lascia impregiudicata la responsabilità civile e penale generale degli operatori del settore alimentare per quanto concerne il condensato di fumo primario, la frazione di catrame primaria, l'aromatizzante di affumicatura derivato o il prodotto alimentare contenente il prodotto primario o l'aromatizzante di affumicatura derivato autorizzati.

Articolo 10

Prima compilazione dell'elenco comunitario di aromatizzanti di affumicatura autorizzati

1. Nei 18 mesi successivi all'entrata in vigore del presente regolamento, gli operatori del settore presentano una domanda conformemente all'articolo 7, ai fini della compilazione di un primo elenco comunitario di prodotti primari autorizzati. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 9, paragrafo 1, questo primo elenco viene compilato dopo la formulazione da parte dell'Autorità di un parere in merito a ciascun prodotto primario per il quale sia stata presentata, entro il periodo indicato, una domanda di autorizzazione valida.

Sono escluse dall'esame finalizzato all'inserimento nel primo elenco comunitario le richieste sulle quali l'Autorità non abbia potuto formulare un parere a causa del mancato rispetto da parte del richiedente del termine previsto per la presentazione di informazioni supplementari a norma dell'articolo 8, paragrafo 2.

2. Entro tre mesi dal ricevimento di tutti i pareri di cui al paragrafo 1, la Commissione prepara una proposta di regolamento per la prima compilazione dell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, secondo quanto prescritto dall'articolo 6, paragrafo 2.

3. L'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, è compilato conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Articolo 11

Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni

1. Il titolare di un'autorizzazione può richiedere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 7, la modifica di un'autorizzazione già concessa.

2. L'Autorità, nel caso in cui abbia proceduto, di propria iniziativa o in seguito alla domanda del titolare dell'autorizzazione, di uno Stato membro o della Commissione, al riesame della valutazione di un prodotto primario autorizzato in forza del presente regolamento, formula il proprio parere secondo la procedura di cui all'articolo 8, laddove applicabile.

3. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prepara il progetto di decisione da adottare.

4. Un progetto di decisione che comporti la modifica di un'autorizzazione precisa quali modifiche debbano essere apportate alle condizioni di impiego ed eventualmente alle limitazioni associate a tale autorizzazione.

5. La decisione finale in merito alla modifica, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata conformemente alla procedura stabilita dall'articolo 18, paragrafo 2.

6. La Commissione informa senza indugio il titolare dell'autorizzazione della decisione adottata.

Articolo 12

Rinnovo delle autorizzazioni

1. Le autorizzazioni concesse ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi di dieci anni, su richiesta da presentarsi a cura del titolare dell'autorizzazione all'Autorità almeno diciotto anni prima della data di scadenza dell'autorizzazione medesima.

2. L'Autorità accusa ricevuta della domanda di rinnovo mediante comunicazione scritta al titolare dell'autorizzazione entro 15 giorni lavorativi dal suo ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della domanda.

3. La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:

- a) un riferimento all'autorizzazione originaria;
- b) tutte le informazioni disponibili relative ai punti elencati nell'allegato III ad integrazione delle informazioni già fornite all'Autorità in occasione delle precedenti valutazioni e ad aggiornamento delle medesime in funzione dell'evoluzione tecnica e scientifica;
- c) una dichiarazione motivata che attesti che il prodotto è conforme a quanto prescritto dall'articolo 4, paragrafo 1, primo trattino.

4. Per analogia si applicano gli articoli dal 7 al 9.

5. Qualora, per motivi non imputabili al titolare dell'autorizzazione, non si possa deliberare sulla domanda di rinnovo prima della data di scadenza, la durata dell'autorizzazione è prorogata automaticamente sino al momento dell'adozione della decisione da parte della Commissione. La Commissione informa del ritardo il titolare dell'autorizzazione.

Articolo 13

Rintracciabilità

1. Nella prima fase dell'immissione in commercio di un condensato di fumo primario o di una frazione di catrame primaria autorizzati o di un aromatizzante di affumicatura

derivato da uno dei prodotti autorizzati compresi nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, gli operatori del settore alimentare devono fare in modo che le seguenti informazioni siano trasmesse all'operatore del settore alimentare che riceve il prodotto:

- a) il codice del prodotto autorizzato come indicato nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1;
- b) le condizioni d'impiego del prodotto autorizzato come indicate nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1;
- c) nel caso di un aromatizzante di affumicatura derivato il rapporto quantitativo con il prodotto primario; tale rapporto è espresso in termini chiari e facilmente comprensibili in modo che l'operatore del settore alimentare che riceve l'aromatizzante di affumicatura derivato possa utilizzarlo conformemente alle condizioni di impiego indicate nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1.

2. In tutte le fasi successive dell'immissione in commercio dei prodotti di cui al paragrafo 1 gli operatori del settore alimentare devono fare in modo che le informazioni ottenute a norma del paragrafo 1 siano trasmesse agli operatori del settore alimentare che ricevono tali prodotti.

