



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 15.7.2002
COM(2002) 400 final

2002/0163 (COD)

-

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los aromas de humo entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo sobre los aromas, cuyo artículo 5 prevé la adopción de disposiciones adecuadas relativas a los materiales de base utilizados para la producción de aromas de humo así como las condiciones de reacción utilizadas para su preparación. En el marco de la mejora de la legislación comunitaria en el ámbito de la alimentación, la Comisión anunció en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

La situación actual con respecto a la autorización de los aromas de humo varía de un Estado miembro a otro. Algunos Estados miembros tienen un procedimiento de autorización muy estricto, mientras que otros no disponen de procedimiento alguno. En consecuencia, es necesaria una armonización a nivel comunitario.

El objetivo de la presente propuesta es establecer procedimientos comunitarios para la evaluación de la seguridad y la autorización de los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y la protección de los intereses de los consumidores, así como las prácticas comerciales equitativas.

Los aromas de humo se producen a partir de humo condensado. La composición química del humo es compleja y depende, entre otras cosas, del tipo de madera utilizado, el método utilizado para producir el humo, el contenido de agua de la madera y la temperatura y la concentración de oxígeno durante la producción del humo. Los productos alimenticios ahumados en general constituyen un problema desde el punto de vista sanitario. No obstante, el humo condensado se fracciona y purifica durante la producción de aromas de humo. Debido a este procedimiento de purificación, la utilización de aromas de humo se considera por lo general menos perjudicial para la salud que el procedimiento de ahumado tradicional.

A partir de los condensados de humo primarios purificados, se produce una gran variedad de aromas de humo. En su informe de 25 de junio de 1993, el Comité científico de la alimentación humana llegó a la conclusión de que los numerosos aromas de humo existentes se basan solamente en un número limitado de condensados de humo disponibles en el mercado y que, por consiguiente, la evaluación toxicológica debería centrarse en este número limitado de condensados de humo, en lugar de en la multitud de aromas de humo derivados de ellos.

El presente proyecto propone que se establezca un procedimiento de evaluación de la seguridad y de autorización de los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán que pueden utilizarse como tales en los alimentos o en su superficie o para la producción de aromas de humo derivados. Los productos primarios que, con arreglo a la evaluación, no constituyan un problema desde el punto de vista sanitario se incluirán, junto con sus condiciones de utilización, en una lista positiva de productos autorizados en la Comunidad, excluyéndose todos los demás productos.

Los aromas de humo destinados al mercado comunitario son producidos por una pocas empresas que operan dentro o fuera de la UE. Cada una de estas empresas tiene un número muy limitado de productos primarios. Se estima que no es necesario evaluar más de veinte productos.

Se propone limitar las autorizaciones a un periodo de diez años, después del cual deberán renovarse. Esta disposición garantiza la reevaluación periódica de los productos con arreglo a los nuevos conocimientos técnicos y científicos, así como la supresión de la lista positiva comunitaria de aquellos productos autorizados que hayan dejado de utilizarse.

En la solicitud de autorización de un producto primario, el solicitante debe facilitar información detallada sobre el método de producción, así como sobre las etapas ulteriores de la producción de aromas de humo derivados, los usos previstos en productos o categorías de productos alimenticios o en su superficie, las especificaciones químicas, los estudios toxicológicos y los métodos validados de muestreo y detección del producto primario y los aromas de humo derivados. La evaluación será realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo a un procedimiento transparente y limitado en el tiempo. La Autoridad deberá informar a la Comisión y a los Estados miembros de que se ha recibido una solicitud de autorización, facilitándoles un resumen de la misma o el expediente completo. Cuando el solicitante lo pida, se garantizará la confidencialidad de los datos sensibles, con excepción de la información que tenga un interés directo para la evaluación de la seguridad del producto.

Al término de la evaluación científica de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Comisión propondrá una decisión de gestión del riesgo que deberá adoptarse con arreglo al procedimiento reglamentario establecido en la Decisión 1999/468/CE del Consejo.

Dado que muchos aromas de humo ya están comercializados en la Comunidad, el paso a una lista positiva comunitaria debería realizarse sin complicaciones y no dar lugar a situaciones injustas para los productores de aromas de humo. Por ello, la propuesta prevé un periodo inicial de 18 meses, durante el cual podrán presentarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria las solicitudes de autorización para los productos existentes y nuevos. El establecimiento de la lista comunitaria se realizará en una sola etapa después de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria haya emitido dictámenes sobre todos los productos para los que se hayan presentado solicitudes de autorización durante el periodo de 18 meses. Este procedimiento garantizará que todas las empresas estén sujetas a las mismas condiciones. Una vez establecida esta primera lista, podrán añadirse a ella nuevos productos sobre la base de una evaluación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

En su informe de 25 de enero de 1993 sobre los aromas de humo, el Comité científico de la alimentación humana facilitó una lista no exhaustiva de los tipos de madera que pueden utilizarse para la producción de aromas de humo. Esta lista se adjunta al presente Reglamento. Otros tipos de madera, no presentes en la lista, podrán incluirse en ella después de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emita un dictamen favorable sobre los productos primarios elaborados a partir de ellos.

