

32003R2065

26.11.2003

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 309/1

**REGULAMENTUL (CE) NR. 2065/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 10 noiembrie 2003
privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din tratat ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele destinate utilizării în produsele alimentare și la materiile sursă pentru producerea acestora ⁽⁴⁾, în special articolul 5 alineatul (1) a șaptea liniuță prevede adoptarea unor dispoziții adecvate cu privire la materiile prime utilizate pentru producerea aromelor de fum și la condițiile de reacție utilizate pentru prepararea acestora.
- (2) Libera circulație a unor produse alimentare sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele sociale și economice ale acestora.
- (3) Este necesar ca politicile comunitare să asigure un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane.
- (4) Pentru protecția sănătății umane, aromele de fum ar trebui supuse unei evaluări a siguranței pe baza unei proceduri comunitare, înainte de introducerea pe piață sau utilizarea în sau pe produsele alimentare în cadrul Comunității.

(5) Diferențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative de drept intern privind evaluarea și autorizarea aromelor de fum pot împiedica libera circulație a acestora prin crearea unor condiții de concurență inegală și neloială. De aceea, este necesară stabilirea unei proceduri de autorizare la nivel comunitar.

(6) Compoziția chimică a fumului este complexă și depinde, printre altele, de esența de lemn utilizat, metoda de producere a fumului, conținutul de apă al lemnului, precum și de temperatura și concentrația de oxigen pe durata producerii fumului. În general, alimentele afumate prezintă probleme de sănătate, în special în ceea ce privește posibila prezență a hidrocarburilor aromate policiclice. Deoarece aromele de fum se obțin dintr-un fum supus unor procese de fracționare și purificare, utilizarea aromelor de fum este în general considerată mai puțin periculoasă pentru sănătate decât procedeele de afumare tradițional. Cu toate acestea, evaluarea siguranței trebuie să țină seama de posibila extindere a utilizării aromelor de fum comparativ cu afumarea tradițională.

(7) Prezentul regulament se referă la aromele de fum, astfel cum sunt definite de Directiva 88/388/CEE. Producerea aromelor de fum începe prin condensarea fumului. În mod normal, fumul condensat este separat prin procese fizice, într-un condensat de fum primar apos, o fază de gudron cu densitate mare insolubil în apă și o fază de ulei insolubil în apă. Faza de ulei insolubil în apă este un produs derivat impropriu producerii de arome de fum. Condensații de fum primari și fracțiile fazei de gudron de mare densitate insolubil în apă denumiți „fracții de gudron primare” sunt purificați în scopul eliminării componentelor fumului cele mai dăunătoare pentru sănătatea umană. Așadar, aceștia pot fi utilizați ca atare în sau pe produsele alimentare sau pentru producerea aromelor de fum derivate obținute prin prelucrări fizice adecvate ulterioare, cum ar fi procedeele de extracție, distilarea, concentrarea prin evaporare, absorbția sau separarea prin membrană și adaosul de ingrediente alimentare, alte arome, aditivi alimentari sau solvenți, fără a se aduce atingere legislației comunitare mai speciale.

⁽¹⁾ JO C 262 E, 29.10.2002, p. 523.

⁽²⁾ JO C 85, 8.4.2003, p. 32.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 5 iunie 2003 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 9 octombrie 2003.

⁽⁴⁾ JO L 184, 15.7.1988, p. 61, directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 91/71/CEE a Comisiei (JO L 42, 15.2.1991, p. 25).