3. Gli operatori del settore alimentare predispongono sistemi e procedure che consentono di identificare i soggetti che hanno messo a disposizione e quelli che hanno ricevuto i prodotti di cui al precedente paragrafo 1.

4. Le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 3 non ostano ad altre specifiche prescrizioni della legislazione comunitaria.

Articolo 14

Riservatezza

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi dell'articolo 7 debbano essere trattate in modo riservato poiché dalla loro rivelazione potrebbe essere significativamente danneggiata la sua posizione competitiva. In tal caso deve essere prodotta una giustificazione verificabile.

2. Fatto salvo quanto disposto dal paragrafo 3, l'Autorità determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni debbano essere mantenute riservate e informa il richiedente della sua decisione.

3. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 39, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, non sono considerate riservate le informazioni relative ai punti di seguito elencati:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente, nonché la denominazione del prodotto;
- b) i dati di cui all'articolo 6, paragrafo 2, nel caso di un parere favorevole all'autorizzazione del prodotto oggetto della valutazione;
- c) le informazioni che attengono direttamente alla valutazione della sicurezza del prodotto.

4. In deroga al paragrafo 2, l'Autorità fornisce alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso, qualora ciò le venga richiesto.

5. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri sono obbligati a mantenere riservate tutte le informazioni ritenute riservate ai sensi del paragrafo 2, fatti salvi i casi in cui determinate informazioni debbano essere divulgate onde proteggere la salute umana.

6. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali ricevute, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo e le informazioni in merito alla cui riservatezza l'Autorità e il richiedente non concordano.

Articolo 15

Protezione dei dati

Le informazioni contenute nella domanda presentata a norma dell'articolo 7 non possono essere utilizzate a beneficio di un altro richiedente salvo che l'altro richiedente non abbia concordato con il titolare dell'autorizzazione la possibilità di impiego di tali informazioni.

Articolo 16

Misure di ispezione di controllo

1. Gli Stati membri assicurano lo svolgimento delle ispezioni e delle altre misure di controllo eventualmente necessarie onde garantire il rispetto del presente regolamento.

2. Laddove necessario e su richiesta della Commissione, l'Autorità contribuisce all'elaborazione di orientamenti tecnici in materia di campionatura ed analisi, per meglio coordinare l'attuazione di quanto disposto dal paragrafo 1.

3. Se necessario, dopo aver richiesto l'assistenza tecnica e scientifica dell'Autorità, la Commissione adotta criteri di qualità per i metodi analitici convalidati proposti conformemente al punto 3 dell'allegato III, con riferimento anche alle sostanze da misurare, secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Articolo 17

Modifiche

Le modifiche agli allegati del presente regolamento e all'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 2, previa consultazione dell'Autorità per assistenza scientifica e/o tecnica.

Articolo 18

Competenze di esecuzione della Commissione

1. La Commissione è assistita dal comitato di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Laddove venga fatto riferimento a questo paragrafo si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5

della decisione 1999/468/CE, conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8 della stessa.

3. Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

Articolo 19

Misure transitorie

Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 2, sono consentiti per i periodi di seguito elencati il commercio e l'impiego dei seguenti prodotti primari e aromi di affumicatura derivati, nonché dei seguenti alimenti contenenti uno qualsiasi di tali prodotti, già sul mercato nella Comunità alla data di entrata in vigore del presente regolamento:

- a) prodotti primari per i quali sia presentata una domanda valida conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8, paragrafo 3, entro [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] ed aromatizzanti di affumicatura derivati: fino alla compilazione dell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
- b) alimenti contenenti prodotti primari per i quali sia presentata una domanda valida conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8, paragrafo 3, entro [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] e/o contenenti aromatizzanti di affumicatura derivati: fino a 12 mesi dalla compilazione dell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
- c) alimenti contenenti prodotti primari per i quali non sia presentata una domanda valida conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8, paragrafo 3, entro [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] e/o aromatizzanti di affumicatura derivati: fino a [30 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

I prodotti e gli alimenti legalmente immessi sul mercato anteriormente alla conclusione dei periodi di cui ai punti compresi dalla lettera a) alla lettera c) possono essere commercializzati sino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 20

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

L'articolo 4, paragrafo 2, si applica dal [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]. Fino ad allora continuano ad applicarsi negli Stati membri le norme nazionali vigenti in materia di aromatizzanti di affumicatura e di impiego di tali prodotti nei o sugli alimenti.