La presente propuesta tiene por objeto garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y la protección de los intereses de los consumidores con respecto a los aromas de humo destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie, así como garantizar la unidad del mercado respetando el principio de proporcionalidad.

La presente propuesta no tiene consecuencias financieras para el presupuesto de la Comunidad Europea.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción³, y, en particular, el séptimo guión del apartado 1 de su artículo 5, prevé la adopción de disposiciones apropiadas relativas a los materiales de base utilizados para la producción de aromas de humo así como las condiciones de reacción utilizadas para su preparación.
- (2) La libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (3) En la ejecución de las políticas comunitarias debe asegurarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (4) A fin de proteger la salud de las personas, los aromas de humo deben ser sometidos a una evaluación de su seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de comercializarse o utilizarse en productos alimenticios, o en su superficie, dentro de la Comunidad.
- (5) Las diferencias existentes entre las leyes, los reglamentos y las disposiciones administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de aromas de humo pueden obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una

¹ (...)

² (...)

³ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

competencia desigual y desleal. En consecuencia, debe establecerse un procedimiento de autorización a nivel comunitario.

- (6) La composición química del humo es compleja y depende, entre otras cosas, de los tipos de madera utilizada, el método empleado para producir humo, el contenido de agua de la madera y la temperatura y la concentración de oxígeno durante la producción de humo. Los alimentos ahumados en general constituyen un problema desde el punto de vista sanitario, sobre todo con respecto a la posible presencia de hidrocarburos policíclicos aromáticos. Dado que los aromas de humo se producen a partir de humo sometido a procedimientos de fraccionamiento y purificación, se considera generalmente que la utilización de aromas de humos plantea menos problemas para la salud que el procedimiento de ahumado tradicional.
- (7) El presente Reglamento se aplica a los aromas de humo tal como se definen en la letra e) del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 88/388/CEE. La producción de estos aromas de humo se inicia con la condensación del humo. El humo condensado se separa normalmente mediante procedimientos físicos en un condensado de humo primario de base acuosa, una fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua y una fase oleosa insoluble en agua. La fase oleosa insoluble en agua es un subproducto inadecuado para la producción de aromas de humo. Los condensados de humo primarios y las fracciones de la fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua, que se denominan «fracciones primarias de alquitrán», se purifican para eliminar los componentes del humo más perjudiciales para la salud humana. Entonces pueden utilizarse como tales en productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados obtenidos mediante otros tratamientos físicos adecuados, tales como procedimientos de extracción, destilación, concentración por evaporación, absorción o separación por membrana y la adición de ingredientes alimentarios, aditivos alimentarios o disolventes, sin perjuicio de la legislación comunitaria más específica.
- (8) El Comité científico de la alimentación humana llegó a la conclusión de que, debido a las importantes diferencias físicas y químicas entre los aromas de humo utilizados para dar un sabor ahumado a los alimentos, no es posible diseñar un método común para evaluar su seguridad y, por consiguiente, la evaluación toxicológica debería centrarse en la seguridad de los diferentes condensados de humo. Sobre la base de este dictamen, el presente Reglamento prevé la evaluación científica de los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán con respecto a la seguridad de su utilización como tales o para producir aromas de humo derivados destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.
- (9) En cuanto a las condiciones de producción, el presente Reglamento refleja las conclusiones a las que llegó el Comité científico de la alimentación humana en su informe sobre los aromas de humo de 25 de junio de 1993⁴, en el que facilitó una lista no exhaustiva de los tipos de madera que pueden utilizarse para la producción de aromas de humo, especificó las diversas condiciones de producción y proporcionó la información necesaria para evaluar los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie. Este informe se basaba a su vez en el informe del Consejo de Europa «*Health aspects of using smoke*

⁴ Informes del Comité científico de la alimentación humana, 34ª serie, pp. 1 – 7.

flavours as food ingredients» (aspectos sanitarios de la utilización de los aromas de humo como ingredientes alimentarios)⁵.