- (8) Comitetul științific pentru alimentație umană a concluzionat că datorită diferențelor fizico-chimice mari dintre aromele de fum utilizate pentru aromatizarea alimentelor nu este posibil să se conceapă o abordare comună a evaluării siguranței acestora și, în consecință, evaluarea toxicologică ar trebui să se concentreze pe siguranța diverșilor condensati de fum. Conformându-se acestei recomandări, prezentul regulament prevede evaluarea științifică a condensatilor de fum primari și a fracțiilor de gudron primare, denumite în continuare „produse primare”, în ceea ce privește siguranța utilizării ca atare a acestora și/sau pentru producerea aromelor de fum derivate destinate utilizării în sau pe produsele alimentare.
- (9) În ceea ce privește condițiile de producție, prezentul regulament reflectă constatările Comitetului științific pentru alimentație umană din raportul său din 25 iunie 1993 privind aromele de fum ⁽¹⁾, în care sunt specificate diversele condiții de producție, precum și informațiile necesare evaluării aromelor de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare. La rândul său, acest raport se bazează pe raportul Consiliului Europei privind aspectele sanitare ale utilizării aromelor de fum ca ingrediente alimentare ⁽²⁾. Acesta conține și lista neexhaustivă a esențelor de lemn care pot fi considerate adecvate producției fumului.
- (10) Este necesar să se prevadă stabilirea, pe baza evaluării siguranței, a listei produselor primare autorizate pentru utilizare ca atare în sau pe produsele alimentare și/sau pentru producerea aromelor de fum utilizate în sau pe produsele alimentare în cadrul Comunității. Această listă ar trebui să descrie clar produsele primare, cu specificarea condițiilor de utilizare și a datelor de la care sunt valabile autorizările.
- (11) Pentru a asigura armonizarea, evaluarea siguranței se efectuează de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța alimentară ⁽³⁾.
- (12) Evaluarea siguranței unui produs primar specific ar trebui să fie urmată de o decizie privind gradul de risc, pentru a se ști dacă produsul respectiv trebuie să fie inclus pe lista produselor primare autorizate în Comunitate. Această decizie se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare pentru asigurarea unei colaborări strânse între Comisie și statele membre.
- (13) Este recomandabil ca persoana („solicitantul”) care intenționează să introducă pe piață produse primare sau arome de fum derivate să prezinte toate informațiile necesare evaluării siguranței. Solicitantul ar trebui să propună o metodă validată de prelevare a probelor și de depistare a produselor primare care urmează să fie utilizate pentru controlul conformității cu dispozițiile prezentului regulament. După caz, Comisia adoptă criteriile de calitate ale metodelor de analiză, după consultarea autorității pentru a obține asistență științifică și tehnică.
- (14) Întrucât pe piața statelor membre există deja multe arome de fum, este necesar să se asigure o tranziție fără sincopă către procedura de autorizare comunitară, astfel încât să nu fie perturbată piața aromelor de fum existente. Solicitantul ar trebui să dispună de o perioadă de timp suficientă pentru a putea prezenta autorității informațiile necesare evaluării siguranței acestor produse. Prin urmare, ar trebui să se stabilească o anumită perioadă de timp, în continuare numită „prima fază”, pe durata căreia solicitantul să poată prezenta autorității informații privind produsele primare existente. De asemenea, în cursul primei faze, se pot prezenta cereri de autorizare a unor produse primare noi. Autoritatea evaluează de îndată toate cererile, atât pentru produsele primare existente, cât și pentru cele noi, pentru care s-au prezentat suficiente informații pe durata primei faze.
- (15) Lista comunitară pozitivă se stabilește de către Comisie, după efectuarea evaluării siguranței tuturor produselor primare pentru care s-au prezentat suficiente informații în cursul primei perioade. Pentru a se garanta condiții echitabile și egale tuturor solicitanților, stabilirea listei inițiale se face într-o singură etapă. După stabilirea listei inițiale a produselor primare autorizate, se pot adăuga produse primare suplimentare printr-o decizie a Comisiei, după evaluarea siguranței de către autoritate.
- (16) În cazul în care evaluarea întreprinsă de autoritate indică faptul că o aromă de fum deja existentă pe piața statelor membre constituie un risc grav pentru sănătatea umană, acest produs se elimină de îndată de pe piață.
- (17) Articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevăd proceduri de adoptare a unor măsuri de urgență cu privire la produsele alimentare de origine comunitară sau importate dintr-o țară terță. Acestea permit Comisiei să adopte astfel de măsuri în cazul în care produsele alimentare pot constitui un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu și în care riscul respectiv nu poate fi prevenit, într-un mod satisfăcător, prin măsurile adoptate de către statul membru sau statele membre în cauză.

