

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 2065/2003
af 10. november 2003
om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE
UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 5, nr. 1), syvende led, i Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse ⁽⁴⁾ skal der vedtages passende bestemmelser vedrørende udgangsmaterialer, der anvendes til fremstilling af røgromaer eller reaktionsaromaer, samt de reaktionsbetingelser, som de fremstilles under.

(2) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.

(3) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.

(4) For at beskytte folkesundheden bør røgromaer underkastes en sikkerhedsvurdering gennem en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres eller anvendes i eller på fødevarer i Fællesskabet.

(5) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af røgromaer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og urimelige konkurrencevilkår. Der bør derfor på fællesskabsplan fastsættes en godkendelsesprocedure.

(6) Den kemiske sammensætning af røg er kompleks og afhænger bl.a. af, hvilken type træ der anvendes, hvilken metode der anvendes til at frembringe røg, træets vandindhold samt temperaturen og iltkoncentrationen under røgfremstilling. Røgede fødevarer giver generelt anledning til en vis sundhedsmæssig bekymring, navnlig med hensyn til eventuel forekomst af polycykliske aromatiske hydrocarboner. Da røgromaer fremstilles af røg, der fraktioneres og renses, anses det generelt for sundhedsmæssigt mindre problematisk at anvende røgromaer end traditionel røgning. Muligheden for anvendelse i videre omfang af røgromaer i forhold til traditionel røgning må imidlertid tages i betragtning i forbindelse med sikkerhedsvurderinger.

(7) Denne forordning omhandler røgromaer som defineret i direktiv 88/388/EØF. Fremstillingen af røgromaerne begynder med en kondensering af røg. Normalt separeres den kondenserede røg ved fysiske processer til et vandbaseret primært røgekondensat, en vanduopløselig tjærefase med høj massefylde og en vanduopløselig olie-fase. Den vanduopløselige olie-fase er et biprodukt, der ikke er egnet til fremstilling af røgromaer. De primære røgekondensater og fraktioner af den vanduopløselige tjærefase med høj massefylde, de såkaldte »primære tjærefraktioner«, renses for at fjerne de røgbestanddele, der er mest sundhedsskadelige for mennesker. De kan da evt. anvendes uden videre forarbejdning i eller på fødevarer, eller de kan anvendes til fremstilling af afledte røgromaer under anvendelse af relevante fysiske processer, f.eks. ekstraktion, destillering, koncentrering ved inddampning, absorption eller membranseparation samt tilsætning af fødevaringredienser, andre aromaer, tilsætningsstoffer eller opløsningsmidler, medmindre andet er fastsat i mere specifikke fællesskabslovgivning.

⁽¹⁾ EFT C 262 E af 29.10.2002, s. 523.

⁽²⁾ EUT C 85 af 8.4.2003, s. 32.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 5.6.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 9.10.2003.

⁽⁴⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Ændret ved Kommissionens direktiv 91/71/EØF (EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25).