- (10) Sobre la base de la evaluación de seguridad, debe preverse el establecimiento de una lista de condensados de humo primarios y de fracciones primarias de alquitrán autorizados para ser utilizados como tales en los productos alimenticios, o en su superficie, o para producir aromas de humo utilizables en los productos alimenticios, o en su superficie, dentro de la Comunidad. Esta lista debe describir claramente los productos primarios y las condiciones para su utilización, así como la fecha a partir de la cual la autorización es válida.
- (11) Para garantizar la armonización, las evaluaciones de seguridad deben ser realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante «la Autoridad»), establecida mediante el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁶.
- (12) La evaluación de la seguridad de un producto primario específico debe ir seguida de una decisión de gestión del riesgo para determinar si el producto debe inscribirse en la lista comunitaria de productos primarios autorizados: dicha decisión debe adoptarse con arreglo al procedimiento reglamentario para garantizar una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros.
- (13) Conviene que la persona («el solicitante») que piense comercializar productos primarios o aromas de humo derivados presente toda la información necesaria para la evaluación de la seguridad y proponga los métodos validados de muestreo y detección que deberán utilizarse para controlar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento; si es necesario, la Comisión debe adoptar criterios de calidad para dichos métodos analíticos después de consultar a la Autoridad para recibir asistencia científica y técnica.
- (14) Dado que muchos aromas de humo ya se han comercializado en los Estados miembros, debe velarse por que el paso a un procedimiento de autorización comunitaria se realice sin complicaciones y no perturbe el mercado existente de aromas de humo. Debe concederse al solicitante un plazo de tiempo suficiente para poner a disposición de la Autoridad la información necesaria para la evaluación de la seguridad de estos productos. En consecuencia, debe establecerse un determinado periodo de tiempo, denominado en lo sucesivo la «primera fase», en el que el solicitante debe presentar a la Autoridad la información sobre los productos primarios existentes. Las solicitudes de autorización de nuevos productos primarios pueden presentarse también en la primera fase. La Autoridad debe evaluar sin demora todas las solicitudes relativas a condensados de humo primarios o fracciones primarias de alquitrán existentes o nuevos para los que se haya presentado suficiente información en la primera fase.
- (15) La Comisión debe elaborar la lista positiva comunitaria al término de la evaluación de la seguridad de todos los productos primarios para los que se haya presentado suficiente información en la primera fase. Para garantizar condiciones justas y

⁵ Publicaciones del Consejo de Europa, 1992, reeditado en 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁶ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

equitativas para todos los solicitantes, esta compilación inicial de la lista debe realizarse en una sola etapa. Después del establecimiento inicial de la lista de productos primarios autorizados, podrán añadirse otros condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán mediante una decisión de la Comisión, sobre la base de la evaluación de seguridad de la Autoridad.

- (16) Si la evaluación de la Autoridad indica que un aroma de humo existente, ya comercializado en los Estados miembros, constituye un grave riesgo para la salud humana, el producto deberá retirarse del mercado inmediatamente.
- (17) Los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002 establecen procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en relación con productos alimenticios de origen comunitario o importados de un tercer país. Autorizan a la Comisión a adoptar dichas medidas cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un producto alimenticio constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.
- (18) Es conveniente exigir de los explotadores de empresas alimentarias que utilizan condensados de humo primarios, fracciones primarias de alquitrán o aromas de humo derivados que establezcan procedimientos que permitan verificar, en todas las fases de la comercialización de un producto primario o un aroma de humo derivado, que está autorizado por el presente Reglamento y que se respetan las condiciones para su utilización.
- (19) Para garantizar a los productos primarios existentes y nuevos un acceso equitativo al mercado, debería establecerse un periodo transitorio durante el cual las medidas nacionales sigan siendo aplicables en los Estados miembros.
- (20) Los anexos del presente Reglamento deben poder adaptarse al progreso científico y técnico.
- (21) Dado que dichos anexos, necesarios para la aplicación del presente Reglamento, son medidas de alcance general, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁷, las modificaciones de los mismos deben adoptarse mediante el procedimiento reglamentario establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.
- (22) La Comisión estará asistida por el Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

⁷ D.O. L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Objetivo

1. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior con respecto a los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie, constituyendo la base para garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.
2. A tal efecto, el presente Reglamento establece:
 - un procedimiento comunitario para la evaluación y la autorización de los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán destinados a ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie o en la producción de aromas de humo derivados destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie;
 - un procedimiento comunitario para el establecimiento de una lista de condensados de humos primarios y fracciones primarias de alquitrán autorizados en la Comunidad, con exclusión de todos los demás, y sus condiciones de utilización en los productos alimenticios o en su superficie.

Artículo 2
Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a:

- los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie;
- los materiales de base para la producción de aromas de humo;
- las condiciones de reacción en las que se preparan los aromas de humo;
- los productos alimenticios que contienen aromas de humo en su composición o en su superficie.