(1) Rapoartele Comitetului științific pentru alimentație umană, seria 34, p. 1-7.

(2) Publicația Consiliului Europei, 1992, retipărită în 1998, ISBN 92-871-2189-3.

(3) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

- (18) Este necesar să se solicite operatorilor din sectorul alimentar care utilizează produse primare sau arome de fum derivate să stabilească proceduri prin care să se poată verifica, în toate etapele introducerii pe piață a unui produs primar sau a unei arome de fum derivate, autorizarea prin prezentul regulament, precum și respectarea condițiilor de utilizare.
- (19) În scopul asigurării accesului egal pe piață a produselor primare existente și noi, este necesară stabilirea unei perioade intermediare, în cursul căreia măsurile de drept intern să să fie aplicate în continuare în statele membre.
- (20) Anexele la prezentul regulament se adaptează la progresul tehnico-științific.
- (21) Măsurile necesare punerii în aplicare a prezentului regulament se adoptă în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurii de exercitare a competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ⁽¹⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul

- (1) Prezentul regulament are drept obiect asigurarea funcționării efective a pieței interne a aromelor de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare, constituind în același timp baza garantării unui nivel de protecție ridicat al sănătății umane și al intereselor consumatorilor.
- (2) În acest scop, prezentul regulament stabilește:
- (a) o procedură comunitară de evaluare și autorizare a condensatilor de fum primari și a fracțiilor de gudron primare destinate utilizării ca atare în sau pe produsele alimentare sau în producerea de arome de fum derivate destinate utilizării în sau pe produsele alimentare;
- (b) o procedură comunitară de stabilire a unei liste de condensat de fum primari sau de fracțiuni de gudron primare autorizate prin excluderea tuturor celorlalte din Comunitate, precum și a condițiile de utilizare în sau pe produsele alimentare.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

Prezentul regulament se aplică:

1. aromelor de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare;
2. materiilor sursă destinate producției de arome de fum;
3. condițiilor de preparare a aromelor de fum;
4. produselor alimentare în sau pe care sunt prezente aromele de fum.

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile stabilite de Directiva 88/388/CEE și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

De asemenea, se aplică următoarele definiții:

1. „condensat de fum primar” înseamnă partea de apă purificată din fumul condensat care se încadrează definiției de „arome de fum”;
2. „fracție de gudron primară” înseamnă fracția purificată din faza gudron de mare densitate insolubil în apă a fumului condensat, care se încadrează definiției de „arome de fum”;
3. „produse primare” înseamnă condensat de fum primari și fracțiile de gudron primare;
4. „arome de fum derivate” înseamnă aromele obținute prin prelucrarea produselor primare care sunt utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare pentru le aroma.

Articolul 4

Cerințele de utilizare generală și de siguranță

(1) Utilizarea aromelor în sau pe produsele alimentare se autorizează numai în cazul în care există dovezi suficiente conform cărora:

- nu prezintă riscuri pentru sănătatea umană;
- nu induce în eroare consumatorii.

Fiecare autorizare poate face obiectul unor condiții de utilizare specifice.

(2) Nici o persoană nu poate comercializa pe piață o aromă de fum sau un produs alimentar în care sau pe care este prezentă o aromă de fum, dacă aroma de fum nu este un produs primar autorizat în conformitate cu articolul 6 sau dacă nu este derivată dintr-un asemenea produs și dacă nu se respectă condițiile de utilizare prevăzute de autorizație în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 5

Condițiile de producție

(1) Lemnul utilizat pentru fabricarea produselor primare nu trebuie să fi fost tratat, cu sau fără intenție, cu substanțe chimice, timp de șase luni imediat anterioare sau ulterioare tăierii, excepând cazul în care se poate demonstra că substanța utilizată pentru tratare nu degajă substanțe potențial toxice pe durata arderii.