- (8) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har konkluderet, at det som følge af de store fysiske og kemiske forskelle i røgaromaer, der anvendes som aromaer til fødevarer, ikke er muligt at udforme en fælles strategi for vurdering af deres sikkerhed, og at den toksikologiske evaluering derfor bør fokusere på sikkerheden ved de enkelte røgkondensater. På baggrund heraf bør denne forordning indeholde bestemmelser om den videnskabelig evaluering af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, i det følgende benævnt »primærprodukter«, hvad angår sikkerheden, såvel ved deres anvendelse uden videre forarbejdning som ved deres anvendelse til fremstilling af afledte røgaromaer bestemt til anvendelse i eller på fødevarer.
- (9) Med hensyn til fremstillingsbetingelserne afspejler denne forordning resultaterne i Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers rapport af 25. juni 1993 om røgaromaer⁽¹⁾, hvori den beskrev forskellige nærmere fremstillingsbetingelser samt de oplysninger, der er nødvendige for at evaluere røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer. Grundlaget for denne rapport var Europarådets rapport om sundhedsaspekter ved anvendelse af røgaromaer som fødevarereingredienser⁽²⁾. Den indeholder også en ikke-udtømmende liste over trætyper, der kan betragtes som en vejledende liste over træ, der kan anvendes til fremstilling af røgaromaer.
- (10) Der bør fastsættes bestemmelser om udarbejdelse — på grundlag af sikkerhedsvurderingen — af en liste over primærprodukter, som det er tilladt at anvende uden videre forarbejdning i eller på fødevarer, og/eller til fremstilling af røgaromaer bestemt til anvendelse i eller på fødevarer i Fællesskabet. Listen bør klart beskrive primærprodukterne og angive anvendelsesbetingelserne og de datoer, godkendelserne gælder fra.
- (11) For at sikre harmonisering bør sikkerhedsvurderinger foretages af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed⁽³⁾.
- (12) Efter sikkerhedsvurderingen af et givet primærprodukt bør der træffes en risikostyringsbeslutning om, hvorvidt produktet bør optages på EF-listen over godkendte primærprodukter. En sådan beslutning bør træffes efter forskriftsproceduren for at sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (13) Den, der agter at markedsføre primærprodukter eller afledte røgaromaer (ansøgeren), bør fremlægge alle oplysninger, der er nødvendige for sikkerhedsvurderingen. Ansøgeren bør også foreslå en valideret prøveudtagnings- og påvisningsmetode for primærprodukterne, der skal anvendes til at kontrollere, om bestemmelserne i denne forordning er overholdt. Kommissionen bør om nødvendigt vedtage kvalitetskrav til sådanne analysemetoder efter at have søgt videnskabelig og teknisk bistand hos autoriteten.
- (14) Da der allerede findes mange røgaromaer på markedet i medlemsstaterne, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en EF-godkendelsesprocedure bliver gnidningsløs og ikke forstyrrer det eksisterende marked for røgaromaer. Ansøgeren bør have tilstrækkelig tid til tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for, at autoriteten kan foretage en sikkerhedsvurdering af produkterne. Der bør derfor fastsættes et nærmere bestemt tidsrum, i det følgende benævnt »første fase«, hvor ansøgeren bør forelægge oplysningerne om de eksisterende primærprodukter for autoriteten. Der kan i den første fase også indgives ansøgninger om godkendelse af nye primærprodukter. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende såvel eksisterende som nye primærprodukter, som der i første fase er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om.
- (15) EF-positivlisten bør fastlægges af Kommissionen efter afslutningen af sikkerhedsvurderingen af alle de primærprodukter, der blev fremlagt tilstrækkelige oplysninger om i første fase. For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør denne første fastlæggelse af listen ske på én gang. Efter den første fastlæggelse af listen over godkendte primærprodukter bør Kommissionen kunne træffe afgørelse om optagelse af yderligere primærprodukter på listen, efter at autoriteten har foretaget en sikkerhedsvurdering.
- (16) Hvis en vurdering foretaget af autoriteten viser, at en røgaroma, der allerede findes på markedet i medlemsstaterne, udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, bør produktet straks fjernes fra markedet.
- (17) Ved artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis fødevarer må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.

(¹) Rapporter fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Fireog-tredivte serie, s. 1-7.

(²) Council of Europe Publishing, 1992, genoptrykt i 1998, ISBN 92-871-2189-3.

(³) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- (18) Det er nødvendigt, at ledere af fødevarer virksomheder, der anvender primærprodukter eller afledte røgromaer, fastlægger procedurer, der gør det muligt i alle et primærprodukts eller en afledt røgromas markedsføningsled at kontrollere, om det er godkendt i henhold til denne forordning, og om anvendelsesbetingelserne er overholdt.
- (19) For at sikre, at eksisterende og nye primærprodukter har lige adgang til markedet, bør det fastsættes, at nationale foranstaltninger fortsat kan anvendes i medlemsstaterne i en overgangsperiode.
- (20) Der bør fastsættes bestemmelser om, at bilagene til denne forordning tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (21) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål

- Denne forordning har til formål at sikre, at det indre marked fungerer effektivt for så vidt angår røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, samtidig med at den danner grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser.
- Med henblik herpå fastsættes der i forordningen:
 - en fællesskabsprocedure for evaluering og godkendelse af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, som er bestemt til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer eller til fremstilling af røgromaer bestemt til anvendelse i eller på fødevarer
 - en fællesskabsprocedure for opstilling af en udtømmende liste over de primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, der er godkendt i Fællesskabet samt betingelserne for deres anvendelse i eller på fødevarer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning gælder for:

- røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer
- udgangsmateriale for fremstilling af røgromaer

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- de betingelser, som røgromaer fremstilles under
- fødevarer, hvori eller hvorpå der findes røgromaer.

Artikel 3

Definitioner

Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i direktiv 88/388/EØF og forordning (EF) nr. 178/2002 tilsvarende anvendelse.

Endvidere forstås ved:

- »primært røgkondensat«: rensset vandbaseret del af kondenseret røg, der falder ind under definitionen af røgromaer
- »primær tjærefraktion«: rensset fraktion af den vandopløselige tjærefase med høj massefylde af den kondenserede røg, der falder ind under definitionen af røgromaer
- »primærprodukter«: primære røgkondensater og primære tjærefraktioner
- »afledte røgromaer«: aromaer, der er fremstillet ved videre forarbejdning af primærprodukter, og som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer for at give de pågældende fødevarer røgsmag.

Artikel 4

Generel anvendelse og sikkerhedskrav

- Røgromaer må kun godkendes til anvendelse i eller på fødevarer, hvis det er tilstrækkelig godtgjort, at
 - det ikke indebærer risici for menneskers sundhed
 - det ikke vildleder forbrugeren.

Der kan til hver godkendelse knyttes særlige anvendelsesbetingelser.

- Ingen må markedsføre en røgroma eller en fødevarer, hvori eller hvorpå der findes en røgroma, medmindre røgromaen er et primærprodukt, der er godkendt i henhold til artikel 6, eller er blevet afledt af et sådant godkendt primærprodukt, og de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i godkendelsen i henhold til denne forordning, er overholdt.

Artikel 5

Fremstillingsbetingelser

- Det træ, der anvendes til fremstilling af primærprodukter, må ikke hverken være behandlet tilsigtet eller utilsigtet med kemiske stoffer inden for de seneste seks måneder inden fældningen eller efterfølgende, medmindre det kan godtgøres, at det stof, der er anvendt til behandlingen, ikke giver anledning til dannelse af muligt toksiske stoffer ved forbrænding.

Den, der markedsfører primærprodukter, skal ved relevant attesting eller dokumentation kunne godtgøre, at kravene i første afsnit er overholdt.

2. Betingelserne for fremstilling af primærprodukter er fastsat i bilag I. Den vanduopløselige oliefase, der er et biprodukt fra processen, må ikke anvendes til fremstilling af røgromaer.

3. Medmindre andet er fastsat i anden fællesskabslovgivning, kan primærprodukter videreføres ved relevante fysiske processer med henblik på at fremstille afledte røgromaer. Hvis der ikke er enighed om, hvorvidt en given fysisk proces er relevant, kan der træffes en beslutning efter proceduren i artikel 19, stk. 2.

Artikel 6

EF-liste over godkendte primærprodukter

1. Der fastlægges en udtømmende liste over primærprodukter, der er godkendt i Fællesskabet til at blive anvendt uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgromaer, efter proceduren i artikel 19, stk. 2.

2. For hvert godkendt primærprodukt anføres der i listen, jf. stk. 1, en særlig kode for det pågældende produkt, produktets navn, navn og adresse på indehaveren af godkendelsen, en klar beskrivelse og karakterisering af produktet, betingelserne for at anvende det i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier og den dato, produktet er godkendt fra.

3. Efter at listen, jf. stk. 1, er fastlagt, kan primærprodukter optages på listen efter proceduren i artikel 19, stk. 2.

Artikel 7

Ansøgning om godkendelse

1. For at opnå den i artikel 6, stk. 1, omhandlede optagelse af primærproduktet på listen indgives en ansøgning i overensstemmelse med nedenstående bestemmelser.

