

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** REGULAMENTO (CE) N.º 2065/2003 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 10 de Novembro de 2003

relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios

(JO L 309 de 26.11.2003, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Junho de 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 198	241	25.7.2019



**REGULAMENTO (CE) N.º 2065/2003 DO PARLAMENTO
EUROPEU E DO CONSELHO**

de 10 de Novembro de 2003

**relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem
utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios**

Artigo 1.º

Objecto

1. O presente regulamento tem por objectivo assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno no que respeita aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios, constituindo simultaneamente a base da garantia de um elevado nível de protecção da saúde humana e de defesa dos interesses do consumidor.

2. Para o efeito, o presente regulamento define:

- a) Um procedimento comunitário para a avaliação e a autorização de condensados primários de fumo e de fracções primárias de alcatrão utilizados ou destinados a serem utilizados como tais nos ou sobre os géneros alimentícios, ou na produção de aromatizantes de fumo derivados destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios;
- b) Um procedimento comunitário para o estabelecimento de uma lista de condensados primários de fumo e de fracções primárias de alcatrão autorizados na Comunidade, com exclusão de todos os outros, e as respectivas condições de utilização nos ou sobre os géneros alimentícios.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento aplica-se:

1. Aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios.
2. Aos materiais de base utilizados para a produção de aromatizantes de fumo.
3. Às condições em que são preparados os aromatizantes de fumo.
4. Aos géneros alimentícios em que ou sobre os quais estão presentes aromatizantes de fumo.

Artigo 3.º

Definições

Para os efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições contidas na Directiva 88/388/CEE e no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

1. «Condensado primário de fumo»: a fracção purificada à base de água do condensado de fumo, que será abrangida pela definição de «aromatizantes de fumo».
2. «Fracção primária de alcatrão»: a fracção purificada da fase de elevada densidade de alcatrão insolúvel em água do condensado de fumo, que será abrangida pela definição de «aromatizantes de fumo».

▼B

3. «Produtos primários»: os condensados primários de fumo e as fracções primárias de alcatrão.
4. «Aromatizantes de fumo derivados»: os aromatizantes que resultam da transformação dos produtos de fumo utilizados ou destinados a ser utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios a fim de lhes conferir um aroma de fumo.

*Artigo 4.º***Utilização geral e requisitos de segurança**

1. A utilização de aromatizantes de fumo nos ou sobre os géneros alimentícios só deve ser autorizada se se demonstrar cabalmente que:

- não apresenta riscos para a saúde humana,
- não induz os consumidores em erro.

Cada autorização pode ser sujeita a condições específicas de utilização.

2. Ninguém pode colocar no mercado um aromatizante de fumo ou um género alimentício em que ou sobre o qual esteja presente esse aromatizante de fumo se este não for um produto primário autorizado nos termos do artigo 6.º ou não for derivado de tal produto, ou se não forem respeitadas as condições de utilização estabelecidas na autorização emitida nos termos do presente regulamento.

*Artigo 5.º***Condições de produção**

1. As madeiras utilizadas para a produção de produtos primários não devem ter sido tratadas, intencionalmente ou não, com substâncias químicas durante os seis meses que imediatamente precedem ou se seguem ao abate, a menos que possa ser demonstrado que a substância utilizada para esse tratamento não liberta substâncias potencialmente tóxicas durante a combustão.

Quem colocar no mercado produtos primários deverá poder demonstrar mediante certificados ou documentos adequados que foram respeitados os requisitos fixados no primeiro parágrafo.

2. As condições para a produção de produtos primários encontram-se estabelecidas no anexo I. A fase oleosa insolúvel em água, que é um subproduto do processo, não deve ser utilizada para a produção de aromatizantes de fumo.

