

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aromatizantes do fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos

(2002/C 262 E/38)

COM(2002) 400 final — 2002/0163(COD)

(Apresentada pela Comissão em 15 de Julho de 2002)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Os aromatizantes do fumo encontram-se abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 88/388/CEE do Conselho, relativa aos aromas. O artigo 5.º desta directiva prevê a adopção de medidas adequadas tendo por objecto os materiais de base utilizados para a produção de aromatizantes do fumo, bem como as condições de reacção que presidem à sua preparação. No contexto da melhoria da legislação comunitária no domínio da alimentação, a Comissão anunciou, no Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos, uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos aromatizantes do fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos.

A actual situação nos Estados-Membros no que diz respeito à autorização dos aromatizantes do fumo diverge. Nalguns Estados-Membros o procedimento de autorização é muito estrito, enquanto que noutros pura e simplesmente não existe. Impõe-se, portanto, uma harmonização a nível comunitário.

O objectivo da presente proposta consiste em definir procedimentos comunitários com vista à avaliação da segurança e à autorização dos aromatizantes do fumo destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos, a fim de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e a defesa dos interesses do consumidor, bem como práticas comerciais equitativas.

Os aromatizantes do fumo são produzidos a partir de fumo condensado. A composição química do fumo é complexa, dependendo entre outros factores da espécie de madeira utilizada, do método utilizado para a produção do fumo, do teor de água da madeira, da temperatura e da concentração de oxigénio durante a produção do fumo. Na generalidade, os alimentos fumados causam problemas de saúde. O fumo condensado é, no entanto, fraccionado e purificado durante a produção dos aromatizantes do fumo. Graças a este processo de purificação, a utilização de aromatizantes do fumo é considerada geralmente menos problemática do ponto de vista sanitário do que o método de fumaça tradicional.

Uma vasta gama de aromatizantes do fumo é produzida a partir dos condensados primários de fumo purificados. O Comité Científico da Alimentação Humana concluiu, no seu relatório de 25 de Junho de 1993, que a multiplicidade de aromatizantes do fumo existente se baseia apenas num número limitado de condensados de fumo disponível no mercado e que, por conseguinte, a avaliação toxicológica se deveria concentrar neste número limitado de condensados de fumo e não na multiplicidade de aromatizantes do fumo derivados.

O presente projecto propõe a definição de uma avaliação de segurança e de um procedimento de autorização para os condensados primários de fumo e as fracções primárias de alcatrão susceptíveis de serem utilizados, como tais, nos alimentos e sobre os alimentos e/ou para a produção de aromatizantes do fumo derivados. Os produtos primários relativamente aos quais não forem detectados riscos para a saúde durante a avaliação e as suas condições de utilização deverão constar de uma lista positiva de produtos autorizados, sendo excluídos todos os outros na Comunidade.

Os aromatizantes do fumo destinados ao mercado comunitário são produzidos por um número reduzido de empresas no seio da UE e em países terceiros. Cada uma destas empresas dispõe de um número muito restrito de produtos primários. Pensa-se que, no máximo, o número de produtos a avaliar é de cerca de 20.

Propõe-se restringir as autorizações a um período de 10 anos, período após o qual essas autorizações deverão ser reconduzidas. Esta medida garante uma avaliação regular dos produtos à luz dos conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, bem como a supressão da lista positiva comunitária dos produtos autorizados cuja utilização foi descontinuada.

O requerente de um pedido de autorização de um produto primário deverá fornecer informações pormenorizadas sobre o método de produção e sobre as etapas futuras da produção de aromatizantes do fumo derivados, as utilizações previstas em alimentos ou categorias de alimentos específicas ou sobre estas categorias, as especificações químicas, os estudos toxicológicos e os métodos validados para a amostragem e a detecção do produto primário e dos aromatizantes do fumo derivados. A avaliação será efectuada pela

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos em conformidade com um procedimento que obedecerá a um prazo definido e deverá ser transparente. Esta autoridade deverá notificar a Comissão e os Estados-Membros da recepção de um pedido e deverá apresentar uma síntese do mesmo ou o seu processo na íntegra. A confidencialidade dos dados sensíveis será respeitada na eventualidade de ser solicitada pelo requerente, com excepção das informações que assumem uma importância directa para a avaliação da segurança do produto.

Após a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ter concluído a sua avaliação científica, a Comissão proporá que seja adoptada uma decisão de gestão do risco, em conformidade com o procedimento regulamentar previsto na Decisão 1999/468/CE do Conselho.