2. a) Ansøgningen sendes til den kompetente myndighed i en medlemsstat.

b) Den kompetente myndighed

i) sender senest 14 dage efter, at den har modtaget ansøgningen, en skriftlig bekræftelse heraf til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningsmodtagelse

ii) underretter straks Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), og

iii) stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for autoriteten.

c) Autoriteten orienterer straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for dem.

3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

a) ansøgerens navn og adresse

b) de oplysninger, der er omhandlet i bilag II

c) en begrundet erklæring om, at produktet er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, første led

d) en sammenfatning af dossieret.

4. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives (¹).

Artikel 8

Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten afgiver inden seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning udtalelse om, hvorvidt produktet og dets påtænkte anvendelse er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1. Autoriteten kan forlænge denne periode. I så fald skal den forklare forsinkelsen over for ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne.

2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en tidsfrist, der fastsættes af autoriteten, men som dog ikke må overstige 12 måneder. Såfremt autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Tidsfristen suspenderes ligeledes i det tidsrum, hvor ansøgeren udarbejder mundtlige eller skriftlige redegørelser.

3. Autoriteten skal i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse:

a) kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 7, stk. 3, anførte oplysninger og dokumenter; i så fald anses ansøgningen for gyldig

b) underrette ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne, hvis en ansøgning ikke er gyldig.

4. Fremgår det af udtalelsen, at det vurderede produkt kan godkendes, skal udtalelsen endvidere indeholde følgende:

a) eventuelle betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til anvendelsen af primærproduktet uden videre forarbejdning og/eller som afledte røgromaer i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier

b) en vurdering af, om den analysemetode, der foreslås i henhold til punkt 4 i bilag II, egner sig til det påtænkte kontrolformål.

5. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.

6. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i overensstemmelse med artikel 15 er anerkendt som fortrolige.

(¹) Indtil en sådan vejledning foreligger, anvender ansøgere Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers »Guidance on submissions for food additive evaluations« af 11. juli 2001 eller den seneste opdatering heraf: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

*Artikel 9***EF-godkendelse**

1. Kommissionen udarbejder senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse et udkast til den foranstaltning, der skal træffes vedrørende ansøgningen om optagelse af et primærprodukt på den liste, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, idet der tages hensyn til kravene i artikel 4, stk. 1, fællesskabslovgivningen og andre forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til foranstaltning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.

Den i første afsnit nævnte foranstaltning er:

- a) et udkast til forordning om ændring af den i artikel 6, stk. 1, omhandlede liste, hvorefter primærproduktet optages på listen over godkendte produkter, i overensstemmelse med kravene i artikel 6, stk. 2, eller
 - b) et udkast til beslutning rettet til ansøgeren om ikke at meddele godkendelse.
2. Foranstaltningen vedtages efter proceduren i artikel 19, stk. 2. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om vedtagelsen.
3. En godkendelse, som er givet i henhold til den procedure, der er fastsat i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i ti år og kan forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 12, jf. dog artikel 11.
4. Når en godkendelse er blevet givet i henhold til denne forordning, skal indehaveren af godkendelsen eller enhver leder af en fødevarer virksomhed, der anvender det godkendte primærprodukt eller afledte røgaromaer, overholde alle de betingelser og begrænsninger, som er knyttet til godkendelsen.
5. Indehaveren af godkendelsen underretter straks Kommissionen om alle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på sikkerhedsvurderingen af det godkendte primærprodukt eller afledte røgaromaer for så vidt angår menneskers sundhed. Autoriteten reviderer om fornødent vurderingen.
6. En godkendelse indskrænker ikke en fødevarer virksomhedsleders privatretlige og strafferetlige ansvar for det godkendte primærprodukt, den afledte røgaroma eller de fødevarer, der indeholder det godkendte primærprodukt eller en afledt røgaroma.

