

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,
Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção ⁽⁴⁾, designadamente o sétimo travessão do n.º 1 do artigo 5.º, estabelece a adopção de medidas adequadas relativamente aos materiais de base utilizados para a produção de aromatizantes de fumo, bem como às condições de reacção utilizadas na sua preparação.
- (2) A livre circulação de géneros alimentícios seguros e são constitui um aspecto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.
- (3) Deve ser assegurado um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas na execução das políticas comunitárias.
- (4) A fim de proteger a saúde humana, os aromatizantes de fumo devem ser objecto de uma avaliação de segurança mediante um procedimento comunitário, previamente à sua colocação no mercado ou à sua utilização nos ou sobre os géneros alimentícios na Comunidade.
- (5) As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais relativas à avaliação e à autorização dos aromatizantes de fumo podem obstar à sua livre circulação, criando condições para uma concorrência desleal e não equitativa. É, pois, necessário instaurar um procedimento de autorização a nível comunitário.

- (6) A composição química do fumo é complexa, dependendo designadamente dos tipos de madeiras empregues, do método utilizado para a produção de fumo, do teor de água da madeira e da temperatura e concentração de oxigénio durante a produção de fumo. Os géneros alimentícios fumados, em geral, colocam problemas para saúde, nomeadamente em virtude da eventual presença de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos. Uma vez que os aromatizantes de fumo são produzidos a partir de fumo sujeito a processos de fraccionamento e de purificação, o uso de aromatizantes de fumo é geralmente considerado menos prejudicial para a saúde do que o processo de fumagem tradicional. Não obstante, a possibilidade de uma aplicação mais larga dos aromatizantes do fumo em comparação com a fumagem tradicional deve ser tomada em conta nas avaliações de segurança.

- (7) O presente regulamento abrange os aromatizantes de fumo definidos na Directiva 88/388/CEE. A produção destes aromatizantes de fumo inicia-se com a condensação do fumo. O fumo condensado é normalmente separado por processos físicos num condensado primário de fumo numa base aquosa, numa fase de elevada densidade de alcatrão insolúvel em água e numa fase oleosa insolúvel em água. A fase oleosa insolúvel em água constitui um subproduto que não é adequado para a produção de aromatizantes de fumo. Os condensados primários de fumo e as fracções da fase de elevada densidade de alcatrão insolúvel em água, designadas por «fracções primárias de alcatrão», são purificados a fim de remover os componentes de fumo mais nocivos para a saúde humana. Podem então ser utilizados, como tais, nos ou sobre os géneros alimentícios ou para a produção de aromatizantes de fumo derivados obtidos por outros processos físicos adequados, como os de extracção, destilação, concentração por evaporação, absorção ou separação por membranas e adição de ingredientes alimentares, de outros aromatizantes, de aditivos alimentares ou de solventes, sem prejuízo da aplicação de legislação comunitária mais específica.

⁽¹⁾ JO C 262 E de 29.10.2002, p. 523.

⁽²⁾ JO C 85 de 8.4.2003, p. 32.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 5 de Junho de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 9 de Outubro de 2003.

⁽⁴⁾ JO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva alterada pela Directiva 91/71/CEE da Comissão (JO L 42 de 15.2.1991, p. 25).