Uma vez que um número significativo de aromatizantes do fumo se encontra já disponível no mercado da Comunidade, a transição para uma lista positiva comunitária não deverá ser problemática ou conduzir a situações desleais para os produtores de aromatizantes do fumo. Assim, a proposta prevê um período inicial de 18 meses, durante o qual os pedidos apresentados para os produtos existentes e para novos produtos poderão ser submetidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. O estabelecimento da lista comunitária far-se-á numa única etapa, depois de a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ter emitido pareceres sobre todos os produtos para os quais foram apresentados pedidos durante esse período de 18 meses. Este procedimento deverá garantir condições equitativas para todas as empresas. Após o estabelecimento inicial, novos produtos poderão ser aditados na sequência de avaliações efectuadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

No seu relatório sobre os aromatizantes do fumo, de 25 de Junho de 1993, o Comité Científico da Alimentação Humana forneceu uma lista não exaustiva dos tipos de madeiras passíveis de serem utilizadas para a produção de aromatizantes do fumo. Esta lista consta de anexo ao presente regulamento. Espécies de madeiras suplementares, não constantes desta lista, poderão ser incluídas quando os produtos primários elaborados a partir destas espécies forem objecto de um parecer favorável por parte da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

A presente proposta pretende assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e a defesa dos interesses do consumidor no que diz respeito aos aromatizantes do fumo destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos, bem como a unidade do mercado, sem descuidar o princípio de proporcionalidade.

A presente proposta não tem incidência financeira sobre o orçamento das Comunidades Europeias.

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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Em conformidade com o procedimento previsto no artigo
251.º do Tratado,

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 ⁽¹⁾, designadamente o sétimo travessão, do n.º 1, do seu artigo 5.º, prevê a adopção de medidas adequadas relativamente aos materiais de base utilizados para a produção dos aromatizantes do fumo, bem como às condições de reacção utilizadas na sua preparação.
- (2) A livre circulação de alimentos 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 realização das políticas comunitárias.
- (4) A fim de proteger a saúde humana, os aromatizantes do fumo deveriam ser objecto de uma avaliação da segurança mediante um procedimento comunitário previamente à sua colocação no mercado ou à sua utilização nos ou sobre os alimentos na Comunidade.
- (5) As diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais relativas à avaliação e à autorização dos aromatizantes do fumo podem obstar à livre circulação dos mesmos, criando condições para uma concorrência desleal e não equitativa; deveria, por conseguinte, instaurar-se a nível comunitário um procedimento de autorização.
- (6) A composição química de fumo é complexa, dependendo designadamente dos tipos de madeiras utilizadas, 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 alimentos fumados em geral colocam problemas para saúde, nomeadamente em virtude da presença eventual de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos. Uma vez que os aromatizantes do fumo são produzidos a partir de fumo sujeito a processos de fraccionamento e de purificação, o uso de aromatizantes do fumo é, em geral, considerado menos preocupante para a saúde do que o processo de fumaça tradicional.

