





**UREDBA (ES) št. 2065/2003 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 10. novembra 2003**

**o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(2)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo <sup>(4)</sup> in zlasti sedma alinea člena 5(1) Direktive predvideva sprejeme ustreznih določb glede izvornih snovi, uporabljenih za proizvodnjo arom dima in reakcijskih pogojev, pod katerimi se pripravljajo.
- (2) Prost pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je bistven vidik notranjega trga ter znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in ekonomskim interesom.
- (3) Za uresničevanje politik Skupnosti je treba zagotoviti visoko raven varstva človekovega življenja in zdravja.
- (4) Da se zavaruje zdravje ljudi, je treba za arome dima, preden se dajo na trg ali se uporabijo v ali na živilih v Skupnosti, opraviti oceno varnosti po postopku Skupnosti.
- (5) Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi o ocenjevanju in dovoljevanju arom dima lahko ovirajo njihov prost pretok z ustvarjanjem pogojev neenake in nelojalne konkurence. Postopek odobritve je torej treba uvesti na ravni Skupnosti.
- (6) Kemijska sestava dima je zapletena in med drugim odvisna od vrst uporabljenega lesa, načina pridobivanja dima, vsebnosti vode v lesu ter temperature in koncentracije kisika med nastajanjem dima. Prekajena živila na splošno vzbujajo pomisleke glede zdravja, posebej v zvezi z možno vsebnostjo policikličnih aromatskih ogljikovodikov. Ker se za proizvodnjo arom dima uporablja z ustreznimi procesi frakcioniran in prečiščen dim, na splošno velja, da uporaba arom dima v primerjavi s tradicionalnimi načini prekajevanja vzbuja manj pomislekov glede zdravja. Vendar mora biti pri ocenah varnosti upoštevana možnost širše uporabe arom dima v primerjavi s konvencionalnim prekajevanjem.
- (7) Ta uredba zajema arome dima, kakor so opredeljene v Direktivi 88/388/EGS. Proizvodnja teh arom dima se začne s kondenzacijo dima. Kondenzirani dim se običajno s fizikalnimi procesi loči v: primarni dimni kondenzat na osnovi vode, v vodi netopno katransko fazo visoke gostote ter v vodi netopno oljno fazo. V vodi netopna oljna faza je stranski proizvod in ni primerna za proizvodnjo arom dima. Primarne dimne kondenzate in frakcije v vodi netopne katranske faze visoke gostote, t. i. „primarne katranske frakcije“, očistijo, da odstranijo tiste sestavine dima,

<sup>(1)</sup> UL C 262 E, 29.10.2002, str. 523.

<sup>(2)</sup> UL C 85, 8.4.2003, str. 32.

<sup>(3)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 5. junija 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 9. oktobra 2003.

<sup>(4)</sup> UL L 184, 15.7.1988, str. 61. Direktiva, spremenjena z Direktivo Komisije 91/71/EGS (UL L 42, 15.2.1991, str. 25).

## ▼B

ki so za zdravje ljudi najbolj škodljive. Tako obdelani primarni kondenzati in vodotopne frakcije dima se nato smejo kot primerni uporabljati v ali na živilih ali za proizvodnjo iz njih pridobljenih arom dima s pomočjo nadaljnje ustrezne fizikalne obdelave, tj. s postopki ekstrakcije, destilacije, koncentracijo z izhlapevanjem, absorpcijo ali membransko separacijo ter z dodajanjem živilskih sestavin, drugih arom, aditivov za živila ali topil, brez poseganja v posebne predpise Skupnosti.