Artículo 3
Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en la Directiva 88/388/CEE y el Reglamento (CE) nº 178/2002.

Se aplicarán también las siguientes definiciones:

1. por «*condensados de humo primarios*» y «*fracciones primarias de alquitrán*» se entenderá los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán utilizados o destinados a ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie para darles un sabor ahumado; se incluyen también los condensados de

humos primarios y las fracciones primarias de alquitrán utilizados para la producción de aromas de humo derivados utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

2. por «*productos primarios*» se entenderá los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán.
3. por «*aromas de humo derivados*» se entenderá los aromas obtenidos a partir del tratamiento ulterior de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán y utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie para darles un sabor ahumado.

Artículo 4

Requisitos generales en cuanto a utilización y seguridad

1. Sólo se autorizará la utilización de aromas de humo en los productos alimenticios o en su superficie si se demuestra suficientemente que:
 - no presentan riesgos para la salud de las personas;
 - no inducen a error a los consumidores.

Cada autorización podrá estar sujeta a condiciones específicas de utilización.

2. Nadie comercializará un aroma de humo o cualquier producto alimenticio que lo contenga en su composición o en su superficie si el aroma de humo no es un producto primario autorizado con arreglo al artículo 6 o no ha sido derivado de dicho producto y no se cumplen las condiciones de utilización establecidas en la autorización con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 5

Condiciones de producción

1. Para la producción de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán sólo podrán utilizarse los tipos de madera no tratada que figuran en el anexo I.
2. Las maderas mencionadas en el apartado 1 no deberán haber sido tratadas, voluntaria o involuntariamente, con sustancias químicas en los seis meses inmediatamente anteriores a la tala o después de esta, a no ser que pueda demostrarse que la sustancia utilizada para el tratamiento no produce ninguna sustancia potencialmente tóxica durante la combustión.

La persona que comercializa condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán, aromas de humo derivados o productos alimenticios que contengan aromas de humo deberá poder demostrar, mediante certificados o documentos pertinentes, que se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1.

3. Las condiciones para la producción de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán se establecen en el anexo II. La fase oleosa insoluble en agua,

que es un subproducto del procedimiento, no se utilizará para la producción de aromas de humo.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en otras normas comunitarias, los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán podrán ser tratados ulteriormente mediante procedimientos físicos adecuados para la producción de aromas de humo derivados. Cuando haya diferencias de opinión sobre la idoneidad de un determinado procedimiento físico, podrá adoptarse una decisión con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 18.

Artículo 6

Lista comunitaria de productos autorizados

1. Se establecerá, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 18, una lista de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán autorizados en la Comunidad, con exclusión de todos los demás, para ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie o para la producción de aromas de humo derivados.
2. La lista mencionada en el apartado 1 incluirá para cada producto autorizado un código exclusivo de identificación del producto, la denominación del producto primario, el nombre y la dirección del titular de la autorización, una descripción y una caracterización clara del producto primario, las condiciones para su utilización en productos o categorías de productos alimenticios específicos o en su superficie y la fecha a partir de la cual se autoriza su utilización.
3. Después de establecerse la lista mencionada en el apartado 1, podrán añadirse a ella condensados de humo primarios o fracciones primarias de alquitrán conforme al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 18.

Artículo 7

Solicitud de autorización

1. Para obtener la autorización a la que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 6, deberá presentarse una solicitud por escrito a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en adelante «la Autoridad».
2. La Autoridad enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo de la solicitud en los quince días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de recepción.
3. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:
 - nombre y dirección del solicitante;
 - la información mencionada en el anexo III;
 - una declaración razonada de que el producto cumple lo dispuesto en el primer guión del apartado 1 del artículo 4;
 - un resumen del expediente.

4. La Autoridad publicará una guía detallada sobre la preparación y la presentación de la solicitud. Entre tanto, los solicitantes deberán consultar el documento elaborado por el Comité científico de la alimentación humana «*Guidance on submissions for food additive evaluations*»⁸.