⁽¹⁾ JO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

- (7) O âmbito de aplicação do presente regulamento abrange os aromatizantes do fumo tal como se encontram definidos no n.º 2, alínea e), do artigo 1.º da Directiva 88/388/CEE. A produção destes aromatizantes do fumo inicia-se com a condensação do fumo. O fumo condensado é normalmente separado através de processos físicos num condensado de fumo primário 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 do fumo. Os condensados de fumo primários e as fracções da fase de elevada densidade de alcatrão insolúvel em água, designados por «fracções primárias de alcatrão», são purificados a fim de remover os componentes de fumo que são mais nocivos para a saúde humana. Podem então ser utilizados, enquanto tal, nos ou sobre os alimentos ou para a produção de aromatizantes do 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, aditivos alimentares ou solventes, sem prejuízo da aplicação de legislação comunitária mais específica.
- (8) O Comité Científico da Alimentação Humana concluiu que, em virtude das amplas diferenças físicas e químicas nos preparados utilizados para proporcionar um sabor a fumo aos alimentos, não é possível desenvolver uma abordagem comum para a avaliação da segurança dos aromatizantes do fumo, devendo, deste modo, a avaliação toxicológica concentrar-se sobre a segurança dos condensados de fumo em cada caso específico. Conformando-se a este parecer, o presente regulamento prevê a avaliação científica dos condensados primários de fumo e das fracções primárias de alcatrão em termos de segurança da sua utilização, como tais, e/ou para a produção de aromatizantes do fumo derivados destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos.
- (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 do fumo, de 25 de Junho de 1993 ⁽¹⁾, que contém uma lista não exaustiva dos tipos de madeiras passíveis de serem utilizados para a produção de aromatizantes do fumo, especifica diversas condições de produção, bem como as informações necessárias para avaliar os aromatizantes do fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos. Este relatório baseou-se, por seu turno, no relatório do Conselho da Europa sobre «os aspectos sanitários da utilização de aromatizantes do fumo enquanto ingredientes alimentares» ⁽²⁾.
- (10) Há que prever a elaboração, com base na avaliação de segurança, de uma lista de condensados de fumo primários e de fracções primárias de alcatrão autorizados para serem utilizados, enquanto tais, nos ou sobre os alimentos e/ou para a produção de aromatizantes do fumo a utilizar nos ou sobre os alimentos 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 autoridade»), instituída 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) À avaliação da segurança de um produto primário específico deveria seguir-se uma decisão de gestão dos riscos com vista 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 regulamentar 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 do fumo derivados apresente todas as informações necessárias para a avaliação da segurança e proponha métodos validados de amostragem e detecção, a utilizar para o controlo da conformidade com as disposições constantes do presente regulamento; se for caso disso, a Comissão adoptará os 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 do fumo se encontram já no mercado dos Estados-Membros, conviria adoptar as medidas necessárias para garantir que a transição para um procedimento de autorização comunitário se processe sem suscitar problemas e não perturbe o mercado dos aromatizantes do fumo existentes. Deverá ser concedido ao requerente um prazo suficiente para fornecer à autoridade as informações necessárias com vista à avaliação de segurança destes produtos. Assim, deve ser fixado um período determinado, que passamos a designar *infra* como «a 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 procede imediatamente à avaliação de todos os pedidos, para os já existentes, para os novos condensados de fumo primários ou fracções primárias de alcatrão em relação aos quais foram fornecidas informações suficientes durante a primeira fase.
- (15) A lista positiva da Comunidade deverá ser estabelecida pela Comissão após a realização da avaliação de segurança de todos os produtos primários para os quais foram fornecidas informações suficientes durante a primeira fase. A fim de garantir condições justas e equitativas a todos os requerentes, o estabelecimento inicial de uma lista deverá processar-se numa única etapa. Após o estabelecimento inicial da lista dos produtos primários autorizados, deveria ser possível acrescentar condensados primários de fumo e fracções primárias de alcatrão suplementares por decisão da Comissão, de acordo com a avaliação de segurança efectuada pela autoridade.

⁽¹⁾ Relatórios do Comité Científico da Alimentação Humana, Trigésima quarta 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.

- (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 que permitem tomar medidas de emergência tendo por objecto alimentos de origem comunitária ou importados de um país terceiro. Permitem à Comissão adoptar essas medidas em situações em que os alimentos são susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente e quando esse risco não puder ser cabalmente controlado no quadro das medidas adoptadas pelo ou pelos Estados-Membros em causa.
- (18) Convém solicitar aos operadores de empresas do sector alimentar que utilizam condensados primários de fumo ou fracções primárias de alcatrão ou ainda aromatizantes do fumo derivados que estabeleçam procedimentos de acordo com os quais seja possível, em todas as estâncias do processo de colocação no mercado de um produto primário ou de um aromatizante do fumo derivado, verificar se o mesmo é autorizado nos termos do presente regulamento e se os critérios de utilização foram respeitados.
- (19) Por forma a garantir condições equitativas no que respeita ao acesso ao mercado de produtos existentes e de novos produtos primários, dever-se-ia estabelecer um período intercalar durante o qual as medidas nacionais continuariam a ser de aplicação nos Estados-Membros.
- (20) Os anexos ao presente regulamento devem ser passíveis de adaptação ao progresso científico e técnico.
- (21) Uma vez que estes anexos, que são necessários à aplicação do presente regulamento, são medidas de âmbito de aplicação geral na acepção do artigo 2.º 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 fixando os procedimentos para o exercício dos poderes executivos conferidos à Comissão⁽¹⁾, as alterações a estes anexos serão adoptadas utilizando o procedimento regulamentar previsto no artigo 5.º da decisão supracitada.
- (22) A Comissão será assistida pelo Comité referido no n.º 1, do artigo 58.º, do Regulamento (CE) n.º 178/2002,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto

1. O presente regulamento visa garantir o funcionamento eficaz do mercado interno no que respeita aos aromatizantes do fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos, constituindo a base de garantia de um elevado nível de protecção da saúde humana e da defesa dos interesses do consumidor.
2. Para o efeito, o presente regulamento define:
 - um procedimento comunitário para a avaliação e a autorização de condensados de fumo primários e de fracções primárias de alcatrão utilizados ou destinados a serem uti-

lizados enquanto tais nos ou sobre os alimentos, ou na produção de aromatizantes do fumo derivado destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos,

- um procedimento comunitário para o estabelecimento de uma lista de condensados de fumo primários e de fracções primárias de alcatrão autorizados na Comunidade, excluídos todos os outros, e as respectivas condições de utilização nos ou sobre os alimentos.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável:

- aos aromatizantes do fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos,
- aos materiais de base utilizados para a produção de aromatizantes do fumo,
- às condições de reacção nas quais os aromatizantes do fumo são preparados,
- aos alimentos nos ou sobre os quais os aromatizantes do fumo estão presentes.

Artigo 3.º

Definições

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

São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

1. Por «condensados primários de fumo» e «fracções primárias de alcatrão» entendem-se os condensados primários de fumo e as fracções primárias de alcatrão utilizados ou destinados a serem utilizados enquanto tais nos ou sobre os alimentos a fim de conferir aos mesmos um aroma de fumo; estas definições referem-se igualmente aos condensados primários de fumo e às fracções primárias de alcatrão utilizados para a produção de aromatizantes do fumo derivados utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos.
2. Por «produtos primários» entendem-se os condensados primários de fumo e as fracções primárias de alcatrão.
3. Por «aromatizantes do fumo derivados» entendem-se os aromatizantes que resultam da continuação do processamento dos condensados primários de fumo e das fracções primárias de alcatrão e que são utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios a fim de conferir aos mesmos um aroma de fumo.

Artigo 4.º

Utilização geral e requisitos de segurança

1. A utilização dos aromatizantes do fumo nos ou sobre os géneros alimentícios deve ser autorizada apenas se se demonstrar cabalmente que:
 - não apresenta riscos para a saúde humana,
 - não é passível de induzir os consumidores em erro.

Cada autorização poderá estar sujeita a condições específicas de utilização.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. Ninguém colocará no mercado um aromatizante do fumo ou alimento no ou sobre o qual esse aromatizante do fumo está presente se esse aromatizante do fumo não for um produto primário autorizado em conformidade com o artigo 6.º ou se não for derivado de um produto primário autorizado e se não se verificar conformidade com as condições de utilização adoptadas no presente regulamento.

Artigo 5.º

Condições de produção

1. Apenas os tipos de madeiras não tratadas enumerados no anexo 1 poderão ser utilizados para a produção de condensados primários de fumo e de fracções primárias de alcatrão.

2. As madeiras mencionadas no n.º 1 não devem ter sido tratadas, intencionalmente ou não, com substâncias químicas durante os seis meses que precedem imediatamente 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.

O indivíduo que colocar no mercado condensados primários de fumo e fracções primárias de alcatrão ou aromatizantes de fumo derivados ou alimentos que contenham aromatizantes do fumo deverá poder demonstrar mediante certificados ou documentação adequados que os requisitos fixados no n.º 1 foram respeitados.

3. As condições para a produção de condensados primários de fumo e de fracções primárias de alcatrão constam do anexo 2. A fase oleosa insolúvel em água, que é um subproduto do processo, não deve ser utilizada para a produção de aromatizantes do fumo.

4. Sob reserva de outra legislação comunitária, os condensados primários de fumo e as fracções primárias de alcatrão podem continuar a ser processados por processos físicos adequados para a produção de aromatizantes do fumo derivados. Se os pareceres diferirem quanto ao facto de um processo físico específico ser adequado ou não, poderá ser adoptada uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 18.º

Artigo 6.º

Lista comunitária dos produtos autorizados

1. Deverá ser estabelecida, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 18.º, uma lista dos condensados primários de fumo e das fracções primárias de alcatrão autorizados, excluindo todos os restantes na Comunidade, destinados a serem utilizados nos ou sobre os alimentos e/ou para a produção de aromatizantes do fumo derivados.

2. No que diz respeito a cada produto autorizado, a lista citada no n.º 1 deverá indicar um código único para cada produto, o nome do produto primário, o nome e o endereço do titular da autorização, uma descrição e uma caracterização claras do produto primário, as condições que regulam a sua utilização em ou sobre alimentos ou categorias de alimentos específicos e a data a partir da qual este produto está autorizado.