- (8) Znanstveni odbor za prehrano je sklenil, da zaradi velikih fizikalnih in kemičnih razlik v aromah dima, ki se uporabljajo za aromatiziranje živil, ni možno oblikovati enotnega pristopa k ocenjevanju njihove varnosti in se mora skladno s tem toksikološka ocena osredotočiti na varnost posameznih dimnih kondenzatov. V skladu s tem navodilom naj bi ta uredba predvidela znanstveno ovrednotenje primarnih dimnih kondenzatov in primarnih katraskih frakcij (v nadaljevanju „primarni proizvodi“) glede na varnost njihove uporabe neposredno in/ali za proizvodnjo iz njih pridobljenih arom dima, namenjenih uporabi v ali na živilih.
- (9) Glede proizvodnih pogojev ta uredba odraža ugotovitve Znanstvenega odbora za prehrano, ki v svojem poročilu o aromah dima z dne 25. junija 1993 <sup>(1)</sup> opredeljuje različne proizvodne pogoje in podatke potrebne pri ocenjevanju arom dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih. To poročilo temelji na poročilu Sveta Evrope o zdravstvenih vidikih uporabe arom dima kot živilskih sestavin <sup>(2)</sup>. Vsebuje tudi odprt seznam vrst lesa, ki lahko služi kot vzorčni seznam vrst lesa primernih za proizvodnjo arom dima.
- (10) Na osnovi varnostnih ocen je treba predvideti uvedbo seznama primarnih proizvodov, ki se smejo kot taki uporabljati v ali na živilih in/ali za proizvodnjo arom dima namenjenih uporabi v ali na živilih v Skupnosti. Navedeni seznam mora vsebovati jasen opis primarnih proizvodov z navedbo pogojev njihove uporabe in datumi začetka veljavnosti dovoljenj.
- (11) Za zagotovitev usklajenosti mora varnostne ocene opraviti Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“), ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane ter postopkih, ki zadevajo varnost hrane <sup>(3)</sup>.
- (12) Oceniti varnosti določenega primarnega proizvoda mora slediti odločba o obvladovanju tveganja, če naj se ta proizvod uvrsti na seznam dovoljenih primarnih proizvodov Skupnosti. Ta odločba se sprejme v skladu z regulativnim postopkom, tako da je zagotovljeno tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami.
- (13) Primerno je, da oseba („vlagatelj“), ki namerava dati v promet primarni proizvod ali iz tega pridobljene arome dima, predloži vse podatke, potrebne za oceno varnosti. Vlagatelj naj predlaga tudi validirano metodo vzorčenja in detekcije za primarne proizvode, ki se bo uporabljala za nadzor skladnosti z določbami te uredbe. Po potrebi Komisija po posvetu z Agencijo za znanstveno in tehniško pomoč sprejme merila kakovosti za te analitske metode.
- (14) Glede na to, da so mnoge arome dima že na tržišču držav članic, je treba zagotoviti, da bo prehod na postopek odobritve v Skupnosti gladek in ne bo povzročal motenj na obstoječem tržišču arom dima. Vlagatelj mora imeti na razpolago dovolj časa, da lahko Agenciji posreduje vse podatke, potrebne za oceno varnosti

<sup>(1)</sup> Poročila Znanstvenega odbora za prehrano, 34. serija, str. 1 do 7.

<sup>(2)</sup> Publikacije Sveta Evrope, 1992, ponatis 1998; ISBN 92-871-2189-3.

<sup>(3)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

**▼B**

teh proizvodov, zato je treba postaviti določen časovni okvir (v nadaljevanju „prva faza“), v katerem mora vlagatelj Agenciji posredovati podatke o obstoječih primarnih proizvodih. Vloge za izdajo dovoljenja za nove primarne proizvode se lahko predložijo tudi v prvi fazi. Agencija mora brez odlašanja obravnavati vse vloge za obstoječe kot tudi za nove primarne proizvode, za katere je bilo v prvi fazi predloženih dovolj podatkov.