*Artikel 10***Første fastlæggelse af EF-listen over godkendte primærprodukter**

1. Senest 18 måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft, indsender virksomhedslederne en ansøgning, jf. artikel 7, med henblik på fastlæggelse af en EF-liste over godkendte primærprodukter. Denne første liste fastlægges, efter at autoriteten har afgivet udtalelse om hvert enkelt primærprodukt, som der er indgivet en gyldig ansøgning om inden for dette tidsrum, jf. dog artikel 9, stk. 1.

Ansøgninger, som autoriteten ikke har kunnet afgive udtalelse om, som følge af at ansøgeren ikke har overholdt tidsfristerne for indgivelse af supplerende oplysninger, jf. artikel 8, stk. 2, kommer ikke i betragtning til optagelse på den første EF-liste.

2. Senest tre måneder efter modtagelsen af alle de udtalelser, der er omhandlet i stk. 1, udarbejder Kommissionen et udkast til forordning om første fastlæggelse af den i artikel 6, stk. 1, omhandlede liste under hensyntagen til kravene i artikel 6, stk. 2.

*Artikel 11***Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser**

1. Indehaveren af en godkendelse kan efter proceduren i artikel 7 ansøge om en ændring af den eksisterende godkendelse.
2. Autoriteten afgiver på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen udtalelse om, hvorvidt godkendelsen fortsat er i overensstemmelse med denne forordning; udtalelsen afgives i givet fald efter proceduren i artikel 8.
3. Kommissionen gennemgår straks autoritetens udtalelse og udarbejder et udkast til beslutning.
4. I et udkast til foranstaltning om ændring af en godkendelse angives evt. nødvendige ændringer i anvendelsesbetingelserne og eventuelle begrænsninger i forbindelse med godkendelsen.
5. Den endelige foranstaltning, dvs. ændring, suspension eller tilbagekaldelse af godkendelse vedtages efter proceduren i artikel 19, stk. 2.
6. Kommissionen giver straks indehaveren af godkendelsen meddelelse om den trufne foranstaltning.

*Artikel 12***Forlængelse af godkendelser**

1. Med forbehold af artikel 11 kan en godkendelse i henhold til denne forordning forlænges med ti år ad gangen efter ansøgning fra indehaveren af godkendelsen til Kommissionen, mindst 18 måneder før godkendelsen udløber.
2. Ansøgningen ledsages af følgende oplysninger og dokumenter:
 - a) en henvisning til den oprindelige godkendelse
 - b) alle disponible oplysninger om de i bilag II nævnte punkter, der supplerer de oplysninger, som allerede er forelagt for autoriteten i forbindelse med den/de foregående vurdering(er) og opdaterer disse på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske udvikling
 - c) en begrundet udtalelse, der bekræfter, at produktet er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, første led.

3. Artikel 7, 8 og 9 finder tilsvarende anvendelse.
4. Såfremt der ikke senest en måned inden godkendelsens udløb er truffet en afgørelse om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af godkendelsen, forlænges godkendelsen for produktet automatisk med seks måneder. Kommissionen giver indehaveren af godkendelsen og medlemsstaterne meddelelse om forsinkelsen.

Artikel 13

Spørbarhed

1. På det første stadium i markedsføringen af et godkendt primærprodukt eller en røgaroma, der er fremstillet af de godkendte produkter, som er opført på den i artikel 6, stk. 1, omhandlede liste, sikrer fødevarerivsomslederne, at følgende oplysninger videregives til den fødevarerivsomsleder, som modtager produktet:
- a) det godkendte produkts kode som anført i den i artikel 6, stk. 1, omhandlede liste
 - b) anvendelsesbetingelserne for det godkendte produkt som anført i den i artikel 6, stk. 1, omhandlede liste
 - c) i tilfælde af en afledt røgaroma: det kvantitative forhold til primærproduktet; dette udtrykkes på en klar og letforståelig måde, så den modtagende fødevarerivsomsleder kan anvende den afledte røgaroma i overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for det godkendte produkt som anført i den i artikel 6, stk. 1, omhandlede liste.
2. På alle efterfølgende stadier i markedsføringen af produkter som omhandlet i stk. 1 sikrer fødevarerivsomslederne, at de oplysninger, de har modtaget i overensstemmelse med stk. 1, videregives til de fødevarerivsomsledere, der modtager produkterne.
3. Fødevarerivsomslederne indfører systemer og procedurer, der gør det muligt at identificere, fra hvem og til hvem de i stk. 1 omhandlede produkter er stillet til rådighed.
4. Stk. 1, 2 og 3 gælder med forbehold af andre specifikke krav i fællesskabslovgivningen.