3. Após o estabelecimento da lista referida no n.º 1, podem ser aditados à mesma condensados primários de fumo ou fracções primárias de alcatrão em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 18.º

Artigo 7.º

Pedido de autorização

1. Para obter a autorização referida no n.º 1 do artigo 6.º, deverá ser submetido um pedido por escrito à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada por «a autoridade».

2. A autoridade deverá acusar, por escrito, a recepção do pedido ao requerente nos 15 dias úteis subsequentes à recepção do mesmo. O aviso de recepção deverá indicar a data de recepção do pedido.

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

— o nome e o endereço do requerente,

— as informações enunciadas no anexo 3,

— uma declaração fundamentada declarando que o produto é conforme com o disposto no primeiro travessão do n.º 1 do artigo 4.º,

— uma síntese do processo.

4. A autoridade publicará um guia pormenorizado sobre a elaboração e a apresentação do pedido. Na pendência desta publicação, os requerentes deverão consultar o «Guia para a apresentação de pedidos de avaliação de aditivos alimentares», redigido pelo Comité Científico da Alimentação Humana ⁽¹⁾.

Artigo 8.º

Parecer da autoridade

1. 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 nos seis meses subsequentes à recepção de um pedido válido. A autoridade poderá prolongar esse período. Nesse caso deverá notificar o requerente, a Comissão e os Estados-Membros.

2. A autoridade poderá, se for caso disso, solicitar ao requerente que complete as informações que devem instruir o pedido num prazo por si determinado, que não poderá exceder seis meses. Se a autoridade necessitar de informações suplementares, o prazo fixado no n.º 1 deverá ser suspenso até essas informações serem fornecidas. Da mesma forma, este prazo será suspenso durante o período de tempo necessário para que o requerente possa apresentar explicitações, oralmente ou por escrito.

3. A fim de preparar o seu parecer, a autoridade deverá:

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 será considerado como elegível;

⁽¹⁾ Até à publicação, os requerentes devem consultar o «Guide on submissions for food additive evaluations» (Guia para a apresentação de pedidos de avaliação de aditivos alimentares), Comité Científico da Alimentação Humana, 11 de Julho de 2001 ou a sua última actualização: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

- b) Colocar à disposição dos Estados-Membros e da Comissão uma síntese de cada pedido e, se um Estado-Membro ou a Comissão assim o solicitarem, transmitir o processo de pedido completo e eventuais informações suplementares fornecidas pelo requerente;
- c) Informar o requerente, a Comissão e os Estados-Membros de pedidos que não cumpram os requisitos de elegibilidade.
4. No caso de um parecer favorável, autorizando o produto avaliado, o parecer deverá incluir:
- se for caso disso, toda a condição ou restrição relacionada com a utilização do condensado de fumo primário ou da fracção primária de alcatrão avaliado, tal como se apresenta e/ou sob forma de fumo derivado em ou sobre alimentos ou categorias de alimentos específicos,
 - uma avaliação da pertinência do método analítico proposto para efeitos do controlo previsto em conformidade com o ponto 3 do anexo 3.
5. A autoridade deverá transmitir o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.
6. A autoridade deverá tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações reputadas confidenciais em conformidade com o artigo 14.º

Artigo 9.º

Autorização pela Comunidade

1. Nos três meses subsequentes à recepção do parecer da autoridade, a Comissão preparará um projecto de medidas a adoptar no que diz respeito ao pedido de inclusão de uma substância na lista referida no n.º 1 do artigo 6.º, tendo em conta as prescrições do n.º 1 do artigo 4.º, da legislação comunitária ou outros factores relevantes na matéria. Se o projecto de medida não for conforme com o parecer da autoridade, a Comissão deverá explicar as razões destas diferenças.

A medida mencionada no n.º 1 deve ser:

- um projecto de regulamento que altera a lista referida no n.º 1 do artigo 6.º, incluindo o produto primário na lista dos produtos autorizados, em conformidade com as prescrições do n.º 2 do artigo 6.º, ou
- um projecto de decisão, dirigido ao requerente, recusando a autorização necessária.

2. A medida será adoptada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 18.º. A Comissão notificará imediatamente o requerente da sua adopção.

3. Sem prejuízo do artigo 11.º, a autorização concedida em conformidade com o procedimento fixado no presente regula-

mento 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 desta autorização ou qualquer outro operador de empresas do sector alimentar que utilize o produto primário ou o aromatizante do fumo derivado autorizados conformar-se-á a todas as condições ou restrições relacionadas com a referida autorização.

5. O titular da autorização notificará imediatamente a Comissão e a autoridade de novas informações científicas e técnicas que possam afectar a avaliação da segurança do produto primário ou do aromatizante do fumo derivado autorizados no que diz respeito à saúde humana. Se for caso disso, a autoridade reexaminará a avaliação.