- (15) Po opravljeni oceni varnosti vseh primarnih proizvodov, za katere je bilo v prvi fazi predloženih dovolj podatkov, Komisija določi pozitivni seznam Skupnosti. Da bi zagotovili poštene in enakopravne pogoje vsem vlagateljem, mora biti ta začetna določitev seznama izvedena naenkrat. Po začetni določitvi seznama dovoljenih primarnih proizvodov bi morale biti omogočeno, da se po predhodni varnostni oceni Agencije v seznam vnašajo dodatni primarni proizvodi.
- (16) Kadar koli je iz ocene Agencije razvidno, da obstoječa aroma dima, ki je v državah članicah že na trgu, predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi, je treba ta proizvod nemudoma odstraniti iz prometa.
- (17) Člena 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 predvidevata postopke za sprejem nujnih ukrepov glede živil s poreklom iz Skupnosti ali uvoženih iz tretjih držav. Komisiji dovoljujeta sprejem takšnih ukrepov v primerih, ko bi hrana lahko predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali za okolje, in kjer takega tveganja ni mogoče zadovoljivo omejiti z ukrepi zadevnih(-e) držav(-e) članic(-e).
- (18) Potrebno je, da so podjetniki v živilski dejavnosti, ki uporabljajo primarne proizvode ali iz teh izdelane arome dima, zavezani, da določijo postopke, v skladu s katerimi je možno v vseh fazah dajanja primarnega proizvoda ali iz tega izdelanih arom dima v promet preverjati, če je bil le-ta odobren s to uredbo in če so pogoji za njegovo uporabo upoštevani.
- (19) Da bi obstoječim in novim primarnim proizvodom zagotovili enak dostop na trg, je treba uvesti vmesno obdobje, v katerem se bodo v državah članicah še naprej uporabljali nacionalni ukrepi.
- (20) Predvideti je treba, da se priloge k tej uredbi prilagajajo znanstvenemu in tehničnemu napredku.
- (21) Ukrepi, potrebni za izvedbo te uredbe, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(1)</sup> –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Vsebina**

1. Namen te uredbe je zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga glede arom dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih, hkrati pa nuditi osnovo za zagotavljanje visoke stopnje zaščite zdravja ljudi in interesov potrošnikov.
2. V ta namen ta uredba opredeljuje:
  - (a) postopek Skupnosti za vrednotenje in izdajo dovoljenja za uporabo primarnih dimnih kondenzatov in primarnih katranskih frakcij kot takih v ali na živilih ali v proizvodnji iz njih pridobljenih arom dima za uporabo v ali na živilih;

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

**▼B**

- (b) postopek Skupnosti za uvedbo seznama primarnih dimnih kondenzatov in primarnih katranskih frakcij, izključno dovoljenih v Skupnosti, ter opredelitev pogojev njihove uporabe v ali na živilih.

*Člen 2***Področje uporabe**

Ta uredba se uporablja za:

1. arome dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih;
2. izvorne snovi za proizvodnjo arom dima;
3. pogoje, pod katerimi se pripravljajo arome dima;
4. živila v ali na katerih so prisotne arome dima.

*Člen 3***Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve, določene v Direktivi 88/388/EGS in Uredbi (ES) št. 178/2002.

Uporabljajo se tudi opredelitve:

1. „primarni dimni kondenzat“ se nanaša na prečiščeni dimni kondenzat na osnovi vode in ustreza opredelitvi „arome dima“;
2. „primarna katranska frakcija“ se nanaša na prečiščeno frakcijo v vodi netopne katranske faze dimnega kondenzata visoke gostote in ustreza opredelitvi „arome dima“;
3. „primarni proizvodi“ se nanašajo na primarne dimne kondenzate in primarne katranske frakcije;
4. „arome dima“ se nanašajo na arome, ki so rezultat nadaljnje predelave primarnih proizvodov in se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih z namenom dodati živilom aromo dima.

*Člen 4***Splošna uporaba in varnostne zahteve**

1. Uporaba arome dima v ali na živilih se dovoli samo, če se v zadostni meri izkaže, da

- ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi,
- ne zavaja potrošnikov.

Vsako dovoljenje je lahko predmet posebnih pogojev uporabe.

2. Nihče ne sme dati v promet arome dima ali katerega koli živila, v ali na katerem je prisotna takšna aroma dima, če aroma dima ni primarni proizvod, dovoljen v skladu s členom 6, ali derivat le-tega in če niso upoštevani pogoji uporabe, določeni v dovoljenju v skladu s to uredbo.

*Člen 5***Pogoji proizvodnje**

1. Les, ki se uporablja za proizvodnjo primarnih proizvodov, ne sme biti v času 6 mesecev pred sečnjo ali po njej namerno ali nenamerno kemično obdelan, razen če se lahko dokaže, da med izgorevanjem kemikalije, ki se uporablja za obdelavo, ne nastajajo potencialno strupene snovi.

Oseba, ki daje v promet primarne proizvode, mora biti sposobna z ustreznim potrdilom ali dokumentacijo dokazati, da so zahteve, določene v prvem pododstavku, izpolnjene.