Persoana care introduce pe piață produse primare trebuie să poată demonstra, pe baza unei autorizări sau a unei documentații adecvate, respectarea cerințelor stabilite la primul paragraf.

(2) Condițiile pentru fabricarea produselor primare sunt stabilite de anexa I. Faza de ulei insolubil în apă, care este un produs derivat al procesului, nu se utilizează pentru obținerea aromelor de fum.

(3) Fără a se aduce atingere altor legislații comunitare, produsele primare pot fi reprelucrate prin procese fizice adecvate producerii de arome de fum derivate. În cazul în care opiniile diferă în ceea ce privește adecvarea unui anumit proces fizic, se poate adopta o decizie în conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2).

Articolul 6

Lista comunitară a produselor primare autorizate

(1) Lista produselor primare autorizate prin excluderea tuturor celorlalte din Comunitate pentru utilizarea în sau pe produsele alimentare și/sau pentru producerea de arome de fum derivate este stabilită în conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2).

(2) În ceea ce privește fiecare produs primar autorizat, lista menționată la alineatul (1) indică un cod unic pentru produsul respectiv, denumirea produsului, numele și adresa titularului autorizației, descrierea clară și caracterizarea produsului, condițiile de utilizare în sau pe produsele alimentare specifice sau categoriile de produse alimentare și data de la care este autorizat produsul.

(3) După stabilirea listei menționate la alineatul (1), se pot adăuga produse primare în conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2).

Articolul 7

Solicitarea autorizației

(1) În scopul obținerii includerii unui produs primar pe lista menționată la articolul 6 alineatul (1), se prezintă o cerere în conformitate cu următoarele prevederi.

(2) (a) Cererea se adresează autorității competente a unui stat membru.

(b) Autoritatea competentă:

(i) confirmă în scris solicitantului primirea cererii, în termen de 14 zile de la primire. Confirmarea menționează data primirii cererii;

(ii) informează de îndată Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (în continuare numită „autoritatea”) și

(iii) pune la dispoziția autorității cererea și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant.

(c) Autoritatea informează de îndată celelalte state membre și Comisia în legătură cu cererea și le pune la dispoziție cererea și informațiile suplimentare furnizate de solicitant.

(3) Cererea este însoțită de următoarele informații și documente:

(a) numele și adresa solicitantului;

(b) informațiile enumerate în anexa II;

(c) o declarație bine justificată, în sensul că produsul este conform cu articolul 4 alineatul (1), prima liniuță;

(d) un rezumat al dosarului.

(4) Autoritatea publică un ghid detaliat privind pregătirea și prezentarea cererii ⁽¹⁾.

Articolul 8

Avizul autorității

(1) Autoritatea emite un aviz în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile, în sensul că produsul și utilizarea prevăzută sunt conforme cu articolul 4 alineatul (1). Autoritatea poate prelungi acest termen. În acest caz, aceasta furnizează solicitantului, Comisiei și statelor membre o explicație de justificare a întârzierii.

(2) După caz, autoritatea poate cere solicitantului furnizarea unor informații suplimentare care să însoțească cererea, în termenul stabilit de autoritate, care nu poate fi niciodată mai mare de douăsprezece luni. Dacă autoritatea solicită informații suplimentare, intervalul stabilit la alineatul (1) se suspendă până la furnizarea informațiilor respective. În mod asemănător, acest termen se suspendă pe durata acordată pentru pregătirea de către solicitant a unor explicații verbale sau scrise.

(3) Pentru a-și putea pregăti avizul, autoritatea:

(a) verifică informațiile și documentele prezentate de solicitant în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), în care caz cererea este considerată valabilă;

(b) informează solicitantul, Comisia și statele membre, dacă cererea nu este valabilă.