Artículo 8
Dictamen de la Autoridad

1. En los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida, la Autoridad emitirá un dictamen sobre la conformidad del producto y su uso previsto con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4. La autoridad podrá prolongar dicho periodo; en cuyo caso informará al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros.
2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complemente la información que acompaña a la solicitud en un plazo determinado por ella, que en ningún caso deberá ser superior a seis meses. Si la Autoridad pide información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 dejará de correr hasta que se proporcione la información requerida. Del mismo modo, dicho plazo dejará también de correr durante el tiempo que se haya concedido al solicitante para preparar aclaraciones orales o por escrito.
3. Para preparar su dictamen, la Autoridad:
 - a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 7, en cuyo caso la solicitud se considerará válida;
 - b) pondrá a disposición de los Estados miembros y la Comisión un resumen de cada solicitud y, a petición de un Estado miembro o de la Comisión, transmitirá todo el expediente de solicitud y toda la información suplementaria proporcionada por el solicitante;
 - (c) informará al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros en caso de que una solicitud no sea válida.
4. En caso de ser favorable a la autorización del producto evaluado, el dictamen deberá incluir:
 - cuando proceda, las condiciones o restricciones que deban imponerse a la utilización del condensado de humo primario o la fracción primaria de alquitrán evaluados, en cuanto tales o como aromas de humo derivados, en productos o categorías de productos alimenticios específicos o en su superficie;
 - una evaluación de la idoneidad del método analítico propuesto con arreglo al punto 3 del anexo III para los fines de control previstos.

⁸ Hasta la publicación, los solicitantes deberán seguir estas «orientaciones para la presentación de solicitudes de evaluación de aditivos alimentarios» (*Guidance on submissions for food additive evaluations*) del Comité científico de la alimentación humana, de 11 de julio de 2001, o su última actualización: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

5. La Autoridad enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.
6. La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato considerado confidencial, de conformidad con el artículo 14.

Artículo 9
Autorización de la Comunidad

1. En los tres meses siguientes a la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión preparará un proyecto de la medida que deberá adoptarse con respecto a la solicitud de inclusión de una sustancia en la lista prevista en el apartado 1 del artículo 6, para lo cual tendrá en cuenta los requisitos del apartado 1 del artículo 4, el Derecho comunitario y otros factores legítimos importantes para el asunto en cuestión. Si el proyecto de medida está en desacuerdo con el dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará el porqué de las diferencias existentes.

La medida mencionada en el apartado 1 deberá ser:

- un proyecto de reglamento por el que se modifique la lista prevista en el apartado 1 del artículo 6 para incluir en ella el producto primario con arreglo a los requisitos del apartado 2 del artículo 6 o
 - un proyecto de decisión, dirigido al solicitante, por el que se rechace la autorización solicitada.
2. La medida se adoptará de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 18. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada.
 3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, la autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un periodo de diez años renovable de acuerdo con el artículo 12.
 4. Después de concederse una autorización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización o cualquier otro explotador de una empresa alimentaria que utilice el producto primario o los aromas de humo derivados autorizados deberá atenerse a las condiciones y restricciones impuestas a la autorización.
 5. El titular de la autorización informará inmediatamente a la Comisión y a la Autoridad de cualquier nuevo dato científico o técnico que pueda incidir en la evaluación de la seguridad del producto primario o los aromas de humo derivados autorizados con respecto a la salud de las personas. Si es necesario, la Autoridad reexaminará la evaluación.
 6. La concesión de la autorización no reducirá la responsabilidad general civil y penal de los explotadores de empresas alimentarias en relación con el condensado de humo primario, la fracción primaria de alquitrán, el aroma de humo derivado o el producto alimenticio que contenga el producto primario o aroma de humo derivado autorizados.

Artículo 10

Elaboración inicial de la lista comunitaria de aromas de humo autorizados

1. En los 18 meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, los explotadores de empresas alimentarias presentarán una solicitud con arreglo al artículo 7 a fin de elaborar la lista comunitaria inicial de productos primarios autorizados. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9, esta lista inicial se establecerá después de que la Autoridad haya emitido un dictamen sobre cada producto primario para el que se haya presentado una solicitud válida durante este periodo.

Las solicitudes para las que la Autoridad no pueda emitir un dictamen porque el solicitante no haya respetado los plazos para la presentación de información complementaria con arreglo al apartado 2 del artículo 8 no se tomarán en consideración para su posible inclusión en la lista inicial.

2. En los tres meses siguientes a la recepción de todos los dictámenes mencionados en el apartado 1, la Comisión preparará un proyecto de reglamento para la compilación inicial de la lista prevista en el apartado 1 del artículo 6, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6.
3. La lista prevista en el apartado 1 del artículo 6 se elaborará conforme al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 18.

Artículo 11

Modificación, suspensión y revocación de las autorizaciones

1. El titular de la autorización podrá solicitar una modificación de la autorización existente con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 7.
2. Si, por propia iniciativa o a petición del titular de la autorización, de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad ha reexaminado la evaluación de un producto primario autorizado en virtud del presente Reglamento, emitirá, en su caso, su dictamen con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 8.
3. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad y preparará un proyecto de la decisión que haya de tomarse.
4. Si el proyecto de decisión prevé modificar la autorización, deberá precisar qué modificaciones es necesario introducir en las condiciones de utilización y, en su caso, en las restricciones impuestas a dicha autorización.
5. La decisión final relativa a la modificación, suspensión o revocación de la autorización se tomará de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 18.
6. La Comisión informará sin demora al titular de la autorización de la decisión adoptada.