6. A concessão de uma autorização não deve diminuir a responsabilidade civil e penal geral de qualquer operador de empresas do sector alimentar no que diz respeito ao condensado de fumo primário, à fracção primária de alcatrão, ao aromatizante do fumo derivado ou ao alimento que contém o produto primário ou o aromatizante de fumo derivado autorizados.

Artigo 10.º

Estabelecimento inicial da lista comunitária dos aromatizantes do fumo autorizados

1. Nos 18 meses subsequentes à entrada em vigor do presente regulamento, os operadores de empresas do sector alimentar deverão apresentar um pedido nos termos do disposto no artigo 7.º, com vista ao estabelecimento de uma lista comunitária inicial dos produtos primários utilizados. Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 9.º, esta lista inicial deve ser estabelecida após a autoridade ter emitido um parecer sobre cada produto primário para o qual foi submetido um pedido elegível.

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

2. No prazo de três meses a partir da data da recepção de todos os pareceres mencionados no n.º 1, a Comissão deverá preparar um projecto de regulamento para o estabelecimento inicial da lista referida no n.º 1 do artigo 6.º, tendo em conta o disposto no n.º 2 do artigo 6.º

3. A lista referida no n.º 1 do artigo 6.º será estabelecida em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 18.º

Artigo 11.º

Alteração, suspensão e revogação de autorizações

1. O titular da autorização pode, em conformidade com o procedimento fixado no artigo 7.º, solicitar que a autorização concedida seja alterada.

2. Se, por iniciativa própria ou na sequência de um pedido emanado do titular da autorização, de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade reapreciar novamente a autorização dos produtos primários autorizados em conformidade com o presente regulamento, deverá emitir o seu parecer em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8.º, se for caso disso.

3. A Comissão examinará imediatamente o parecer da autoridade e preparará um projecto da decisão a adoptar.

4. O projecto de decisão relativo à alteração de uma autorização deverá precisar eventuais alterações necessárias a introduzir nas condições de utilização e, se for caso disso, as restrições relacionadas com a referida autorização.

5. Qualquer decisão final relativa à alteração, suspensão ou revogação da autorização deverá ser adoptada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 18.º

6. A Comissão notificará imediatamente o titular da autorização da decisão adoptada.

Artigo 12.º

Recondução de autorizações

1. As autorizações nos termos do presente regulamento são passíveis de recondução por um período de 10 anos na sequência de um pedido endereçado à autoridade pelo titular da autorização, o mais tardar 18 meses antes da data de caducidade da autorização.

2. A autoridade deverá acusar, por escrito, a recepção do pedido de recondução ao titular da autorização no prazo de 15 dias úteis após a data da recepção do pedido. O aviso de recepção deverá indicar a data de recepção do pedido.

3. O pedido deverá ser instruído com as seguintes informações e documentação:

- a) Uma referência à autorização inicial;
- b) Qualquer informação disponível relativa aos pontos enumerados no anexo 3 passível de completar as informações já fornecidas à autoridade no quadro das avaliações precedentes e actualizar as mesmas à luz dos dados científicos e técnicos mais recentes;
- c) Uma declaração fundamentada segundo a qual o produto é conforme ao disposto no primeiro travessão, do n.º 1, do artigo 4.º

4. Os artigos 7.º e 9.º aplicam-se de forma análoga.

5. Se, por razões alheias ao titular da autorização, não for adoptada qualquer decisão sobre a recondução de uma autorização antes da sua data de expiração, o período de autorização do produto será prorrogado automaticamente até que a Comissão adopte uma decisão. A Comissão notificará o titular da autorização desta prorrogação de prazo.

Artigo 13.º

Rastreabilidade

1. Na fase inicial de colocação no mercado de um condensado de fumo primário, de uma fracção primária de alcatrão ou

de um aromatizante do fumo derivado dos produtos autorizados indicados na lista mencionada no n.º 1 do artigo 6.º, os operadores das empresas do sector alimentar deverão proceder de molde a que as seguintes informações sejam transmitidas ao operador de empresas do sector alimentar que recebe o produto:

- a) O código do produto autorizado tal como foi indicado na lista mencionada no n.º 1 do artigo 6.º;
- b) As condições de utilização do produto autorizado tal como foram fixadas na lista mencionada no n.º 1 do artigo 6.º;
- c) No caso de um aromatizante do fumo derivado, a relação quantitativa com o produto primário, expressa em termos claros e facilmente inteligíveis para que o operador de empresas do sector alimentar possa utilizar o aromatizante do fumo derivado dentro do respeito das condições de utilização definidas na lista mencionada no n.º 1 do artigo 6.º

2. Em todas as fases consecutivas da colocação no mercado dos produtos mencionados no n.º 1, os operadores das empresas do sector alimentar deverão assegurar-se de que as informações recebidas em conformidade com o n.º 1 serão 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 para identificar o fornecedor e o destinatário dos produtos mencionados no n.º 1.

