

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2065/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 10 ноември 2003 година

относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни

(ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година	L 188	14	18.7.2009 г.
► <u>M2</u>	Регламент (ЕС) 2019/1243 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година	L 198	241	25.7.2019 г.



**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2065/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ
ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 10 ноември 2003 година

**относно пушилни ароматизанти, използвани или
предназначени за влагане в или върху храни**

Член 1

Предмет

1. Настоящият регламент има за цел да осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар по отношение на пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни, и да положи основа за осигуряване на висока степен на защита за човешкото здраве и интересите на потребителите.

2. За тази цел, настоящият регламент определя:

- a) общностна процедура за оценка и предоставяне на разрешения за влагане на първични пушечни кондензати и първични смолни фракции като такива в или върху храни, или в производството на производни пушилни ароматизанти за влагане в или върху храни;
- b) общностна процедура за съставяне на списък на разрешени в Общността първични пушечни кондензати и първични смолни фракции, с изключение на всички останали, и условията за влагането им в или върху храни.

Член 2

Обхват

Настоящият регламент се прилага за:

1. пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни;
2. изходните материали за производството на пушилни ароматизанти;
3. условията, при които се приготвят пушилни ароматизанти;
4. храните, в или върху които има пушилни ароматизанти.

Член 3

Дефиниции

За целите на настоящия регламент се прилагат дефинициите, установени в Директива 88/388/ЕИО и Регламент (ЕО) № 178/2002.

Следните дефиниции също се прилагат:

1. „първичен пушечен кондензат“ означава пречистената водосъдържаща част на кондензирания пушек и попада в дефиницията „пушилни ароматизанти“;
2. „първична смолна фракция“ означава пречистената фракция на водонеразтворимата високоплътна смолна фаза на кондензирания пушек и попада в дефиницията „пушилни ароматизанти“;

▼B

3. „първични продукти“ означава първичните пушечни кондензати и първичните смолни фракции;
4. „производни пушилни ароматизанти“ означава ароматизантите, получени в резултат на допълнителната преработка на първичните продукти, които се използват или са предназначени за влагане в или върху храни с цел придаване на аромат на пушек на тези храни.

*Член 4***Общи изисквания за употреба и безопасност**

1. Влагането на пушилни ароматизанти в или върху храни се разрешава единствено, ако съществуват достатъчни доказателства, че:

- тя не създава рискове за човешкото здраве,
- тя не подвежда потребителите.

Всяко разрешение може да бъде обвързано с конкретни условия по отношение на употребата.

2. Никой не може да пуска на пазара пушилен ароматизант или каквато и да било храна, в или върху която има такъв пушилен ароматизант, ако пушилният ароматизант не е първичен продукт, разрешен в съответствие с член 6, или ако не е получен от такъв, както и ако условията за употреба, посочени в разрешението в съответствие с настоящия регламент, не са спазени.

*Член 5***Условия за производство**

1. Дървесината, използвана за производството на първични продукти, не следва да е била обработвана, преднамерено или непреднамерено, с химични вещества през шестте месеца, непосредствено предшестващи или последващи отсичането, освен ако може да се докаже, че веществото, използвано при обработката, не води до образуване на потенциално токсични вещества в процеса на изгарянето.

Лицето, което пуска на пазара първични продукти, трябва да бъде в състояние да докаже, чрез подходящи удостоверения или документи, че изискванията, установени в първата алинея, са спазени.

2. Условията за производството на първични продукти са посочени в приложение I. Водонеразтворимата маслена фаза, която се явява страничен продукт от процеса, не се използва за производството на пушилни ароматизанти.

3. Без да се засягат разпоредбите на други нормативни актове на Общността, първичните продукти могат да се преработват допълнително чрез подходящи физични процеси до получаване на производни пушилни ароматизанти. При разногласие по отношение на целесъобразността от даден физичен процес, може да се вземе решение в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2.

*Член 6***Общностен списък на разрешените първични продукти**

1. В съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2, се съставя списък на разрешените в Общността първични продукти, с изключение на всички останали, за влагане като такива в или върху храни и/или за производство на производни пушилни ароматизанти.

▼B

2. За всеки разрешен първичен продукт, посоченият в параграф 1 списък съдържа уникален код на продукта, наименованието на продукта, името и адреса на притежателя на разрешението, ясно описание и характеристики на продукта, условията за неговото влягане в или върху конкретни храни или категории храни и датата, от която продуктът е разрешен.