Artículo 12
Renovación de autorizaciones

1. Las autorizaciones concedidas conforme al presente Reglamento serán renovables por periodos de diez años, mediante una solicitud que el titular de la autorización deberá presentar a la Autoridad, a más tardar 18 meses antes de la fecha de expiración de la autorización.
2. La Autoridad enviará por escrito al titular de la autorización un acuse de recibo de la solicitud de renovación en los quince días laborables siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de recepción.
3. La solicitud deberá ir acompañada de la información y la documentación siguientes:
 - a) una referencia a la autorización original;
 - b) toda la información disponible con respecto a los puntos enumerados en el anexo III, que complemente la información ya facilitada a la Autoridad con ocasión de la evaluación o las evaluaciones anteriores y que las actualice a la luz de los progresos científicos y técnicos más recientes;
 - (c) una declaración razonada de que el producto cumple lo dispuesto en el primer guión del apartado 1 del artículo 4.
4. Los artículos 7 a 9 se aplicarán de modo similar.
5. Si, por razones que escapan al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a la renovación de la autorización antes de la fecha de expiración, el periodo de autorización del producto se ampliará automáticamente hasta que la Comisión tome una decisión. La Comisión informará sin demora al titular de la autorización del retraso producido.

Artículo 13
Trazabilidad

1. En la primera fase de la comercialización de un condensado de humo primario, una fracción primaria de alquitrán o un aroma de humo derivado de los productos autorizados incluidos en la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6, los explotadores de empresas alimentarias garantizarán que se transmita al explotador de la empresa alimentaria que recibe el producto la información siguiente:
 - a) el código del producto autorizado que figura en la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6;
 - b) las condiciones de utilización del producto autorizado que se indican en la lista prevista en el apartado 1 del artículo 6;
 - (c) en el caso de un aroma de humo derivado, la relación cuantitativa con el producto primario; esta relación se expresará en términos claros y fácilmente comprensibles para que el explotador de la empresa alimentaria destinataria pueda utilizar el aroma de humo derivado con arreglo a las condiciones de utilización establecidas en la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 6.

2. En todas la fases posteriores de la comercialización de los productos mencionados en el apartado 1, los explotadores de empresas alimentarias garantizarán que la información recibida en virtud del apartado 1 se transmita a los explotadores de las empresas alimentarias que reciban los productos.
3. Los explotadores de empresas alimentarias dispondrán de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los proveedores o los destinatarios de los productos mencionados en el apartado 1.
4. Lo apartados 1 a 3 se entienden sin perjuicio de otros requisitos específicos de la legislación comunitaria.

Artículo 14 *Confidencialidad*

1. El solicitante podrá indicar qué datos de los presentados conforme al artículo 7 desea que reciban un tratamiento confidencial porque su revelación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva. Deberá aportar una justificación verificable a este respecto.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la Autoridad determinará, tras consultar al solicitante, qué información debe mantenerse confidencial, e informará de su decisión al solicitante.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 39 del Reglamento (CE) nº 178/2002, no se considerará confidencial la siguiente información:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante y el nombre del producto;
 - b) en el caso de un dictamen favorable a la autorización del producto evaluado, la información mencionada en el apartado 2 del artículo 6;
 - c) la información con un interés directo para la evaluación de la seguridad del producto.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la Autoridad suministrará a la Comisión y a los Estados miembros toda la información que esté en su poder si así se le solicita.
5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros mantendrán confidencial toda la información que se haya determinado como tal conforme al apartado 2, salvo que se trate de información que las circunstancias obliguen a hacer pública para proteger la salud de las personas.
6. Si un solicitante retira o ha retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial facilitada, incluyendo la relativa a la investigación y el desarrollo, así como aquella con respecto a cuya confidencialidad la Autoridad y el solicitante no se hayan puesto de acuerdo.

Artículo 15
Protección de datos

La información contenida en la solicitud presentada conforme al artículo 7 no podrá ser utilizada en provecho de otro solicitante, salvo que el otro solicitante haya acordado con el titular de la autorización el uso de esa información.