(4) În cazul unui aviz favorabil autorizării produsului evaluat, avizul cuprinde următoarele:

(a) condițiile sau restricțiile aferente utilizării produsului primar evaluat ca atare și/sau sub formă de arome de fum derivate în sau pe produsele alimentare sau categorii de produse alimentare specifice;

(b) evaluarea metodei de analiză propuse în conformitate cu anexa II punctul 4, în scopul efectuării controlului avut în vedere.

(5) Autoritatea își transmite avizul Comisiei, statelor membre și solicitantului.

(6) Autoritatea publică avizul, după eliminarea informațiilor considerate confidențiale în conformitate cu articolul 15.

⁽¹⁾ Până la publicare, solicitanții respectă „Guidance on submission for food additive evaluations” al Comitetului permanent pentru produse alimentare din 11 iulie 2001 sau cea mai recentă actualizare a acestuia de pe situl: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

*Articolul 9***Autorizarea comunitară**

(1) În interval de trei luni de la primirea avizului autorității, Comisia pregătește un proiect de măsuri care trebuie adoptate cu privire la cererea de introducere a unui produs primar pe lista menționată la articolul 6 alineatul (1), având în vedere cerințele de la articolul 4 alineatul (1), legislația comunitară și alți factori relevanți în mod legitim pentru domeniul în cauză. În cazul în care proiectul de măsuri nu este conform cu avizul Comunității, Comisia furnizează o explicație referitoare la cauzele diferențelor.

Măsurile menționate la primul paragraf pot lua formele următoare:

- (a) un proiect de regulament de modificare a listei menționate la articolul 6 alineatul (1), prin includerea produsului primar pe lista produselor autorizate, în conformitate cu cerințele de la articolul 6 alineatul (2) sau
- (b) un proiect de decizie, adresat solicitantului, de refuzare a autorizației.

(2) Măsurile se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2). Comisia comunică de îndată solicitantului adoptarea acesteia.

(3) Fără a se aduce atingere articolului 11, autorizația acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă în întreaga Comunitate timp de zece ani și poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 12.

(4) După emiterea autorizației în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației sau oricare alt operator al unei întreprinderi alimentare, care utilizează produsul primar sau aromele de fum derivate autorizate, va respecta condițiile sau restricțiile aferente autorizației respective.

(5) Titularul autorizației comunică de îndată Comisiei informațiile științifice sau tehnice noi, care pot afecta evaluarea siguranței pentru sănătatea umană a produsului primar sau a aromelor de fum derivate autorizate. După caz, autoritatea revizuieste evaluarea.

(6) Acordarea unei autorizații nu diminuează răspunderea civilă și penală a operatorilor întreprinderilor alimentare, în ceea ce privește produsul primar autorizat, aroma de fum derivată autorizată sau produsele alimentare care conțin produsul primar sau aroma de fum derivată.

*Articolul 10***Stabilirea listei comunitare inițiale a produselor primare autorizate**

(1) În cursul celor optsprezece luni care urmează intrării în vigoare a prezentului regulament, operatorii din sectorul alimentar prezintă o cerere, în conformitate cu articolul 7, în scopul stabilirii unei liste comunitare inițiale a produselor primare autorizate. Fără a se aduce atingere articolului 9 alineatul (1), această listă inițială se stabilește după emiterea de către autoritate a unui

aviz pentru fiecare produs primar pentru care s-a prezentat o cerere valabilă, pe durata în cauză.

Cererile pentru care autoritatea nu a putut emite aviz din cauza nerespectării de către solicitant a termenelor specificate pentru prezentarea de informații suplimentare, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2), se elimină dintr-o eventuală includere pe lista comunitară inițială.

(2) În interval de trei luni de la primirea tuturor avizelor menționate la alineatul (1), Comisia pregătește un proiect de regulament privind stabilirea listei inițiale menționate la articolul 6 alineatul (1), având în vedere cerințele de la articolul 6 alineatul (2).