4. Os n.ºs 1 a 3 não prejudicam outras prescrições específicas ao abrigo da legislação comunitária.

Artigo 14.º

Confidencialidade

1. O requerente poderá indicar que informações submetidas por força do artigo 7.º devem ser tratadas como confidenciais, pois a divulgação das mesmas poderia prejudicar seriamente a sua posição concorrencial. Nesse caso, convém fornecer uma justificação passível de comprovação.

2. Sem prejuízo do n.º 3, a autoridade determinará, após consulta com o requerente, quais as informações que devem ser tratadas como confidenciais e informará o requerente da sua decisão.

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

- a) O nome e o endereço do requerente e o nome do produto;
- b) No caso de um parecer favorável no que respeita à autorização do produto avaliado, as informações mencionadas 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.

4. Não obstante o n.º 2, a autoridade deve, a pedido, fornecer à Comissão e aos Estados-Membros todas as informações em sua posse.

5. A Comissão, a autoridade e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade de todas as informações definidas como confidenciais ao abrigo do n.º 2, excepto se for necessário divulgar informações específicas 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 deverão respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais fornecidas, inclusive as informações relativas à investigação e ao desenvolvimento, bem como as informações relativamente às quais a autoridade e o requerente se encontram em desacordo em matéria de confidencialidade.

Artigo 15.º

Protecção dos dados

As informações contidas no pedido submetido em conformidade com o artigo 7.º não podem ser utilizadas em benefício de outro requerente, a menos que este último tenha acordado com o titular da autorização a viabilidade da utilização dessas informações.

Artigo 16.º

Inspeções e medidas de controlo

1. Os Estados-Membros deverão adoptar as medidas necessárias para que as inspecções e, se for caso disso, as outras medidas de controlo sejam efectuadas dentro do respeito do presente regulamento.

2. Se for caso disso e a pedido da Comissão, a autoridade prestará 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, a Comissão deverá, após ter solicitado à autoridade que preste assistência científica e técnica, adoptar critérios de qualidade para os métodos analíticos validados propostos em conformidade com o ponto 3 do anexo 3, inclusive para as substâncias a medir, em conformidade com o procedimento mencionado no n.º 2 do artigo 18.º

Artigo 17.º

Alterações

As alterações aos anexos do presente regulamento e a lista referida no n.º 1 do artigo 6.º serão adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 18.º, após consulta da autoridade com vista a obter o seu parecer científico e/ou técnico.

Artigo 18.º

Competências executivas da Comissão

1. A Comissão será assistida pelo Comité citado no n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. Sempre que se fizer referência ao presente número, será de aplicação o procedimento regulamentar fixado no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, em conformidade com os artigos 7.º e 8.º desta decisão.

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

Artigo 19.º

Medidas de transição

Sem prejuízo do disposto no artigo 2.º, a comercialização e a utilização dos produtos primários e aromatizantes do fumo derivados indicados *infra*, bem como de alimentos que contenham estes produtos, já no mercado à data de entrada em vigor do presente regulamento, serão autorizados para os seguintes períodos:

- a) Produtos primários que foram objecto de um pedido válido apresentado nos termos do disposto no artigo 7.º e no n.º 3 do artigo 8.º até [18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e aromatizantes do fumo derivados: até ao estabelecimento da lista referida no n.º 1 do artigo 10.º;
- b) Alimentos que contenham produtos primários que foram objecto de um pedido válido apresentado nos termos do disposto no artigo 7.º e no n.º 3 do artigo 8.º até [18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e/ou que contenham aromatizantes do fumo derivados: até 12 meses após o estabelecimento da lista referida no n.º 1 do artigo 10.º;
- c) Alimentos que contenham produtos primários que não foram objecto de um pedido válido apresentado nos termos do disposto no artigo 7.º e no n.º 3 do artigo 8.º até [18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e/ou aromatizantes do fumo derivados: [até 30 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Os produtos e os alimentos que foram legalmente colocados no mercado até caducidade dos prazos citados em a), b) e c) poderão ser comercializados até esgotamento dos stocks.