3. Sem prejuízo de outra legislação comunitária, os produtos primários podem continuar a ser tratados por processos físicos adequados para a produção de aromatizantes de fumo derivados. Se os pareceres diferirem quanto ao facto de um processo físico específico ser adequado ou não, poderá ser adoptada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 19.º

*Artigo 6.º***Lista comunitária dos produtos primários autorizados**

1. Deve ser estabelecida, nos termos do n.º 2 do artigo 19.º, uma lista dos produtos primários autorizados, com exclusão de todos os outros, na Comunidade para utilização como tais em ou sobre géneros alimentícios e/ou para a produção de aromatizantes de fumo derivados.

▼B

2. No que diz respeito a cada produto primário autorizado, a lista referida no n.º 1 deve indicar um código único para esse produto, o nome do produto, o nome e o endereço do titular da autorização, uma descrição e uma caracterização claras do produto, as condições da sua utilização em ou sobre géneros alimentícios ou categorias de géneros alimentícios específicos e a data a partir da qual o produto foi autorizado.

3. Após o estabelecimento da lista referida no n.º 1, podem ser aditados à mesma produtos primários nos termos do n.º 2 do artigo 19.º

*Artigo 7.º***Pedido de autorização**

1. Para obter a inclusão de um produto primário na lista referida no n.º 1 do artigo 6.º, deve ser submetido um pedido em conformidade com as disposições que se seguem.

2. a) O pedido deve ser enviado à autoridade competente de um Estado-Membro;

b) A autoridade competente deve:

i) acusar, por escrito, a recepção do pedido ao requerente no prazo de 14 dias a contar da sua recepção. O aviso de recepção deve indicar a data de recepção do pedido,

ii) informar sem demora a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «autoridade»), e

iii) pôr à disposição da autoridade o pedido e todas as informações adicionais fornecidas pelo requerente.

c) A autoridade deve informar sem demora os outros Estados-Membros e a Comissão do pedido e pôr à sua disposição o pedido, bem como todas as informações adicionais fornecidas pelo requerente.

3. O pedido deve ser instruído com as seguintes informações:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) As informações enunciadas no anexo II;

c) Uma declaração fundamentada segundo a qual o produto obedece ao disposto no primeiro travessão do n.º 1 do artigo 4.º;

d) Uma síntese do processo.

4. A autoridade publica um guia pormenorizado sobre a elaboração e a apresentação do pedido ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Até à sua publicação, os requerentes devem seguir a «Guidance on submissions for food additive evaluations» do Comité Científico da Alimentação Humana, de 11 de Julho de 2001, ou a sua mais recente actualização: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

▼B*Artigo 8.º***Parecer da autoridade**

1. Nos seis meses subsequentes à recepção de um pedido válido, a autoridade emite um parecer sobre se o produto e as suas utilizações previstas são conformes com o n.º 1 do artigo 4.º A autoridade pode prorrogar esse prazo. Nesse caso, deverá fornecer esclarecimentos sobre a prorrogação do prazo ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros.
2. Se for caso disso, a autoridade pode solicitar ao requerente que complete as informações que devem instruir o pedido num prazo por si determinado, que não pode nunca exceder 12 meses. Se a Autoridade necessitar de informações suplementares, o prazo fixado no n.º 1 deve ser suspenso até essas informações serem fornecidas. Da mesma forma, este prazo é suspenso durante o período de tempo necessário para que o requerente possa apresentar explicações, oralmente ou por escrito.
3. A fim de preparar o seu parecer, a autoridade deve:
 - a) Verificar se as informações e os documentos submetidos pelo requerente são conformes com o n.º 3 do artigo 7.º; se assim for, o pedido é considerado válido;
 - b) Informar o requerente, a Comissão e os Estados-Membros da não validade de um pedido.
4. Em caso de parecer favorável à autorização do produto avaliado, o parecer deve incluir:
 - a) Qualquer eventual condição ou restrição relacionada com a utilização do produto primário avaliado, como tal e/ou como aromatizante de fumo derivado em ou sobre géneros alimentícios ou categorias de géneros alimentícios específicos;
 - b) Uma avaliação da pertinência do método analítico proposto para efeitos do controlo previsto em conformidade com o ponto 4 do anexo II.
5. A autoridade deve transmitir o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.
6. A autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos do artigo 15.º