*Articolul 11***Modificarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor**

(1) Titularul autorizației poate solicita, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 7, modificarea autorizației existente.

(2) Din proprie inițiativă sau ca urmare a unei cereri din partea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea emite un aviz, după caz, cu precizarea faptului că autorizația este conformă cu prezentul regulament, în temeiul procedurii stabilite la articolul 8.

(3) Comisia examinează de îndată avizul autorității și pregătește un proiect de decizie pentru adoptare.

(4) Proiectul de măsuri de modificare a unei autorizații trebuie să specifice schimbările necesare privind condițiile de utilizare și, după caz, restricțiile aferente autorizației respective.

(5) Măsurile definitive, adică modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației, se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2).

(6) Comisia comunică de îndată titularului autorizației măsurile adoptate.

*Articolul 12***Reînnoirea autorizațiilor**

(1) Fără a aduce atingere articolului 11, autorizațiile acordate în temeiul prezentului regulament se reînnoiesc pentru perioade de zece ani, pe baza unei cereri adresate Comisiei de către titularul autorizației cu optsprezece luni înainte de data expirării autorizației.

(2) Cererea va fi însoțită de următoarele informații și documente:

- (a) o trimitere la autorizația inițială;
- (b) informații disponibile referitoare la punctele enumerate în anexa II, care completează și actualizează informațiile deja furnizate autorității în cursul evaluării/evaluărilor precedente, având în vedere progresele științifice și tehnice cele mai recente;
- (c) o declarație justificată, care să confirme că produsul este conform cu articolul 4 alineatul (1) prima liniuță.

(3) Articolele 7 și 9 se aplică *mutatis mutandis*.

(4) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se adoptă decizia de reînnoire a autorizației cu o lună înainte de data expirării, perioada de autorizare a produsului se prelungește automat cu șase luni. Comisia comunică de îndată această prelungire titularului autorizației și statelor membre.

Articolul 13

Trasabilitatea

(1) În cadrul primei etape de introducere pe piață a unui produs primar autorizat sau a unei arome derivate autorizate, obținute din produsele autorizate specificate în lista menționată la articolul 6 alineatul (1), operatorii din sectorul alimentar se asigură că operatorului de întreprindere alimentară care recepționează produsul îi sunt transmise următoarele informații:

- (a) codul produsului autorizat indicat în lista menționată la articolul 6 alineatul (1);
- (b) condițiile de utilizare a produsului autorizat în conformitate cu lista menționată la articolul 6 alineatul (1);
- (c) în cazul unei arome de fum derivate, relația cantitativă cu produsul primar; aceasta se exprimă clar și în termeni ușor de înțeles, astfel încât operatorul de întreprindere alimentară destinat să poată utiliza aroma de fum derivată în conformitate cu condițiile de utilizare stabilite în lista menționată la articolul 6 alineatul (1).

(2) În toate etapele ulterioare introducerii pe piață a produselor menționate la alineatul (1), operatorii din sectorul alimentar se asigură că informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) sunt transmise operatorilor din sectorul alimentar care recepționează produsele.

(3) Operatorii din sectorul alimentar trebuie să dispună de sisteme și proceduri care să permită identificarea furnizorului și a destinatarului produselor menționate la alineatul (1).

(4) Alineatele (1) și (3) se aplică fără a aduce atingere altor cerințe speciale din legislația comunitară.

Articolul 14

Accesul public

(1) Cererile de autorizare, informațiile suplimentare prezentate de solicitanți și avizele autorității, cu excepția informațiilor confidențiale, se pun la dispoziția publicului, în conformitate cu articolele 38, 39 și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Autoritatea rezolvă cererile de acces la documentele pe care le deține în temeiul aplicării principiilor Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din

30 mai 2001 privind accesul publicului la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei ⁽¹⁾.