**▼B**

2. Pogoji za proizvodnjo primarnih proizvodov so določeni v Prilogi I. V vodi netopna oljna faza, ki je stranski proizvod tega procesa, se ne uporablja za proizvodnjo arom dima.

3. Brez poseganja v druge predpise Skupnosti je dovoljena nadaljnja obdelava primarnih proizvodov s pomočjo ustreznih fizikalnih procesov za proizvodnjo iz njih pridobljenih arom dima. Kjer so mnenja glede ustreznosti določenega fizikalnega procesa deljena, se lahko sprejme odločba v skladu s postopkom iz člena 19(2).

*Člen 6***Seznam Skupnosti dovoljenih primarnih proizvodov**

1. Seznam primarnih proizvodov, izključno dovoljenih v Skupnosti za uporabo kot takih v ali na živilih in/ali za proizvodnjo iz njih pridobljenih arom dima, se določi po postopku iz člena 19(2).

2. Za vsak dovoljeni primarni proizvod je na seznamu iz odstavka 1 navedena enotna koda za navedeni proizvod, ime proizvoda, ime in naslov imetnika dovoljenja, jasen opis in značilnosti proizvoda, pogoji njegove uporabe v ali na določenih živilih ali kategorijah živil ter datum izdaje dovoljenja za proizvod.

3. Po uvedbi seznama iz odstavka 1 se lahko primarni proizvod doda na seznam v skladu s postopkom iz člena 19(2).

*Člen 7***Vloga za izdajo dovoljenja**

1. Za uvrstitev primarnega proizvoda na seznam iz člena 6(1) se predloži vloga v skladu z naslednjimi določbami.

2. (a) Vloga se pošlje pristojnemu organu države članice.

(b) Pristojni organ:

(i) vlagatelju pisno potrdi prejem vloge v roku 14 dni od prejema. V potrdilu mora biti naveden datum prejema vloge;

(ii) nemudoma obvesti Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljevanju „Agencija“); in

(iii) da na voljo Agenciji vlogo z vsemi morebitnimi dodatnimi podatki, ki jih je predložil vlagatelj.

(c) Agencija o vlogi brez odlašanja obvesti druge države članice in Komisijo ter jim vlogo z vsemi morebitnimi dodatnimi podatki, ki jih je predložil vlagatelj, nemudoma posreduje.

3. Vlogi se priloži:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) podatke, navedene v Prilogi II;

(c) utemeljeno izjavo, ki potrjuje, da je proizvod v skladu s prvo alineo člena 4(1);

(d) povzetek dokumentacije.

4. Agencija objavi podrobno navodilo glede priprave in predložitve vloge<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Do objave vlagatelji upoštevajo „Navodilo za predložitev vloge za ocenjevanje aditivov za živila“ Znanstvenega odbora za prehrano z dne 11. julija 2001, ali njegovo zadnjo različico: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)



### Člen 8

#### Mnenje Agencije

1. Agencija v šestih mesecih od prejema veljavne vloge izda mnenje, ali sta proizvod in namen njegove uporabe v skladu s členom 4(1). Agencija lahko navedeno obdobje podaljša. V tem primeru o razlogih za odlog obvesti vlagatelja, Komisijo in države članice.
2. Agencija lahko po potrebi zahteva od vlagatelja, da do določenega roka, ki pa v nobenem primeru ne sme biti daljši od 12 mesecev, svojo vlogo dopolni še z dodatnimi podrobnostmi. Kadar Agencija zahteva dodatne podatke, se časovni rok, določen v odstavku 1, odloži do predložitve zahtevanih podatkov. Rok se odloži tudi za čas, ki ga ima vlagatelj na razpolago, da pripravi ustno ali pisno pojasnilo.
3. Da bi pripravila svoje mnenje, Agencija:
  - (a) preveri, če so podrobnosti in dokumenti, ki jih je predložil vlagatelj, v skladu s členom 7(3); v tem primeru se vloga obravnava kot veljavna;
  - (b) obvesti vlagatelja, Komisijo in države članice, če vloga ni veljavna.
4. V primeru, da je mnenje naklonjeno odobritvi ocenjevanega proizvoda, le-to vključuje:
  - (a) vse pogoje ali omejitve, ki jih je treba upoštevati v zvezi z uporabo ocenjevanega primarnega proizvoda kot takega in/ali iz njega pridobljenih arom dima v ali na določenih živilih ali kategorijah živil;
  - (b) oceno, ali je analitska metoda, predlagana v skladu s točko 4 Priloge II, ustreza za potrebe predvidenega nadzora.
5. Agencija posreduje svoje mnenje Komisiji, državam članicam in vlagatelju.
6. Po izbrisu vseh podatkov, ki so v skladu s členom 15 opredeljeni kot zaupni, Agencija svoje mnenje objavi.