Artigo 20.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O n.º 2 do artigo 4.º será de aplicação a partir de [18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. Até essa data, as disposições nacionais em vigor relativas aos aromatizantes do fumo e à sua utilização nos ou sobre os alimentos continuarão a ser de aplicação nos Estados-Membros.

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

ANEXO 1

LISTA DAS MADEIRAS NATURAIS NÃO TRATADAS PASSÍVEIS DE SEREM UTILIZADAS PARA A PRODUÇÃO DE CONDENSADOS PRIMÁRIOS DE FUMO OU DE FRACÇÕES PRIMÁRIAS DE ALCATRÃO

Nome latino	Nome comum
<i>Acer negundo</i> L.	Bordo
<i>Betula pendula</i> Roth. (<i>B. alba</i> L. e <i>B. verrucosa</i> Ehrh.)	Bétula branca
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	Bétula europeia
<i>Carpinus betulus</i> L.	Carpino
<i>Carya ovata</i> (Mill.) Koch	Nogueira norte-americana
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Castanheiro
<i>Eucalypto</i> sp.	Eucalypto
<i>Fagus grandifolia</i> Ehrh.	Faia
<i>Fagus silvatica</i> L.	Faia
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Freixo comum
<i>Juglans regia</i> L.	Nogueira
<i>Malus pumila</i> Mill.	Macieira
<i>Prosopis juliflora</i> DC.	Madeira de Mesquite
<i>Prunus avium</i> L.	Cerejeira
<i>Quercus alba</i> L.	Carvalho branco
<i>Quercus ilex</i> L.	Azinheira
<i>Quercus robur</i> L.	Carvalho vermelho comum
<i>Rhamnus frangula</i> L.	Amieiro Buckthorn
<i>Robinia pseudoacacia</i>	Alfarrobeira negra
<i>Ulmus fulva</i> Michx.	Ulmeiro doce
<i>Ulmus rubra</i> Mühlenb.	Ulmeiro

ANEXO 2

CONDIÇÕES DE PRODUÇÃO DE CONDENSADOS PRIMÁRIOS DE FUMO E DE FRACÇÕES PRIMÁRIAS DE ALCATRÃO

1. O fumo é produzido a partir das espécies de madeiras enumeradas no anexo 1. 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 intencional ou que sejam conformes com legislação comunitária mais específica. O material de base é sujeito a combustão controlada, a destilação seca ou a processamento com vapor sobre-aquecido, numa atmosfera de oxigénio controlado, a uma temperatura máxima de 600 °C.
2. O fumo é condensado. Água e/ou, sem prejuízo de outras legislações comunitárias, solventes podem ser aditados para obter a separação das fases. Podem ser utilizados processos físicos para o isolamento, o fraccionamento e/ou a purificação para obter as fases seguintes:

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

3,4 benzopireno 10 µg/kg

1,2 benzoantraceno 20 µg/kg

- b) Uma fase de elevada densidade de alcatrão insolúvel em água que precipita durante a separação das fases, que não é passível de utilização enquanto tal para a produção de aromatizantes do fumo, mas apenas mediante um processamento 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:

3,4 benzopireno 10 µg/kg

1,2 benzoantraceno 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 deverá ser considerado como uma fase de elevada densidade de alcatrão insolúvel em água e deverá ser processado pelos meios físicos adequados para obter fracções primárias de alcatrão dentro do respeito dos limites especificados.

ANEXO 3

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DOS CONDENSADOS PRIMÁRIOS DE FUMO E DAS FRACÇÕES PRIMÁRIAS DE ALCATRÃO

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 as seguintes informações deverão constar do pedido de autorização referido no artigo 7.º:

1. Informações pormenorizadas sobre os métodos de produção dos condensados primários de fumo ou das fracções primárias de alcatrão e sobre a continuação do processamento para a produção de aromatizantes do fumo derivados.
2. 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, deverão ser o mais reduzidas possível e caracterizadas por métodos analíticos validados adequados, por exemplo espectros cromatográficos.
3. O(s) método(s) analítico(s) validado(s) para a identificação e a caracterização do produto primário e dos aromatizantes do fumo derivados.
4. Informações sobre os níveis de utilização previstos nos ou sobre os géneros alimentícios ou categorias de géneros alimentícios específicas.
5. Dados toxicológicos de acordo com as recomendações que o Comité Científico da Alimentação Humana incluiu no seu relatório sobre os aromatizantes do fumo, de 25 de Junho de 1993, ou na actualização mais recente deste último.