(3) Statele membre rezolvă cererile de acces la documentele primite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

Articolul 15

Confidențialitatea

(1) Solicitantul poate indica informațiile transmise în temeiul articolului 7 care sunt confidențiale, divulgarea acestora putând să le afecteze semnificativ poziția concurențială. În astfel de cazuri, este necesar să se furnizeze o justificare verificabilă.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (3), Comisia stabilește, după consultarea solicitantului, informațiile care ar trebui să rămână confidențiale și comunică solicitantului și autorității decizia sa.

(3) Fără a aduce atingere articolului 39 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu sunt considerate confidențiale următoarele informații:

- (a) numele și adresa solicitantului și denumirea produsului;
- (b) în cazul unui aviz favorabil autorizării produsului evaluat, informațiile menționate la articolul 6 alineatul (2);
- (c) informațiile direct relevante pentru evaluarea siguranței produsului;
- (d) metoda de analiză menționată la anexa II punctul (4).

(4) Prin derogare de la alineatul (2), autoritatea furnizează Comisiei și statelor membre, la cerere acestora, toate informațiile pe care le deține.

(5) Comisia, autoritatea și statele membre adoptă măsurile necesare asigurării confidențialității adecvate a informațiilor pe care le primesc în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice, în cazul în care circumstanțele o cer în vederea protecției sănătății umane.

(6) În cazul în care solicitantul retrace sau a retras o cerere, autoritatea, Comisia și statele membre respectă confidențialitatea informațiilor comerciale sau industriale furnizate, inclusiv informațiile din domeniul cercetării și dezvoltării, precum și informațiile a căror confidențialitate este contestată de către Comisie și solicitant.

Articolul 16

Protecția datelor

Informațiile din cererea prezentată în conformitate cu articolul 7 nu pot fi utilizate în avantajul altui solicitant, exceptând cazul în care celălalt solicitant a convenit cu titularul autorizației că informațiile respective pot fi utilizate.

⁽¹⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

Articolul 17

Inspekția și măsurile de control

(1) Statele membre se asigură că inspecțiile și, după caz, celelalte măsuri de control se efectuează în conformitate cu prezentul regulament.

(2) După caz și la cererea Comisiei, autoritatea contribuie la elaborarea unor orientări tehnice privind prelevarea de probe și testarea, pentru a se facilita o abordare coordonată de punere în aplicare a alineatului (1).

(3) După caz, Comisia adoptă, după ce a solicitat asistența științifică și tehnică a autorității, criteriile de calitate pentru metodele de analiză validate propuse în conformitate cu anexa II punctul (4), inclusiv substanțele ce urmează a fi măsurate în conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2).

Articolul 18

Modificări

Modificările aduse anexelor la prezentul regulament și listei menționate la articolul 6 alineatul (1) se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), după consultarea autorității pentru a obține asistența științifică și tehnică.

Articolul 19

Procedura comitetului

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul menționat la articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

Perioada menționată la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Comitetul își stabilește propriul regulament de procedură.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 noiembrie 2003.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Articolul 20

Măsuri tranzitorii

Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (2), comercializarea și utilizarea următoarelor produse primare și arome de fum derivate, precum și a produselor alimentare care conțin unul din aceste produse, sunt autorizate pentru următoarele perioade:

- (a) produsele primare pentru care se prezintă o cerere valabilă în conformitate cu articolul 7 și articolul 8 alineatul (3) până la 16 iunie 2005 și aromele de fum derivate: până la stabilirea listei menționate la articolul 10 alineatul (1);
- (b) produsele alimentare care conțin produse primare pentru care s-a prezentat o cerere valabilă în conformitate cu articolul 7 și articolul 8 alineatul (3) până la 16 iunie 2005 și/sau care conțin arome de fum derivate: până la douăsprezece luni după stabilirea listei menționate la articolul 10 alineatul (1);
- (c) produsele alimentare care conțin produse primare pentru care nu s-a prezentat o cerere valabilă în conformitate cu articolul 7 și articolul 8 alineatul (3) înainte de 16 iunie 2005 și/sau care conțin arome de fum derivate: până la 16 iunie 2006.