### Člen 9

#### Odobritev Skupnosti

1. V treh mesecih od prejema mnenja Agencije Komisija pripravi osnutek ukrepa glede vloge za uvrstitev primarnega proizvoda na seznam iz člena 6(1), ob upoštevanju zahtev člena 4(1), zakonodaje Skupnosti in drugih legitimnih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Kadar osnutek ukrepa ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija poda pojasnilo razlogov za razlike.
 

Ukrep iz prvega pododstavka je:

  - (a) osnutek uredbe o spremembi seznama iz člena 6(1) tako, da v skladu z zahtevami iz člena 6(2) uvršča primarni proizvod na seznam dovoljenih proizvodov; ali
  - (b) osnutek odločbe, naslovljene na vlagatelja, o zavrnitvi izdaje dovoljenja.
2. Ta ukrep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 19(2). Komisija brez odlašanja obvesti vlagatelja o sprejetju tega ukrepa.
3. Brez poseganja v člen 11 dovoljenje, izdano v skladu s postopkom, določenim v tej uredbi, velja v vsej Skupnosti za obdobje 10 let in se obnovi v skladu s členom 12.
4. Po izdaji dovoljenja v skladu s to uredbo, mora imetnik dovoljenja ali kateri koli podjetnik v živilski dejavnosti, ki uporablja primarne proizvode ali iz njih pridobljene arome dima, izpolnjevati vse pogoje ali omejitve, ki izhajajo iz takega dovoljenja.

**▼B**

5. Imetnik dovoljenja mora Komisijo nemudoma obvestiti o vsakem novem znanstvenem dognanju ali tehničnem podatku, ki bi lahko vplival na oceno varnosti dovoljenega primarnega proizvoda ali iz njega pridobljene arome dima, v zvezi z zdravjem ljudi. Agencija bo nato po potrebi ponovno preverila oceno.

6. Izdaja dovoljenja ne zmanjša civilne in kazenske odgovornosti katerega koli podjetnika v živilski dejavnosti glede dovoljenega primarnega proizvoda, iz njega pridobljene arome dima ali živila, ki vsebuje dovoljen primarni proizvod ali iz njega pridobljeno aromo dima.

*Člen 10***Začetna vzpostavitev seznama Skupnosti dovoljenih primarnih proizvodov**

1. V 18 mesecih po začetku veljavnosti te uredbe, podjetniki v skladu s členom 7 predložijo vlogo za vzpostavitev začetnega seznama dovoljenih primarnih proizvodov Skupnosti. Brez poseganja v člen 9(1) je ta začetni seznam vzpostavljen po tem, ko Agencija poda mnenje o vsakem primarnem proizvodu, za katerega je bila v tem obdobju vložena veljavna vloga.

Vloge, na katere Agencija ni mogla podati mnenja, ker vlagatelj ni upošteval roka za predložitev dodatnih podatkov v skladu s členom 8(2), se izključijo iz obravnave za uvrstitev na začetni seznam Skupnosti.

2. V treh mesecih od prejema vseh mnenj iz odstavka 1 Komisija pripravi osnutek uredbe za začetno vzpostavitev seznama iz člena 6(1), ob upoštevanju zahtev člena 6(2).

*Člen 11***Spreminjanje, začasna ukinitve in preklic dovoljenj**

1. V skladu s postopkom, določenim v členu 7, lahko imetnik dovoljenja zaprosi za spremembo obstoječega dovoljenja.

2. Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali Komisije po postopku iz člena 8 poda mnenje, ali je dovoljenje še vedno v skladu s to uredbo.