*Artigo 9.º***Autorização pela Comunidade**

1. Nos três meses subsequentes à recepção do parecer da autoridade, a Comissão prepara um projecto de medida a tomar no que diz respeito ao pedido de inclusão de um produto primário na lista referida no n.º 1 do artigo 6.º, tendo em conta os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º, a legislação comunitária e quaisquer outros factores legitimamente relacionados com a matéria em causa. Se o projecto de medida não for conforme com o parecer da autoridade, a Comissão deve explicar as razões das diferenças.

▼B

A medida referida no primeiro parágrafo deve ser:

- a) Um projecto de regulamento que altera a lista referida no n.º 1 do artigo 6.º através da inclusão do produto primário na lista dos produtos autorizados, em conformidade com os requisitos enunciados no n.º 2 do artigo 6.º; ou
- b) Um projecto de decisão, dirigido ao requerente, recusando a autorização necessária.

2. A medida é adoptada nos termos do n.º 2 do artigo 19.º A Comissão informa imediatamente o requerente da sua adopção.

3. Sem prejuízo do artigo 11.º, a autorização concedida em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento é válida no conjunto da Comunidade por um período de 10 anos e renovável em conformidade com o artigo 12.º

4. Após a emissão de uma autorização em conformidade com o presente regulamento, o titular da autorização ou qualquer outro operador de uma empresa do sector alimentar que utilize o produto primário ou o aromatizante de fumo derivado autorizado deve respeitar todas as condições ou restrições ligadas à referida autorização.

5. O titular da autorização informa imediatamente a Comissão de quaisquer novos dados científicos e técnicos que possam afectar a avaliação da segurança do produto primário ou do aromatizante de fumo derivado autorizado no que diz respeito à saúde humana. Se for caso disso, a autoridade reexamina a avaliação.

6. A concessão de uma autorização não diminui a responsabilidade civil e penal geral de qualquer operador de uma empresa do sector alimentar no que diz respeito ao produto primário, ao aromatizante de fumo derivado ou ao alimento que contém o produto primário ou o aromatizante de fumo derivado autorizado.

Artigo 10.º

Estabelecimento inicial da lista comunitária dos produtos primários autorizados

1. No prazo de 18 meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento, os operadores das empresas do sector alimentar devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 7.º, com vista ao estabelecimento de uma lista comunitária inicial dos produtos primários autorizados. Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 9.º, esta lista inicial é estabelecida após a autoridade ter emitido um parecer sobre cada produto primário para o qual tiver sido apresentado um pedido válido durante este período.

Os pedidos sobre os quais a autoridade não tenha podido emitir um parecer em virtude de o requerente não ter respeitado os prazos especificados para a prestação de informações suplementares, nos termos do n.º 2 do artigo 8.º, não serão tidos em consideração para eventual inclusão na lista comunitária inicial.

2. No prazo de três meses a contar da recepção de todos os pareceres a que se refere o n.º 1, a Comissão prepara um projecto de regulamento para o estabelecimento inicial da lista referida no n.º 1 do artigo 6.º, tendo em conta os requisitos constantes do n.º 2 do mesmo artigo.

▼B*Artigo 11.º***Alteração, suspensão e revogação de autorizações**

1. O titular da autorização pode, nos termos do artigo 7.º, solicitar que a autorização concedida seja alterada.
2. Por iniciativa própria ou na sequência de um pedido emanado de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização está ainda em conformidade com o presente regulamento, nos termos do artigo 8.º, se for caso disso.
3. A Comissão examina imediatamente o parecer da autoridade e prepara um projecto da decisão a adoptar.
4. O projecto de medida relativo à alteração de uma autorização deve especificar todas as modificações necessárias a introduzir nas condições de utilização e, se for caso disso, nas restrições ligadas à referida autorização.
5. A medida definitiva, ou seja, a alteração, suspensão ou revogação da autorização, deve ser adoptada nos termos do n.º 2 do artigo 19.º
6. A Comissão informa imediatamente o titular da autorização da medida adoptada.