Produsele alimentare care au fost introduse legal pe piață înainte de expirarea perioadelor menționate la literele (b) și (c) pot fi comercializate până la epuizarea stocurilor.

Articolul 21

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4 alineatul (2) se aplică de la 16 iunie 2005. Până la această dată, dispozițiile de drept intern în vigoare referitoare la aromele de fum și utilizarea acestora continuă să se aplice în statele membre.

Pentru Consiliu

Președintele

A. MARZANO

ANEXA I

Condițiile pentru fabricarea produselor primare

1. Fumul este produs de lemnul menționat la articolul 5 alineatul (1). Se pot adăuga ierburi, mirodenii, rămurele de ienupăr și surcele, ace și conuri de *picea*, dacă nu conțin reziduuri ale unui tratament chimic intenționat sau neintenționat sau dacă acestea respectă legislații comunitare mai speciale. Materia primă este supusă unei arderi controlate, unei distilări uscate sau unui tratament cu abur supraîncălzit într-un mediu cu oxigen controlat, la o temperatură de cel mult 600 °C.

2. Fumul este condensat. Fără a se aduce atingere altor legislații comunitare, se poate adăuga apă și/sau solvenți pentru realizarea fazei de separare. Procesele fizice pot fi utilizate pentru izolare, fracționare și/sau purificare, în scopul obținerii următoarelor faze:

(a) un „condensat de fum primar” apos, care conține în principal acizi carboxilici și compuși carbonilici și fenolici, cu un conținut maxim de:

benzo[a]piren	10 µg/kg
benz[a]antracen	20 µg/kg

(b) o fază de gudron de mare densitate insolubil în apă, care precipită în cursul fazei de separare și care nu poate fi utilizat ca atare pentru producerea aromelor de fum decât după o prelucrare fizică adecvată pentru producerea unor fracții din faza gudron insolubil în apă, care sunt reduse în hidrocarburile aromatice policiclice, deja definite ca „fracții de gudron primare”, care au un conținut maxim de:

benzo[a]piren	10 µg/kg
benz[a]antracen	20 µg/kg

(c) o „fază de ulei insolubil în apă”.

Dacă în cursul condensării sau după condensare nu are loc faza de separare, condensatul de fum obținut este considerat ca o fază de gudron de mare densitate insolubil în apă, care este supus unei prelucrări fizice adecvate pentru obținerea unor fracții de gudron primare, care se încadrează în limitele specificate.

ANEXA II

Informațiile necesare evaluării științifice a produselor primare

Informațiile se culeg în conformitate cu liniile directoare menționate la articolul 7 alineatul (4) și se prezintă în conformitate cu prevederile acestuia. Fără a se aduce atingere articolului 8 alineatul (2), în cererea de autorizare menționată la articolul 7 se includ următoarele informații:

1. esența de lemn utilizată pentru obținerea produsului primar;
2. informații detaliate privind metodele de producere a produselor primare și reprelucrare pentru producerea de arome de fum derivate;
3. compoziția chimică calitativă și cantitativă a produsului primar și caracterizarea părții neidentificate. Specificațiile chimice ale produsului primar și informațiile privind stabilitatea și gradul de variabilitate a compoziției chimice sunt de o importanță majoră. Părțile neidentificate, adică numărul de substanțe a căror structură chimică nu este cunoscută trebuie să fie cât mai puține posibil și să poată fi caracterizate prin metode de analiză adecvate, de exemplu metode cromatografice sau spectrometrice;
4. o metodă de analiză validată pentru prelevarea de probe și identificarea și caracterizarea produsului primar;
5. informații referitoare la nivelele de utilizare avute în vedere din sau de pe produsele alimentare sau categorii specifice de produse alimentare;
6. date toxicologice, ca urmare a recomandării Comitetului științific pentru alimentație umană în raportul său privind aromele de fum din 25 iunie 1993 sau cea mai recentă actualizare a acestuia.