Artículo 16
Inspección y medidas de control

1. Los Estados miembros tienen la obligación de velar por que se realicen inspecciones y otras medidas de control, según convenga, para hacer cumplir el presente Reglamento.
2. Cuando sea necesario y a petición de la Comisión, la Autoridad contribuirá a elaborar orientaciones técnicas sobre la toma de muestras y la realización de pruebas para facilitar un enfoque coordinado de la aplicación del apartado 1.
3. Cuando sea necesario, la Comisión, después de haber solicitado la asistencia científica y técnica de la Autoridad, adoptará criterios de calidad para los métodos analíticos validados propuestos conforme al punto 3 del anexo III, incluyendo las sustancias que deben medirse, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 18.

Artículo 17
Modificaciones

Las modificaciones de los anexos del presente Reglamento y de la lista contemplada en el apartado 1 del artículo 6 se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 18, después de haber consultado a la Autoridad para recibir su asistencia científica o técnica.

Artículo 18
Competencias de ejecución de la Comisión

1. La Comisión estará asistida por el Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento reglamentario establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, a tenor de lo dispuesto en el artículo 7 y en el artículo 8 de la misma.
3. El periodo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

Artículo 19
Medidas transitorias

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, la comercialización y la utilización de los siguientes productos primarios y aromas de humo derivados, así como de los productos alimenticios que contengan cualquiera de estos productos, que ya estuvieran en el mercado en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, se autorizarán durante los periodos siguientes:

- (a) productos primarios para los que se haya presentado una solicitud válida con arreglo al artículo 7 y el apartado 3 del artículo 8 antes del [18 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y aromas de humo derivados: hasta que se establezca la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 10;
- (b) productos alimenticios que contengan productos primarios para los que se haya presentado una solicitud válida con arreglo al artículo 7 y el apartado 3 del artículo 8 antes del [18 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y/o que contengan aromas de humo derivados: hasta 12 meses después de que se establezca la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 10;
- (d) productos alimenticios que contengan productos primarios para los que no se haya presentado una solicitud válida con arreglo al artículo 7 y el apartado 3 del artículo 8 antes del [18 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y/o aromas de humo derivados: hasta el [30 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento];

los productos y productos alimenticios que se hayan puesto en el mercado legalmente antes de finalizar los periodos mencionados en las letras a) a c) podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Artículo 20
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El apartado 2 del artículo 4 se aplicará a partir del [18 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Hasta esa fecha, seguirán siendo aplicables en los Estados miembros las disposiciones nacionales en vigor relativas a los aromas de humo y su utilización en los productos alimenticios o en su superficie.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

Anexo I

Lista de maderas no tratadas que pueden utilizarse para la producción de condensados de humo primarios o fracciones primarias de alquitrán

Nombre latino	Denominación común
Acer negundo L.	Arce
Betula pendula Roth. (y subsp. B. alba L. y B. verrucosa Ehrh.)	Abedul
Betula pubescens Ehrh.	Abedul
Carpinus betulus L.	Carpe
Carya ovata (Mill.) Koch	Nogal americano
Castanea sativa Mill.	Castaña
Eucalyptus sp.	Eucalipto
Fagus grandifolia Ehrh.	Haya
Fagus silvatica L.	Haya
Fraxinus excelsior L.	Fresno común
Juglans regia L.	Nogal
Malus pumila Mill.	Manzano
Prosopis juliflora DC.	Mezquite
Prunus avium L.	Cerezo
Quercus alba L.	Roble blanco
Quercus ilex L.	Encina
Quercus robur L.	Roble rojo
Rhamnus frangula L.	Arraclán
Robinia pseudoacacia	Robinia
Ulmus fulva Michx.	Olmo
Ulmus rubra Mühlenb.	Olmo

ANEXO II

Condiciones de producción de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán

1. El humo se produce a partir de los tipos de madera indicados en el anexo I. Pueden añadirse hierbas, especias, ramitas de enebro y ramitas, agujas, y piñas de picea si no contienen residuos de un tratamiento químico voluntario o accidental o si se ajustan a normas comunitarias más específicas. El material de base se somete a una combustión controlada, una destilación en seco o un tratamiento con vapor sobrecalentado en un entorno de oxígeno controlado a una temperatura máxima de 600 °C.
2. El humo se condensa. Puede añadirse agua y/o, sin perjuicio de otras normas comunitarias, disolventes para la separación en fases. Pueden utilizarse procedimientos físicos para el aislamiento, el fraccionamiento y/o la purificación a fin de obtener las fases siguientes:
 - a) una «condensado primario de humo» de base acuosa que contiene fundamentalmente ácidos carboxílicos y compuestos carbonílicos y fenólicos con un contenido máximo de:

3,4 benzopireno	10 µg / kg
1,2 benzantraceno	20 µg / kg
 - b) una fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua que se precipita durante la separación en fases y que no puede utilizarse como tal para la producción de aromas de humo, sino solamente después de un tratamiento físico adecuado para obtener fracciones de esta fase de alquitrán insoluble en agua con un bajo contenido en hidrocarburos policíclicos aromáticos, ya denominadas «fracciones primarias de alquitrán», con un contenido máximo de:

3,4 benzopireno	10 µg / kg
1,2 benzantraceno	20 µg / kg
 - (c) una «fase oleosa insoluble en agua».