*Artigo 12.º***Renovação de autorizações**

1. Sem prejuízo do artigo 11.º, as autorizações concedidas ao abrigo do presente regulamento são passíveis de renovação por períodos de 10 anos, mediante pedido dirigido à Comissão pelo titular da autorização o mais tardar 18 meses antes da data de caducidade da autorização.
2. O pedido deve ser instruído com as seguintes informações e documentação:
 - a) Uma referência à autorização inicial;
 - b) Qualquer informação disponível relativa aos pontos enumerados no anexo II que complete as informações já fornecidas à autoridade no quadro da ou das avaliações anteriores e as actualize à luz dos dados científicos e técnicos mais recentes;
 - c) Uma declaração fundamentada segundo a qual o produto obedece ao disposto no primeiro travessão do n.º 1 do artigo 4.º
3. Os artigos 7.º e 9.º são aplicáveis, com as necessárias adaptações.
4. Se, por razões alheias ao titular da autorização, não for adoptada qualquer decisão sobre a renovação de uma autorização até um mês antes da sua data de caducidade, o período de autorização do produto é prorrogado automaticamente por seis meses. A Comissão informa o titular da autorização e os Estados-Membros desta prorrogação de prazo.

*Artigo 13.º***Rastreabilidade**

1. Na fase inicial de colocação no mercado de um produto primário autorizado ou de um aromatizante de fumo derivado de um dos produtos autorizados indicados na lista referida no n.º 1 do artigo 6.º, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que as seguintes informações sejam transmitidas ao operador da empresa do sector alimentar que recebe o produto:

▼B

- a) O código do produto autorizado indicado na lista referida no n.º 1 do artigo 6.º;
 - b) As condições de utilização do produto autorizado fixadas na lista referida no n.º 1 do artigo 6.º;
 - c) No caso de um aromatizante de fumo derivado, a relação quantitativa com o produto primário, expressa em termos claros e facilmente inteligíveis, para que o operador da empresa do sector alimentar destinatário possa utilizar o aromatizante de fumo derivado em conformidade com as condições de utilização fixadas na lista referida no n.º 1 do artigo 6.º
2. Em todas as fases subsequentes da colocação no mercado dos produtos referidos no n.º 1, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que as informações recebidas em conformidade com o n.º 1 sejam transmitidas aos operadores das empresas do sector alimentar que recebem os produtos.
3. Os operadores das empresas do sector alimentar devem dispor de sistemas e procedimentos que permitam identificar o fornecedor e o destinatário dos produtos referidos no n.º 1.
4. Os n.ºs 1 a 3 aplicam-se sem prejuízo de outros requisitos específicos da legislação comunitária.

*Artigo 14.º***Acesso público**

1. Os pedidos de autorização, as informações adicionais prestadas por requerentes e os pareceres da autoridade, com exclusão das informações confidenciais, serão acessíveis pelo público em conformidade com os artigos 38.º, 39.º e 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. A autoridade aplica os princípios do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽¹⁾, quando tratar pedidos de acesso a documentos detidos pela autoridade.
3. Os Estados-Membros devem tratar os pedidos de acesso a documentos recebidos ao abrigo do presente regulamento em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

*Artigo 15.º***Confidencialidade**

1. O requerente pode indicar que informações apresentadas por força do artigo 7.º devem ser consideradas confidenciais, por a divulgação das mesmas poder prejudicar seriamente a sua posição concorrencial. Nesse caso, deve ser dada uma justificação passível de comprovação.
2. Sem prejuízo do n.º 3, a Comissão determina, após consulta ao requerente, quais as informações que se devem manter confidenciais e informa o requerente e a autoridade da sua decisão.