3. След съставянето на списъка, посочен в параграф 1, към същия списък могат да се добавят нови първични продукти при спазване на процедурата, посочена в член 19, параграф 2.

*Член 7***Заявление за издаване на разрешение**

1. За придобиване на право за включване на даден първичен продукт в списъка, посочен в член 6, параграф 1, се подава заявление в съответствие със следните разпоредби:

2. а) Заявлението се изпраща до компетентния орган на съответната държава-членка;

б) Компетентният орган:

i) потвърждава на заявителя получаването на заявлението в писмен вид в срок от 14 дни след неговото получаване. В потвърждението се посочва датата на получаване на заявлението;

ii) информира незабавно Европейския орган за безопасност на храните (по-долу посочен като „Органът“) и

iii) предоставя заявлението и цялата допълнителна информация, предоставена от заявителя, на разположение на Органа.

в) Органът информира незабавно другите държави-членки и Комисията за заявлението и предоставя заявлението и цялата допълнителна информация, предоставена от заявителя, на тяхно разположение.

3. Заявлението се придружава от следните данни:

а) името и адреса на заявителя;

б) информацията, избрана в приложение II;

в) обосновано изявление, потвърждаващо, че продуктът отговаря на изискванията на член 4, параграф 1, първо тире;

г) резюме на досието.

4. Органът публикува подробни указания относно изготвянето и подаването на заявлението ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ До публикуването, заявителите следват „Указанията за подаване на заявления за оценка на добавки в храни“ от Научния комитет по храните от 11 юли 2001 г. или последната им актуализация: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf



Член 8

Становище на Органа

1. До шест месеца от получаването на всяко валидно заявление, Органът представя становище за това дали продуктът и употребата, за която е предназначен, отговарят на условията в член 4, параграф 1. Органът може да удължава този срок. В този случай той дава обяснение за забавянето на заявителя, Комисията и държавите-членки.
2. Органът може, по целесъобразност, да поиска от заявителя да добави информация към приложените данни, съпътстващи заявлението, в определен от Органа срок, който при никакви обстоятелства не надвишава 12 месеца. В случаите, когато Органът изисква допълнителна информация, определеният в параграф 1 срок престава да тече до момента, в който такава информация бъде предоставена. По същия начин, въпросният срок престава да тече през времето, дадено на заявителя за изготвяне на неговите устни или писмени обяснения.
3. За да изготви своето становище, Органът:
 - а) проверява дали данните и документите, представени от заявителя, са в съответствие с член 7, параграф 3, в който случай заявлението се счита за валидно;
 - б) информира заявителя, Комисията и държавите-членки, когато заявлението не е валидно.
4. В случай, че е налице становище в полза на разрешаването на оценявания продукт, становището включва:
 - а) всички условия или ограничения, които следва да бъдат наложени по отношение на употребата на оценявания първичен продукт като такъв и/или в състава на производни пушилни ароматизанти в или върху конкретни храни или категории храни;
 - б) оценка за това дали аналитичният метод, предложен в съответствие с точка 4 от приложение II, е подходящ за предвидените контролни цели.
5. Органът изпраща своето становище до Комисията, държавите-членки и заявителя.
6. Органът публикува своето становище, след заличаване на информацията, определена като поверителна по смисъла на член 15.

Член 9

Разрешение на Общността

1. В срок от три месеца от получаването на становището на Органа, Комисията подготвя проект на мярката, която следва да бъде предприета по отношение на заявлението за включване на даден първичен продукт в списъка, посочен в член 6, параграф 1, като се съобразява с изискванията на член 4, параграф 1, правото на Общността и други законови фактори, имащи отношение към разглеждания случай. В случаите, когато проектът на мярка не е в съответствие със становището на Органа, Комисията обяснява причините за полученото се разногласие.

▼B

Посочената в първата алинея мярка може да бъде:

- a) проекторегламент за изменение на списъка, посочен в член 6, параграф 1, чрез включване на първичния продукт в списъка на разрешените продукти, в съответствие с изискванията по член 6, параграф 2; или
 - б) проекторешение за отказ за предоставяне на разрешение, адресирано до заявителя.
2. Мярката се приема при спазване на процедурата, посочена в член 19, параграф 2. Комисията информира незабавно заявителя за приемането на мярката.
 3. Без да се засяга член 11, предоставеното в съответствие с процедурата, установена в настоящия регламент, разрешение има действие в цялата Общност за 10 години и може да бъде подновено в съответствие с член 12.
 4. След издаване на разрешение по реда на настоящия регламент, притежателят на разрешението или който и да било друг оператор на предприятие за храни, който използва разрешения първичен продукт или производни пушилни ароматизанти, спазва всички условия и ограничения, свързани със съответното разрешение.
 5. Притежателят на разрешението информира незабавно Комисията за всяка новопоявила се научна или техническа информация, която би могла да се отрази върху оценката на безопасността на разрешения първичен продукт или производните пушилни ароматизанти, по отношение на човешкото здраве. Ако е необходимо, Органът преразглежда след това съответната оценка.
 6. Предоставянето на разрешение не ограничава общата гражданска и наказателна отговорност на всеки оператор на предприятие за храни по отношение на разрешения първичен продукт, производния пушилен ароматизант или храните, съдържащи разрешения първичен продукт или производния пушилен ароматизант.