Si no se ha producido ninguna separación en fases durante o tras la condensación, el condensado de humo obtenido debe considerarse una fase de alta densidad de alquitrán insoluble en agua y debe tratarse mediante procedimientos físicos adecuados para obtener fracciones primarias de alquitrán conformes a los límites especificados.

ANEXO III

Información necesaria para la evaluación científica de los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán

La información debe recopilarse y presentarse con arreglo a las orientaciones mencionadas en el apartado 4 del artículo 7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, la solicitud de autorización contemplada en el artículo 7 deberá incluir la información siguiente:

1. Información detallada sobre los métodos de producción de los condensados de humo primarios o las fracciones primarias de alquitrán y el tratamiento ulterior para la producción de aromas de humo derivados.
2. La composición química cualitativa y cuantitativa del producto primario y la caracterización de la parte que no se ha identificado. Especialmente importantes son la especificación química del producto primario y los datos sobre la estabilidad y el grado de variabilidad de la composición química. Las partes que no se han identificado, es decir, la cantidad de sustancias cuya estructura química no se conoce, deben ser lo más pequeñas posible y caracterizarse mediante métodos idóneos de análisis validados, por ejemplo los espectros cromatográficos.
3. El método o los métodos analíticos validados para la identificación y la caracterización del producto primario y los aromas de humo derivados.
4. Información sobre los niveles de utilización previstos en productos o categorías de productos alimenticios específicos o en su superficie.
5. Datos toxicológicos sobre la base del dictamen del Comité científico de la alimentación humana presentado en su informe sobre los aromas de humo de 25 de enero de 1993 o su última actualización.

FICHA DE IMPACTO

IMPACTO DE LA PROPUESTA SOBRE LAS EMPRESAS, ESPECIALMENTE SOBRE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

TÍTULO DE LA PROPUESTA

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

NÚMERO DE REFERENCIA DEL DOCUMENTO

SANCO/3660/2001

PROPUESTA

1. Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, expóngase la necesidad de una normativa comunitaria en este campo, y cuáles son sus principales objetivos

El objetivo de la presente propuesta es establecer procedimientos comunitarios para la evaluación de la seguridad y la autorización de los aromas de humo destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y la protección de los intereses de los consumidores, así como las prácticas comerciales equitativas.

La situación actual con respecto a la autorización de los aromas de humo varía de un Estado miembro a otro. Algunos Estados miembros tienen un procedimiento de autorización muy estricto, mientras que otros no disponen de procedimiento alguno. En consecuencia, es necesaria una armonización a nivel comunitario.

IMPACTO SOBRE LAS EMPRESAS

2. Precítese qué empresas resultarán afectadas por la propuesta

Los productores de aromas de humo; este sector está muy especializado; hay pocas empresas y la mayoría son grandes empresas (UE y USA).

3. Precítese qué tendrán que hacer las empresas para cumplir los requisitos de la propuesta

Deberán obtener una autorización comunitaria para estos productos y, si esta se concede, cumplir las condiciones de utilización.

4. Efectos económicos probables de la propuesta:

Actualmente, algunos Estados miembros ya disponen de procedimientos de autorización que exigen que se facilite la misma información que la prevista en la presente propuesta. En consecuencia, esta no debería tener un impacto negativo desde el momento en que las pocas empresas afectadas ya cumplen los requisitos impuestos por dichos Estados miembros para comercializar sus productos. La ventaja de la presente propuesta para las empresas radica en la armonización del procedimiento de autorización en toda la Comunidad. Además, este procedimiento establece plazos precisos para la evaluación y las decisiones relativas a las autorizaciones y se centra en los pocos productos primarios que se utilizan para la producción de una amplia variedad de aromas de humo.

5. Señálese si la propuesta contiene medidas especialmente diseñadas para las pequeñas y medianas empresas (obligaciones menores o diferentes, etc.)

No se prevén medidas específicas para las pequeñas y medianas empresas, pero estas deberían beneficiarse de las mismas ventajas que las grandes empresas.

CONSULTAS

6. Lista de las organizaciones que han sido consultadas en relación con la propuesta y resumen de sus puntos de vista más importantes

Las asociaciones siguientes participaron en los debates que dieron lugar a la presente propuesta:

EFFA (European Flavour and Fragrance Association), SFMA (Smoke Flavourings Manufacturers Association), CIAA y BEUC.