⁽¹⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

3. Sem prejuízo do n.º 3 do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do requerente e o nome do produto;
- b) Em caso de parecer favorável à autorização do produto avaliado, as informações referidas no n.º 2 do artigo 6.º;
- c) As informações que se revestem de um interesse directo para a avaliação da segurança do produto;
- d) O método analítico referido no ponto 4 do anexo II.

4. Não obstante o disposto no n.º 2, a autoridade deve, a pedido, fornecer à Comissão e aos Estados-Membros todas as informações na sua posse.

5. A Comissão, a autoridade e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir a adequada confidencialidade das informações recebidas ao abrigo do presente regulamento, exceptuando-se as informações que devem ser tornadas públicas quando as circunstâncias o exigirem a fim de proteger a saúde humana.

6. Se um requerente retirar ou tiver retirado um pedido, a autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais fornecidas, inclusive as relativas à investigação e ao desenvolvimento, bem como as informações relativamente às quais a Comissão e o requerente se encontrem em desacordo em matéria de confidencialidade.

Artigo 16.º **Protecção de dados**

As informações contidas nos pedidos apresentados em conformidade com o artigo 7.º não podem ser utilizadas em benefício de outro requerente, a menos que este tenha acordado com o titular da autorização a possibilidade de utilização dessas informações.

Artigo 17.º **Inspeções e medidas de controlo**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam efectuadas inspeções e, se for caso disso, outras medidas de controlo, para garantir o cumprimento do presente regulamento.

2. Se necessário e a pedido da Comissão, a autoridade presta assistência na elaboração de orientações técnicas em matéria de amostragem e testes, para facilitar uma abordagem coordenada da aplicação do n.º 1.

▼M2

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º-A a fim de completar o presente regulamento estabelecendo os critérios de qualidade para os métodos analíticos validados a que se refere o anexo II, ponto 4, inclusive para as substâncias a medir. Esses atos delegados devem ter em conta os dados científicos disponíveis.

▼ **M1***Artigo 18.º***Alterações**▼ **M2**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º-A no que diz respeito a alterar os anexos após solicitação da autoridade com vista a obter a sua assistência científica e/ou técnica.

▼ **M1**

2. As alterações à lista referida no n.º 1 do artigo 6.º são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 19.º, após solicitação da autoridade com vista a obter a sua assistência científica e/ou técnica.

▼ **M2***Artigo 18.º-A***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 17.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 17.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽¹⁾.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 17.º, n.º 3, e do artigo 18.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

⁽¹⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

▼B*Artigo 19.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo comité referido no n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º da mesma.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

▼M2**▼B***Artigo 20.º***Medidas transitórias**

Sem prejuízo do n.º 2 do artigo 4.º, são autorizadas pelos períodos abaixo indicados a comercialização e a utilização dos seguintes produtos primários e aromatizantes de fumo derivados, bem como de géneros alimentícios que contenham estes produtos, já no mercado à data de entrada em vigor do presente regulamento:

- a) Produtos primários para os quais tenha sido apresentado um pedido válido nos termos do artigo 7.º e do n.º 3 do artigo 8.º antes de 16 de Junho de 2005 e aromatizantes de fumo derivados: até ao estabelecimento da lista referida no n.º 1 do artigo 10.º;
- b) Géneros alimentícios que contenham produtos primários para os quais tenha sido apresentado um pedido válido nos termos do artigo 7.º e do n.º 3 do artigo 8.º antes de 16 de Junho de 2005 e/ou que contenham aromatizantes de fumo derivados: até 12 meses após o estabelecimento da lista referida no n.º 1 do artigo 10.º;
- c) Géneros alimentícios que contenham produtos primários para os quais não tenha sido apresentado um pedido válido nos termos do artigo 7.º e do n.º 3 do artigo 8.º antes de 16 de Junho de 2005 e/ou aromatizantes de fumo derivados: até 16 de Junho de 2006.