Член 10

Първоначално съставяне на общностен списък на разрешени първични продукти

1. В рамките на 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент, операторите на предприятия за храни подават заявление по реда на член 7 за целите на съставянето на първоначален общностен списък на разрешени първични продукти. Без да се засяга член 9, параграф 1, този първоначален списък се съставя, след като Органът даде становище за всеки първичен продукт, за който е било подадено валидно заявление през този период.

Заявленията, за които Органът не е могъл да даде становище, поради невъзможността на заявителя да спази сроковете, определени за представяне на допълнителна информация съгласно член 8, параграф 2, се изключват от разглеждане за включване в първоначалния общностен списък.

2. В срок от три месеца от получаване на всички становища, посочени в параграф 1, Комисията подготвя проекторегламент относно първоначалното съставяне на списъка, посочен в член 6, параграф 1, като вземе предвид изискванията на член 6, параграф 2.



Член 11

Изменение, спиране или отнемане на разрешенията

1. В съответствие с процедурата, установена в член 7, притежателят на разрешение може да поиска изменение на съществуващото разрешение.
2. По своя инициатива или по искане от държава-членка или от Комисията, Органът представя становище дали дадено разрешение все още съответства на настоящия регламент, следвайки процедурата, установена в член 8, доколкото е приложима.
3. Комисията разглежда незабавно становището на Органа и изготвя проекторешение, което да бъде взето.
4. Проектът на мярка за изменение на дадено разрешение уточнява всички необходими промени на условията за употреба и, ако има такива, на ограниченията, свързани с това разрешение.
5. Окончателната мярка, т.е. изменението, спирането или отнемането на разрешението, се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2.
6. Комисията информира незабавно притежателя на разрешението за предприетата мярка.

Член 12

Подновяване на разрешения

1. Без да се засяга член 11, разрешения по смисъла на настоящия регламент могат да се подновяват за 10 години по заявление на притежателя на разрешенията до Комисията, подадено най-малко 18 месеца преди датата на изтичане на срока на разрешението.
2. Заявлението се придружава от следните данни и документи:
 - а) позоваване на първоначалното разрешение;
 - б) цялата налична информация, отнасяща се до описаните в приложение II точки, която допълва информацията, вече представена на Органа в хода на предходната/ите оценка/и и актуализира последната, предвид последните научно-технически постижения;
 - в) обосновано изявление, потвърждаващо, че продуктът е в съответствие с член 4, параграф 1, първо тире.
3. Членове 7—9 се прилагат *mutatis mutandis*.
4. В случаите, когато по независещи от притежателя на разрешението причини не бъде взето решение за подновяване на дадено разрешение до един месец преди изтичането на неговия срок, срокът на разрешението за продукта се удължава автоматично с шест месеца. Комисията информира притежателя на разрешението и държавите-членки за закъснението.

Член 13

Проследимост

1. В първия етап от пускането на пазара на разрешен първичен продукт или пушилен ароматизант, получен от разрешените продукти, посочени в списъка, упоменат в член 6, параграф 1, операторите на предприятия за храни осигуряват предаването на следната информация на оператора на предприятие за храна, който получава продукта:

▼B

- а) кода на разрешения продукт, както е посочен в списъка, упоменат в член 6, параграф 1;
- б) условията за употреба на разрешения продукт, както са определени в списъка, посочен в член 6, параграф 1;
- в) в случай на произведен пушилен ароматизант, количествената връзка с първичния продукт; същата се изразява с ясни и лесно разбираеми термини, така че получаващият оператор на предприятие за храни да може да използва производния пушилен ароматизант в съответствие с условията за употреба, посочени в списъка, упоменат в член 6, параграф 1.
2. Във всички последващи етапи от пускането на пазара на продуктите, посочени в параграф 1, операторите на предприятия за храни предприемат мерки, за да гарантират предаването на информацията, получена по смисъла на параграф 1, на съответните оператори на предприятия за храни, които получават продуктите.
3. Операторите на предприятия за храни разполагат със системи и процедури, даващи възможност за идентифициране на лицето, от което и на което са били предоставени продуктите, упоменати в параграф 1.
4. Параграфи 1—3 не засягат други специфични изисквания на законодателството на Общността.