3. Komisija nemudoma preuči mnenje Agencije in pripravi osnutek odločitve, ki naj se sprejme.

4. Osnutek ukrepa, ki spreminja dovoljenje, mora opredeljevati vse potrebne spremembe glede pogojev uporabe, in če te obstajajo, tudi spremembe glede omejitev, ki izhajajo iz navedenega dovoljenja.

5. Končni ukrep, tj. sprememba, začasna ukinitve ali preklic dovoljenja, se sprejme v skladu s postopkom iz člena 19(2).

6. Komisija imetnika dovoljenja nemudoma obvesti o sprejetem ukrepu.

*Člen 12***Podaljševanje dovoljenj**

1. Brez poseganja v člen 11 se lahko dovoljenja iz te uredbe podaljšajo za obdobja po 10 let na osnovi vloge, ki jo imetnik dovoljenja predloži Komisiji najmanj 18 mesecev pred iztekom veljavnosti dovoljenja.

2. Vlogi se priloži naslednje podatke in dokumente:

(a) sklicevanje na izvirno dovoljenje;

(b) kakršen koli razpoložljiv podatek v zvezi s točkami, navedenimi v Prilogi II, ki dopolnjuje podatke, že predložene Agenciji v postopku



**▼B**

predhodnih(-ega) ocenjevanj(-a), ali jo pojasnjuje v luči najnovejšega razvoja znanosti in tehnologije;

(c) utemeljeno izjavo, ki potrjuje, da je proizvod v skladu s prvo alineo člena 4(1).

3. Člena 7 in 9 se smiselno uporabljata.

4. Če iz razlogov, ki so izven nadzora imetnika dovoljenja, mesec dni pred iztekom dovoljenja še ni sprejeta odločitev o podaljšanju dovoljenja, se veljavnost dovoljenja za proizvod samodejno podaljša za šest mesecev. Komisija o zamudi obvesti imetnika dovoljenja in države članice.

*Člen 13***Sledljivost**

1. V prvi fazi dajanja v promet dovoljenega primarnega proizvoda ali arome dima, pridobljene iz dovoljenih proizvodov, navedenih na seznamu iz člena 6(1), podjetniki v živilski dejavnosti zagotovijo, da so podjetnikom v živilski dejavnosti, ki prejmejo proizvod, posredovani naslednji podatki:

(a) koda dovoljenega proizvoda, kakor je navedena na seznamu iz člena 6(1);

(b) pogoji uporabe dovoljenega proizvoda, kakor so določeni na seznamu iz člena 6(1);

(c) v primeru pridobljene arome dima, količinsko razmerje glede na primarni proizvod; to mora biti izraženo na jasn in lahko razumljiv način, tako da lahko podjetnik-prejemnik v živilski dejavnosti uporablja pridobljeno aromo dima v skladu s pogoji uporabe, določenimi na seznamu iz člena 6(1).

2. V vseh nadaljnjih fazah dajanja v promet proizvodov iz odstavka 1 morajo podjetniki v živilski dejavnosti zagotavljati, da so podatki, prejeti v skladu z odstavkom 1, posredovani podjetnikom v živilski dejavnosti, ki prejmejo proizvod.

3. Podjetniki živilske dejavnosti imajo pripravljene sisteme in postopke, ki omogočajo razpoznavo oseb, ki so omogočile oz. jim je bil omogočen dostop do proizvodov iz odstavka 1.

4. Odstavki 1 do 3 veljajo brez poseganja v druge posebne zahteve zakonodaje Skupnosti.

*Člen 14***Dostopnost javnosti**

1. Skladno s členi 38, 39 in 41 Uredbe (ES) št. 178/2002 je javnosti omogočen dostop do vlog za izdajo dovoljenj, dodatnih informacij, ki jih posredujejo predlagatelji, ter mnenj Agencije, z izjemo zaupnih podatkov.

2. Agencija pri obravnavi prošenj za dostop do dokumentov, s katerimi razpolaga, uporablja načela Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije<sup>(1)</sup>.

3. Države članice obravnavajo vloge za dostop do dokumentov, prejetih po tej uredbi, v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1049/2001.