Os géneros alimentícios legalmente colocados no mercado antes do termo dos períodos referidos nas alíneas b) e c) podem ser comercializados até ao esgotamento das existências.

*Artigo 21.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor 20 dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O n.º 2 do artigo 4.º é aplicável a partir de 16 de Junho de 2005. Até essa data, continuarão a aplicar-se nos Estados-Membros as disposições nacionais em vigor relativas aos aromatizantes de fumo e à sua utilização nos ou sobre os géneros alimentícios.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.



ANEXO I

Condições de produção de produtos primários

1. O fumo é produzido a partir das madeiras referidas no n.º 1 do artigo 5.º Podem ser igualmente adicionadas ervas aromáticas e especiarias, bem como ramos de zimbro e ramos, agulhas e pinhas de *Picea*, desde que não contenham resíduos de tratamento químico, intencional ou não, ou que sejam conformes com legislação comunitária mais específica. O material de base é sujeito a combustão controlada, a destilação seca ou a tratamento com vapor sobreaquecido, numa atmosfera de oxigénio controlado, a uma temperatura máxima de 600 °C.
2. O fumo é condensado. Podem ser aditados, para obter a separação das fases, água e/ou, sem prejuízo de outras legislações comunitárias, solventes. Podem ser utilizados processos físicos para o isolamento, o fracionamento e/ou a purificação para obter as seguintes fases:

- a) Um «condensado primário de fumo» numa base aquosa que contém essencialmente ácidos carboxílicos, compostos carbonílicos e fenólicos, com um teor máximo de:

benzo[a]pireno 10 µg/kg,

benz[a]antraceno 20 µg/kg;

- b) Uma fase de elevada densidade de alcatrão insolúvel em água que precipita durante a separação das fases e que não pode ser utilizada como tal para a produção de aromatizantes de fumo, mas apenas depois de tratamento físico adequado para obter fracções desta fase de alcatrão insolúvel em água com um fraco teor de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, já definidos como «fracções primárias de alcatrão», com um teor máximo de:

benzo[a]pireno 10 µg/kg,

benz[a]antraceno 20 µg/kg;

- c) Uma «fase oleosa insolúvel em água».

Se não tiver ocorrido nenhuma separação de fases durante ou após a condensação, o condensado de fumo obtido deve ser considerado como uma fase de elevada densidade de alcatrão insolúvel em água e deve ser tratado por meios físicos adequados para obter fracções primárias de alcatrão que respeitem os limites especificados.

*ANEXO II***Informações necessárias para a avaliação científica dos produtos primários**

Estas informações devem ser coligidas e apresentadas em conformidade com as directrizes referidas no n.º 4 do artigo 7.º Sem prejuízo do n.º 2 do artigo 8.º, devem constar do pedido de autorização referido no artigo 7.º as seguintes informações:

1. O tipo de madeira utilizado para a produção do produto primário.
2. Informações pormenorizadas sobre os métodos de produção dos produtos primários e sobre a continuação do tratamento para a produção de aromatizantes de fumo derivados.
3. A composição química qualitativa e quantitativa do produto primário e a caracterização da parte que não foi identificada. As especificações químicas do produto primário e as informações sobre a estabilidade e o grau de variabilidade da composição química são fundamentais. As partes que não foram identificadas, ou seja, a quantidade de substâncias cuja estrutura química não é conhecida, devem ser o mais reduzidas possível e caracterizadas por métodos analíticos adequados, como, por exemplo, métodos cromatográficos ou espectrométricos.
4. Um método analítico validado para a amostragem, a identificação e a caracterização do produto primário.
5. Informações sobre os níveis de utilização previstos nos ou sobre os géneros alimentícios ou categorias de géneros alimentícios específicos.
6. Dados toxicológicos de acordo com as recomendações incluídas pelo Comité Científico da Alimentação Humana no seu relatório sobre os aromatizantes de fumo de 25 de Junho de 1993, ou na actualização mais recente deste último.