Artikel 14

Aktindsigt

1. Ansøgningerne om godkendelse, supplerende oplysninger fra ansøgerne og udtalelser fra autoriteten gøres med undtagelse af fortrolige oplysninger tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med artikel 38, 39 og 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Autoriteten anvender principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter⁽¹⁾, når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som autoriteten er i besiddelse af.

⁽¹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

3. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som modtages i henhold til denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Artikel 15

Fortrolige oplysninger

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der afgives i henhold til artikel 7, der ønskes behandlet fortroligt, fordi videregivelse af dem kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed kan efterprøves.
2. Kommissionen afgør efter samråd med ansøgeren, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, jf. dog stk. 3, og giver ansøgeren og autoriteten meddelelse om sin beslutning.
3. Følgende oplysninger anses ikke for at være fortrolige, jf. dog artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002:
- a) ansøgerens navn og adresse og produktets navn
 - b) i tilfælde af en positiv udtalelse, hvorefter det vurderede produkt kan godkendes: oplysningerne omhandlet i artikel 6, stk. 2
 - c) oplysninger af direkte relevans for vurderingen af produktets sikkerhed
 - d) analysemetoden som omhandlet i bilag II, punkt 4.
4. Uanset stk. 2 udleverer autoriteten efter anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne.
5. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler for at sikre passende fortrolighed i forbindelse med de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.
6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, blive behandlet fortroligt af autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 16

Databeskyttelse

- Oplysningerne i en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 7, må ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med indehaveren af en godkendelse om at måtte anvende disse oplysninger.

Artikel 17

Tilsyn og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilsyn og andre kontrolforanstaltninger gennemføres i nødvendigt omfang til sikring af, at denne forordning efterkommes.
2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af stk. 1 bistår autoriteten om nødvendigt og efter anmodning fra Kommissionen med at udforme tekniske retningslinjer for prøvetagning og prøvning.
3. Efter at have anmodet om videnskabelig og teknisk bistand fra autoriteten vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 19, stk. 2, om nødvendigt kvalitetskrav til validerede analysemetoder, der foreslås i henhold til punkt 4 i bilag II, herunder hvilke stoffer der skal måles.

Artikel 18

Ændringer

Ændringer af bilagene til denne forordning og til den i artikel 6, stk. 1, omhandlede liste vedtages efter proceduren i artikel 19, stk. 2, efter at der er søgt videnskabelig og teknisk bistand hos autoriteten.

Artikel 19

Udvalg

1. Kommissionen bistås af den komité, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.
 2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
- Perioden artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. november 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

Artikel 20

Overgangsforanstaltninger

Handel med og anvendelse af følgende primærprodukter og afledte røgarrowaer samt fødevarer indeholdende sådanne produkter, som allerede findes på markedet på denne forordnings ikrafttrædelsesdato, tillades i nedenstående tidsrum, jf. dog artikel 4, stk. 2:

- a) primærprodukter, for hvilke der er indgivet en gyldig ansøgning i henhold til artikel 7 og artikel 8, stk. 3, inden den 16. juni 2005 og afledte røgarrowaer: indtil den i artikel 10, stk. 1, omhandlede liste er fastlagt
- b) fødevarer indeholdende primærprodukter, for hvilke der er indgivet en gyldig ansøgning i henhold til artikel 7 og artikel 8, stk. 3, inden den 16. juni 2005 og/eller indeholdende afledte røgarrowaer: indtil 12 måneder efter, at den i artikel 10, stk. 1, omhandlede liste er fastlagt
- c) fødevarer indeholdende primærprodukter, for hvilke der ikke er indgivet en gyldig ansøgning i henhold til artikel 7 og artikel 8, stk. 3, inden den 16. juni 2005 og/eller indeholdende afledte røgarrowaer: indtil den 16. juni 2006.