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

ALLEGATO I

ELENCO DEI TIPI DI LEGNO NON TRATTATO UTILIZZABILI PER LA PRODUZIONE DI CONDENSATI DI FUMO PRIMARI O DI FRAZIONI DI CATRAME PRIMARIE

Nome latino	Nome comune
<i>Acer negundo</i> L.	Acero
<i>Betula pendula</i> Roth. (e ssp. <i>B. alba</i> L. e <i>B. verrucosa</i> Ehrh.)	Betulla bianca
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	Betulla europea
<i>Carpinus betulus</i> L.	Carpino bianco
<i>Carya ovata</i> (Mill.) Koch	Noce americano
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Castagno
<i>Eucalyptus</i> sp.	Eucalyptus
<i>Fagus grandifolia</i> Ehrh.	Faggio americano
<i>Fagus silvatica</i> L.	Faggio
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Frassino comune
<i>Juglans regia</i> L.	Noce
<i>Malus pumila</i> Mill.	Melo
<i>Prosopis juliflora</i> DC.	Mezcal
<i>Prunus avium</i> L.	Ciliegio
<i>Quercus alba</i> L.	Quercia bianca
<i>Quercus ilex</i> L.	Leccio
<i>Quercus robur</i> L.	Quercia rossa comune
<i>Rhamnus frangula</i> L.	Frangola
<i>Robinia pseudoacacia</i>	Robinia
<i>Ulmus fulva</i> Michx.	Olmo rosso
<i>Ulmus rubra</i> Mühlenb.	Olmo

ALLEGATO II

CONDIZIONI PER LA PRODUZIONE DI CONDENSATI DI FUMO PRIMARI E DI FRAZIONI DI CATRAME PRIMARIE

- 1) Il fumo è generato dai tipi di legno elencati nell'allegato I. Vi si possono aggiungere erbe, spezie, ramoscelli di ginepro e ramoscelli, aghi e pigne di Picea purché privi dei residui di un trattamento chimico volontario o accidentale oppure purché conformi a norme più specifiche della legislazione comunitaria. Il materiale di base è sottoposto a combustione controllata, a distillazione a secco oppure a trattamento con vapore surriscaldato in presenza di una quantità controllata di ossigeno ad una temperatura massima di 600 °C.
- 2) Il fumo viene condensato. Per la separazione di fase si possono aggiungere acqua e/o, salvo quanto disposto da altre norme comunitarie, solventi. Per l'isolamento, il frazionamento e/o la purificazione possono essere impiegati processi fisici al fine di ottenere le seguenti fasi:
 - a) un «condensato di fumo primario» a base d'acqua contenente principalmente acidi carbossilici, composti carbonilici e fenolici, con un tenore massimo di:

3,4 benzo(a)pirene 10 µg/kg

1,2 benzo(a)antracene 20 µg/kg
 - b) una fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua che precipita durante la separazione di fase e non può essere impiegata come tale per la produzione di aromatizzanti di affumicatura, ma solo dopo idonei trattamenti fisici per ottenere, dalla fase catramosa insolubile in acqua, frazioni con un modesto tenore di idrocarburi policiclici aromatici, già definite come «frazioni di catrame primarie», con un tenore massimo di:

3,4 benzo(a)pirene 10 µg/kg

1,2 benzo(a)antracene 20 µg/kg
 - c) una «fase oleosa insolubile in acqua».

Se nel corso o al termine della condensazione non si è avuta alcuna separazione di fase il condensato di fumo ottenuto deve essere considerato una «fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua» e deve essere sottoposto ad idonei trattamenti fisici per ottenere frazioni di catrame primarie che siano conformi ai limiti indicati.

ALLEGATO III

INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DEI CONDENSATI DI FUMO PRIMARI E DELLE FRAZIONI DI CATRAME PRIMARIE

Le informazioni devono essere raccolte e presentate secondo gli orientamenti indicati all'articolo 7, paragrafo 4. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 8, paragrafo 2, la richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 7 deve contenere le seguenti informazioni:

- 1) informazioni dettagliate sui metodi di produzione dei condensati di fumo primari o delle frazioni di catrame primarie, nonché sugli ulteriori trattamenti relativi alla produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati;
- 2) la composizione chimica qualitativa e quantitativa del prodotto primario e la caratterizzazione della frazione che non è stata identificata. Particolarmente importanti sono le specifiche chimiche del prodotto primario, nonché le informazioni sulla stabilità e sul grado di variabilità della composizione chimica. Le frazioni che non sono state identificate, ovvero le sostanze di cui non è nota la struttura chimica, dovrebbero essere nella quantità più contenuta possibile e dovrebbero essere caratterizzate mediante idonei metodi analitici convalidati, ad esempio spettri cromatografici;
- 3) metodi analitici convalidati per l'identificazione e caratterizzazione del prodotto primario e degli aromatizzanti di affumicatura derivati;
- 4) informazioni sui livelli di impiego previsti in o su determinati prodotti alimentari o categorie di prodotti alimentari;
- 5) dati tossicologici sulla base del parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana, contenuto nella sua relazione sugli aromatizzanti di affumicatura del 25 giugno 1993 o nel suo ultimo aggiornamento.