*Член 14***Публичен достъп**

1. В съответствие с членове 38, 39 и 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002, на обществеността се осигурява достъп до заявленията за издаване на разрешения, допълнителната информация от заявителите и становищата на Органа, с изключение на поверителната информация.
2. Органът прилага принципите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите на Европейския парламент, Съвета и Комисията ⁽¹⁾ при обработката на заявленията за получаване на достъп до държаните от Органа документи.
3. Държавите-членки обработват заявленията за получаване на достъп до документите, получени по реда на настоящия регламент, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

*Член 15***Поверителност**

1. Заявителят може да посочи коя част от представената по реда на член 7 информация следва да се третира като поверителна, поради това, че нейното разкриване може да навреди сериозно на неговата или нейната конкурентна позиция. В подобни случаи трябва да се предостави подлежаща на проверка обосновка.
2. Без да се засяга параграф 3, Комисията определя, след консултация със заявителя, коя част от информацията следва да бъде третирана като поверителна и информира заявителя и Органа за своето решение.

⁽¹⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

▼B

3. Без да се засяга член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не се смята за поверителна информацията, свързана със следните данни:

- а) името и адреса на заявителя и наименованието на продукта;
- б) в случай на становище в полза на издаване на разрешение за оценявания продукт, данните, упоменати в член 6, параграф 2;
- в) пряко съотносима към оценката на безопасността на продукта информация;
- г) аналитичният метод, посочен в точка 4 от приложение II.

4. Независимо от параграф 2, Органът предоставя при поискване на Комисията и на държавите-членки цялата информация, с която разполага.

5. Комисията, Органът и държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират съответната поверителност на информацията, получена от тях по силата на настоящия регламент, с изключение на информацията, която трябва да бъде публична, ако обстоятелствата налагат това по причини, свързани с опазване на човешкото здраве.

6. Ако даден заявител оттегли или е оттеглил дадено заявление, Органът, Комисията и държавите-членки зачитат поверителността на предоставената търговска и промишлена информация, включително научноизследователската информация, както и информацията, относно конфиденциалността на която Комисията и заявителят отстояват различни мнения.

*Член 16***Защита на данните**

Информацията, съдържаща се в заявлението, подадено в съответствие с член 7, не може да бъде използвана в полза на друг заявител, освен ако другият заявител се е договорил с притежателя на разрешението, че въпросната информация може да бъде ползвана.

*Член 17***Мерки за инспекция и контрол**

1. Държавите-членки осигуряват, по целесъобразност, провеждането на инспекции и други мерки за контрол за гарантиране спазването на настоящия регламент.

2. В случаите, когато това е необходимо, и по искане на Комисията, Органът участва в разработването на технически насоки относно вземането на проби и тестването, с цел улесняване на координиран подход по прилагането на параграф 1.

▼M2

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 18а с цел допълване на настоящия регламент чрез определяне на критерии за качество за валидираните аналитични методи, посочени в приложение II, точка 4, включително веществата за измерване. При тези делегирани актове се вземат под внимание наличните научни доказателства.

▼ M1*Член 18***Изменения**▼ M2

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 18а за изменение на приложенията след отправено към Органа искане за научна и/или техническа помощ.

▼ M1

2. Измененията в списъка, посочен в член 6, параграф 1, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2, след отправено към Органа искане за научна и/или техническа помощ.

▼ M2*Член 18а***Упражняване на делегирането**

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 17, параграф 3 и член 18, параграф 1, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 26 юли 2019 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 17, параграф 3 и в член 18, параграф 1, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейският парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуйнституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ⁽¹⁾.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 17, параграф 3 и член 18, параграф 1, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

▼ **B***Член 19***Процедура на Комитета**

1. В своята работа Комисията се подпомага от Комитета, упоменат в член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Когато се извършва позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид и разпоредбите на член 8 от същото решение.

Периодът, определен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е три месеца.