- (8) O Comité Científico da Alimentação Humana concluiu que, em virtude das amplas diferenças físicas e químicas entre os aromatizantes de fumo utilizados para conferir um aroma de fumado aos géneros alimentícios, não é possível definir uma abordagem comum para a avaliação da sua segurança, devendo, deste modo, a avaliação toxicológica concentrar-se na segurança dos vários condensados de fumo. Conformando-se a este parecer, o presente regulamento deverá determinar a avaliação científica dos condensados primários de fumo e das fracções primárias de alcatrão, a seguir denominados «produtos primários», em termos de segurança da sua utilização como tais e/ou para a produção de aromatizantes de fumo derivados destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios.
- (9) No que diz respeito às condições de produção, o presente regulamento reflecte os resultados apresentados pelo Comité Científico da Alimentação Humana no seu relatório sobre os aromatizantes de fumo de 25 de Junho de 1993 ⁽¹⁾, que especifica diversas condições de produção, bem como as informações necessárias para avaliar os aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios. Este relatório baseou-se, por seu turno, no relatório do Conselho da Europa sobre «os aspectos sanitários da utilização de aromatizantes de fumo como ingredientes alimentares» ⁽²⁾. Consta igualmente do mesmo uma lista não exaustiva dos tipos de madeira que pode ser considerada uma lista indicativa das madeiras apropriadas para a produção de aromatizantes de fumo.
- (10) Há que prever a elaboração, com base na avaliação de segurança, de uma lista de produtos primários autorizados para serem utilizados, enquanto tais, nos ou sobre os géneros alimentícios e/ou para a produção de aromatizantes de fumo a utilizar nos ou sobre os géneros alimentícios na Comunidade. Esta lista deverá descrever claramente estes produtos primários, precisando as condições da sua utilização e as datas a partir das quais as autorizações são válidas.
- (11) A fim de assegurar a harmonização, as avaliações de segurança serão realizadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «autoridade»), criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽³⁾.
- (12) A avaliação da segurança de um produto primário específico deve ser seguida de uma decisão de gestão dos riscos destinada a aferir se o produto deve ser inscrito na lista comunitária dos produtos primários autorizados. Esta decisão deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação, a fim de assegurar uma estreita cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros.
- (13) Convém que a pessoa («o requerente») que tenciona colocar no mercado produtos primários ou aromatizantes de fumo derivados apresente todas as informações necessárias para a avaliação de segurança. O requerente deverá igualmente propor um método validado de amostragem e detecção para os produtos primários, a utilizar para o controlo da conformidade com as disposições do presente regulamento. Se necessário, a Comissão adoptará critérios de qualidade para esses métodos analíticos após ter consultado a autoridade para efeitos de assistência científica e técnica.
- (14) Uma vez que muitos aromatizantes de fumo se encontram já no mercado dos Estados-Membros, é necessário assegurar que a transição para um procedimento de autorização comunitário se processe sem suscitar problemas e não perturbe o mercado dos aromatizantes de fumo existentes. Deverá ser concedido ao requerente um prazo suficiente para fornecer à autoridade as informações necessárias para a avaliação da segurança destes produtos. Assim, deve ser fixado um período determinado, a seguir designado por «primeira fase», durante o qual o requerente deverá fornecer à autoridade informações sobre os produtos primários existentes. Os pedidos de autorização de novos produtos primários podem igualmente ser submetidos durante a primeira fase. A autoridade procederá imediatamente à avaliação de todos os pedidos, tanto para os novos produtos primários como para os já existentes, em relação aos quais tenham sido fornecidas informações suficientes durante a primeira fase.
- (15) A lista positiva da Comunidade deverá ser estabelecida pela Comissão após a realização da avaliação da segurança de todos os produtos primários para os quais tenham sido fornecidas informações suficientes durante a primeira fase. A fim de garantir condições justas e equitativas a todos os requerentes, o estabelecimento da lista inicial deverá processar-se numa única etapa. Depois de estabelecida a lista inicial dos produtos primários autorizados, deverá ser possível aditar produtos primários por decisão da Comissão, após avaliação da sua segurança pela autoridade.
- (16) Se a avaliação efectuada pela autoridade indicar que um aromatizante do fumo já existente no mercado dos Estados-Membros apresenta um risco grave para a saúde humana, esse produto deverá ser imediatamente retirado do mercado.
- (17) Os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 definem procedimentos para a adopção de medidas de emergência relativamente aos géneros alimentícios de origem comunitária ou importados de um país terceiro. Permitem à Comissão adoptar essas medidas em situações em que os géneros alimentícios são susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente e quando esse risco não puder ser dominado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelo ou pelos Estados-Membros em causa.

⁽¹⁾ Relatórios do Comité Científico da Alimentação Humana, 34.ª série, p. 1-7.

⁽²⁾ Publicação do Conselho da Europa, 1992, reimpressão 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (18) É necessário solicitar aos operadores das empresas do sector alimentar que utilizam produtos primários ou aromatizantes de fumo derivados que estabeleçam procedimentos de acordo com os quais seja possível, em todas as fases do processo de colocação no mercado de um produto primário ou de um aromatizante de fumo derivado, verificar se este é autorizado nos termos do presente regulamento e se foram respeitadas as condições de utilização.
- (19) Por forma a garantir que tanto os produtos primários existentes como os novos disponham de igual acesso ao mercado, é necessário estabelecer um período transitório durante o qual as medidas nacionais continuarão a aplicar-se nos Estados-Membros.
- (20) Os anexos ao presente regulamento devem poder ser adaptados ao progresso científico e técnico.
- (21) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

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».
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.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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.

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⁾.

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

⁽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

*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.

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.

*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:

- 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.

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

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.

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

Inspecções e medidas de controlo

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam efectuadas inspecções 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.
3. Se necessário, após ter solicitado à autoridade assistência científica e técnica, a Comissão adopta critérios de qualidade para os métodos analíticos validados propostos em conformidade com o ponto 4 do anexo II, inclusive para as substâncias a medir, nos termos do n.º 2 do artigo 19.º

Artigo 18.º

Alterações

As alterações aos anexos do presente regulamento e à lista referida no n.º 1 do artigo 6.º são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 19.º, após consulta da autoridade com vista a obter a sua assistência científica e/ou técnica.

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.
3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Novembro de 2003.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

P. COX

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.

Pelo Conselho

O Presidente

A. MARZANO

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.