Fødevarer, som er markedsført lovligt inden udløbet af de tidsrum, der er omhandlet i litra b) og c), kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugte.

Artikel 21

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4, stk. 2, anvendes fra den 16. juni 2005. Indtil da anvendes eksisterende nationale bestemmelser om røgarrowaer og anvendelse heraf i og på fødevarer fortsat i medlemsstaterne.

BILAG I

Betingelser for fremstilling af primærprodukter

1. Røg fremstilles af træ som omhandlet i artikel 5, stk. 1. Urter, krydderier, kviste af enebær samt kviste, nåle og kogler af *Picea* kan tilsættes, hvis de er uden rester fra forsætlig eller uforsætlig kemisk behandling, eller hvis de er i overensstemmelse med mere specifik fællesskabslovgivning. Udgangsmaterialet underkastes kontrolleret forbrænding, tørdestillering eller behandling med overophedede damp i et miljø med kontrolleret iltkoncentration ved en maksimumstemperatur på 600 °C.
2. Røgen kondenseres. Vand og/eller, med forbehold af anden fællesskabslovgivning, opløsningsmidler kan tilsættes for at opnå fase separation. Der kan anvendes fysiske processer til isolering, fraktionering og/eller rensning for at opnå følgende faser:
 - a) et vandbaseret primært røgekondensat, der hovedsagelig indeholder carboxylsyrer samt carbonyl- og phenolforbindelser, og som maksimalt indeholder:

benzo[a]pyren	10 µg/kg
benz[a]anthracen	20 µg/kg
 - b) en vandopløselig tjærefase med høj massefylde, som under fase separationen udfældes, og som ikke kan anvendes til fremstilling af røgaromaer uden videre, men først efter en passende fysisk behandling med henblik på at fremstille fraktioner af denne vandopløselige tjærefase med et lavt indhold af polycykliske aromatiske hydrocarboner, benævnt »primære tjærefraktioner«, som maksimalt indeholder:

benzo[a]pyren	10 µg/kg
benz[a]anthracen	20 µg/kg
 - c) en vandopløselig olie fase.

Hvis der ikke er sket en fase separation under eller efter kondenseringen, skal røgekondensatet anses for en vandopløselig tjærefase med høj massefylde, og det skal behandles med passende fysiske metoder for at frembringe primære tjærefraktioner, der overholder de anførte grænseværdier.

BILAG II

Oplysninger, der er nødvendige med henblik på den videnskabelige vurdering af primærprodukter

Oplysningerne bør samles i henhold til retningslinjerne som omhandlet i artikel 7, stk. 4, og de bør fremlægges som beskrevet samme sted. En ansøgning om godkendelse som omhandlet i artikel 7 bør omfatte følgende oplysninger, jf. dog artikel 8, stk. 2:

1. Angivelse af den trætype, der anvendes til fremstilling af primærproduktet.
2. Detaljerede oplysninger om metoderne til fremstilling af primærprodukterne og den videre behandling ved fremstilling af afledte røgaromaer.
3. Primærproduktets kvalitative og kvantitative kemiske sammensætning og karakterisering af den del, der ikke er blevet identificeret. Primærproduktets kemiske specifikationer og oplysninger om den kemiske sammensætnings stabilitet og variationsgrad er af stor betydning. De dele, der ikke er blevet identificeret, dvs. mængden af stoffer, hvis kemiske struktur ikke er kendt, bør være så små som muligt, og de bør karakteriseres ved relevante analysemetoder, f.eks. chromatografiske eller spektrometriske metoder.
4. En valideret analysemetode til prøveudtagning, identifikation og karakterisering af primærproduktet.
5. Oplysninger om de påtænkte anvendelsesmængder i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier.
6. Toksikologiske data på grundlag af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers anbefalinger i dens rapport om røgaromaer af 25. juni 1993 eller seneste opdatering heraf.