▼ **M2**

▼ **B***Член 20***Преходни мерки**

Без да се засягат разпоредбите на член 4, параграф 2, търговията с и употребата на следните първични продукти и производни пушилни ароматизанти, както и храните, съдържащи който и да било от тези продукти, които вече са на пазара към датата на влизане в сила на настоящия регламент, се разрешават за следните периоди:

- а) за първични продукти, за които е подадено валидно заявление в съответствие с член 7 и член 8, параграф 3 преди 16 юни 2005 г. и за производни пушилни ароматизанти - до съставянето на списъка, посочен в член 10, параграф 1;
- б) за храни, съдържащи първични продукти, за които е подадено валидно заявление в съответствие с член 7 и член 8, параграф 3 преди 16 юни 2005 г., и/или съдържащи производни пушилни ароматизанти — до 12 месеца след съставянето на списъка, посочен в член 10, параграф 1;
- в) за храни, съдържащи първични продукти, за които не е подадено валидно заявление в съответствие с член 7 и член 8, параграф 3 преди 16 юни 2005 г., и/или производни пушилни ароматизанти — до 16 юни 2006 г.

Храните, които са били пуснати на пазара законосъобразно преди края на периодите, посочени в букви б) и в), могат да се продават до изчерпването на наличностите.

*Член 21***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4, параграф 2 се прилага считано от 16 юни 2005 г. До тази дата, в държавите-членки продължават да се прилагат действащите национални разпоредби относно пушилните ароматизанти и тяхното влягане в или върху храни.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I

Условия за производство на първични продукти

1. Пушекът се получава от дървесината, упомената в член 5, параграф 1. Могат да се добавят билки, подправки, клончета от хвойна и клончета, иглички и шишарки от *pinus*, ако не съдържат остатъци от преднамерена или непреднамерена химична обработка, или ако същите отговарят на специфични общностни разпоредби. Изходният материал се подлага на контролируемо изгаряне, суха дестилация или обработка с прегрята пара в контролируема кислородна среда при максимална температура 600 °C.
2. Пушекът кондензира. За инициране на фазово разделяне може да се добави вода и/или, без това да накърнява други общностни разпоредби, разтвори. Могат да се проведат физични процеси за изолиране, фракциониране и/или пречистване за получаване на следните фази:
 - а) водосъдържащ „първичен пушечен кондензат“, съдържащ основно карбоксилни киселини, карбонилни и фенолни съединения, с максимално съдържание на:

бензо[а]пирен 10 µg/kg

бенз[а]антрацен 20 µg/kg

- б) водонеразтворима високоплътна смолна фаза, която преципитира по време на фазовото разделяне и която не може да се използва като такава за производството на пушилни ароматизанти, а само след подходяща физична преработка за получаване на фракции от въпросната водонеразтворима смолна фракция, които са с ниско съдържание на полициклически ароматни въглеводороди, вече дефинирани като „първични смолни фракции“, с максимално съдържание на:

бензо[а]пирен 10 µg/kg

бенз[а]антрацен 20 µg/kg

- в) „водонеразтворима маслена фаза“.

Ако по време или след кондензацията, не протече фазово разделяне, полученият пушечен кондензат трябва да се разглежда като водонеразтворима високоплътна смолна фаза и трябва да се преработи чрез подходящ физичен метод до получаване на първични смолни фракции, които се вменят в зададените норми.

*ПРИЛОЖЕНИЕ II***Информация, необходима за научната оценка на първичните продукти**

Информацията следва да се състави в съответствие с указанията, посочени в член 7, параграф 4, и следва да бъде представена по описания в този член начин. Без да се засяга член 8, параграф 2, в заявлението за издаване на разрешение, посочено в член 7, следва да се включи следната информация:

1. типа на дървесината, използвана за производството на първичния продукт;
2. подробна информация за методите за производство на първичните продукти и допълнителната преработка при производството на производните пушилни ароматизанти;
3. качествения и количествения химичен състав на първичния продукт и характеристиките на частта, която не е била идентифицирана. От голямо значение са химическите спецификации на първичния продукт и информацията за стабилността и степента на изменчивост на химичния състав. Частите, които не са били идентифицирани, т.е. количеството на веществата, чиято химична структура не е известна, следва да бъдат възможно най-малки и да се охарактеризират с помощта на подходящи аналитични методи, т.е. хроматографски или спектрометрични методи;
4. валидиран аналитичен метод за вземане на проби, идентифициране и охарактеризиране на първичния продукт;
5. информация за планираните нива на влагане в или върху конкретни храни или категории храни;
6. токсикологични данни в съответствие с препоръките на Научния комитет по храните, съдържащи се в неговия доклад относно пушилните ароматизанти от 25 юни 1993 г. или в неговата последна актуализация.