<sup>(1)</sup> UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

**▼B***Člen 15***Zaupnost**

1. Vlagatelj lahko navede, kateri podatki, predloženi po členu 7, naj se obravnavajo kot zaupni, ker bi njihovo razkritje lahko znatno prizadelo njegov ali njen konkurenčni položaj. V takih primerih mora biti podana preverljiva utemeljitev.
2. Brez poseganja v odstavek 3 Komisija po posvetovanju z vlagateljem odloči, kateri podatki morajo ostati zaupni in o svoji odločitvi obvesti vlagatelja in Agencijo.
3. Brez poseganja v člen 39(3) Uredbe (ES) št. 178/2002, se ne štejejo za zaupne naslednji podatki:
  - (a) ime in naslov vlagatelja in ime proizvoda;
  - (b) v primeru da je mnenje v korist odobritvi ocenjevanega proizvoda, podrobnosti navedene v členu 6(2);
  - (c) podatki, ki so neposrednega pomena za ocenjevanje varnosti proizvoda;
  - (d) analitske metode iz točke 4 Priloge II.
4. Ne glede na odstavek 2 Agencija Komisiji in državam članicam na zahtevo posreduje vse podatke, s katerimi razpolaga.
5. Komisija, Agencija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo ustrezno zaupnost podatkov, ki so jih prejele na podlagi te uredbe, razen podatkov, ki morajo biti objavljeni, če je to potrebno za zaščito zdravja ljudi.
6. Če vlagatelj umakne ali je že umaknil vlogo, Agencija, Komisija in države članice upoštevajo zaupnost posredovanih tržnih in industrijskih podatkov, vključno s podatki o raziskavah in razvoju ter podatki, o katerih zaupnosti se Komisija in vlagatelj ne strinjata.

*Člen 16***Varstvo podatkov**

Podatki iz vloge, predložene v skladu s členom 7, se ne smejo uporabiti v korist drugega vlagatelja, razen če se je ta z imetnikom dovoljenja dogovoril, da se take podatke lahko uporabi.

*Člen 17***Pregledi in nadzorni ukrepi**

1. Države članice zagotovijo, da se po potrebi izvajajo pregledi in drugi nadzorni ukrepi za zagotovitev skladnosti s to uredbo.
2. Po potrebi in na zahtevo Komisije Agencija sodeluje pri razvijanju tehničnih navodil za vzorčenje in testiranje, da bi olajšala usklajen pristop za izvajanje odstavka 1.

**▼M1**

3. Komisija po tem, ko je Agencijo zaprosila za znanstveno in tehnično pomoč, po potrebi sprejme merila kakovosti za validirane analitske metode, predlagane v skladu s točko 4 Priloge II, vključno s snovmi, ki so predmet meritev.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 19(3).

**▼ M1***Člen 18***Spremembe**

1. Spremembe k prilogam sprejme Komisija po predhodnem zaprosilu Agenciji glede znanstvene in/ali tehnične pomoči. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 19(3).
2. Spremembe k seznamu iz člena 6(1) se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 19(2) po predhodnem zaprosilu Agenciji glede znanstvene in/ali tehnične pomoči.

**▼ B***Člen 19***Postopek Odbora**

1. Komisiji pomaga Odbor iz člena 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, znaša tri mesece.

**▼ M1**

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

**▼ B***Člen 20***Prehodni ukrepi**

Brez poseganja v člen 4(2) se dovolita trgovina in uporaba primarnih proizvodov in iz njih izdelanih arom dima, kakor tudi živil, ki vsebujejo katerega od teh proizvodov, ki so na dan začetka veljavnosti te uredbe že v prometu, in sicer za naslednja obdobja:

- (a) primarni proizvodi, za katere je vložena veljavna vloga v skladu s členoma 7 in 8(3) pred 16. junijem 2005, in iz njih izdelane arome dima: do vzpostavitve seznama iz člena 10(1);
- (b) živila, ki vsebujejo primarne proizvode, za katere je vložena veljavna vloga v skladu s členoma 7 in 8(3) pred 16. junijem 2005, in/ali iz njih izdelane arome dima: do 12 mesecev po vzpostavitvi seznama iz člena 10(1);
- (c) živila, ki vsebujejo primarne proizvode, za katere ni vložena veljavna vloga v skladu s členoma 7 in 8(3) pred 16. junijem 2005, in/ali iz njih izdelane arome dima: do 16. junija 2006.

Živila, ki so že bila zakonito dana na trg pred iztekom obdobj iz (b) in (c), je dovoljeno tržiti do porabe zalog.

*Člen 21***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4(2) se uporablja od 16. junija 2005. Do tega datuma se v državah članicah še naprej uporabljajo veljavne nacionalne določbe glede arom dima in njihove uporabe v in na živilih.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

**▼B***PRILOGA I***Pogoji za proizvodnjo primarnih proizvodov**

1. Dim se pridobiva iz lesa iz člena 5(1). Zelišča, dišave, brinove vejice ter smrekove vejice, iglice in storži se smejo dodajati, če ne vsebujejo ostankov predhodne namerne ali nenamerne kemične obdelave, oziroma, če so skladni s posebno zakonodajo Skupnosti. Izvirna snov je podvržena nadzorovanemu izgorevanju, suhi destilaciji ali obdelavi s pregreto paro v okolju z nadzorovanim dotokom kisika pri maksimalni temperaturi 600 °C.
2. Dim se kondenzira. Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti se za ločevanje faz lahko dodajajo voda in/ali topila. Za izolacijo, frakcioniranje in/ali prečiščevanje se lahko uporabljajo fizikalni postopki, s pomočjo katerih se pridobijo naslednje faze:

## (a) „primarni dimni kondenzat“

na osnovi vode, ki vsebuje v glavnem karboksilne kisline ter karbonilne in fenolne skupine z maksimalno vsebnostjo:

benzo(a)pirena	10 µg/kg
benz(a)antracena	20 µg/kg

- (b) v vodi netopna katranska faza visoke gostote, ki med ločevanjem faz tvori oborino in kot taka ni uporabna za izdelavo arom dima, temveč šele po ustrezni fizikalni obdelavi, s pomočjo katere se iz te v vodi netopne katranske faze pridobi frakcije z nizko vsebnostjo policikličnih aromatskih ogljikovodikov, ki so že opredeljene kot „primarne katranske frakcije“ z maksimalno vsebnostjo:

benzo(a)pirena	10 µg/kg
benz(a)antracena	20 µg/kg

## (c) „v vodi netopna oljna faza“.

Če med ali po kondenzaciji ni prišlo do ločevanja faz, je treba nastali dimni kondenzat obravnavati kot v vodi netopno katransko fazo visoke gostote in ga obdelati z ustreznimi fizikalnimi postopki za pridobitev primarnih katranskih frakcij, ki so v mejah navedenih vrednosti.

*PRILOGA II***Podatki, potrebni za znanstveno oceno primarnih proizvodov**

Podatki morajo biti zbrani v skladu s smernicami iz člena 7(4) in morajo biti posredovani na tam opisani način. Brez poseganja v člen 8(2) morajo biti v vlogi za izdajo dovoljenja iz člena 7 vsebovani naslednji podatki:

1. vrsta lesa, ki se uporablja za proizvodnjo primarnega proizvoda;
2. podrobni podatki o proizvodnih postopkih za pridobivanje primarnih proizvodov in nadaljnji obdelavi za pridobivanje arom dima;
3. kakovostna in količinska kemična sestava primarnih proizvodov in opredelitev deleža neznanih primesi. Najpomembnejše so kemične specifikacije primarnega proizvoda ter podatki o stabilnosti in stopnji spremenljivosti kemične sestave. Deleži neznanih primesi, tj. količina snovi katerih kemična struktura ni pojasnjena, morajo biti kar se da majhni in morajo biti opredeljeni s pomočjo ustreznih analitskih postopkov, npr. kromatografije ali spektrometričnih metod;
4. validirana analitska metoda vzorčenja, razpoznave in opredelitve primarnega proizvoda;
5. podatki o nameravani stopnji uporabe v ali na določenih živilih ali kategorijah živil;
6. toksikološki podatki po navodilih Znanstvenega odbora za prehrano, ki jih je ta objavil v svojem poročilu o aromah dima z dne 25. junija 1993 ali v zadnji različici tega poročila.