

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** VERORDNUNG (EG) Nr. 2065/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 10. November 2003
über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln
(ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M3</u>	Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**VERORDNUNG (EG) Nr. 2065/2003 DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 10. November 2003

**über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten
Verwendung in oder auf Lebensmitteln**

Artikel 1

Gegenstand

- (1) Ziel dieser Verordnung ist es, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes im Bereich von Raucharomen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, sicherzustellen und gleichzeitig die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu schaffen.
- (2) Hierzu legt diese Verordnung Folgendes fest:
- a) ein Gemeinschaftsverfahren zur Bewertung und Zulassung von Primärauchkondensaten und Primärteerfraktionen, die als solche in oder auf Lebensmitteln verwendet oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln eingesetzt werden;
- b) ein Gemeinschaftsverfahren zur Erstellung einer Liste der in der Gemeinschaft ausschließlich zugelassenen Primärauchkondensate und Primärteerfraktionen und deren Verwendungsbedingungen in oder auf Lebensmitteln.

Artikel 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für:

1. Raucharomen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen;
2. Ausgangsstoffe für die Herstellung von Raucharomen;
3. die Bedingungen, unter denen Raucharomen hergestellt werden;
4. Lebensmittel, in oder auf denen Raucharomen vorhanden sind.

Artikel 3

Definitionen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen der Richtlinie 88/388/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Ferner gelten folgende Definitionen:

1. „Primärauchkondensat“: der gereinigte wässrige Teil kondensierten Rauchs; dieser Begriff fällt unter die Definition von „Raucharomen“;
2. „Primärteerfraktion“: die gereinigte Fraktion der wasserunlöslichen Teerphase hoher Dichte kondensierten Rauchs; dieser Begriff fällt unter die Definition von „Raucharomen“;

▼B

3. „Primärprodukte“: Primärauchkondensate und Primärteerfraktionen;
4. „daraus hergestellte Raucharomen“: Aromen, die durch die Weiterverarbeitung von Primärprodukten gewonnen werden und in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, um diesen Lebensmitteln ein Raucharoma zu verleihen.

*Artikel 4***Allgemeine Verwendungsbedingungen und Anforderungen an die Sicherheit**

(1) Die Verwendung von Raucharomen in oder auf Lebensmitteln wird nur zugelassen, wenn ausreichend nachgewiesen wird, dass

- sie keine Risiken für die menschliche Gesundheit darstellt;
- sie den Verbraucher nicht irreführt.

Jede Zulassung kann mit spezifischen Verwendungsbedingungen verbunden werden.

(2) Niemand darf ein Raucharoma oder irgendein Lebensmittel, in oder auf dem ein solches Raucharoma vorhanden ist, in Verkehr bringen, wenn es sich bei dem Raucharoma nicht um ein gemäß Artikel 6 zugelassenes Primärprodukt oder ein daraus hergestelltes Raucharoma handelt und wenn die in der Zulassung gemäß dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen nicht erfüllt sind.

*Artikel 5***Bedingungen für die Herstellung**

(1) Das Holz, das für die Herstellung von Primärprodukten verwendet wird, darf während der letzten sechs Monate vor dem Schlagen und danach weder absichtlich noch unabsichtlich mit chemischen Substanzen behandelt worden sein, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass die für die Behandlung verwendete Substanz während der Verbrennung nicht zur Bildung potenziell toxischer Stoffe führt.

Die Person, die Primärprodukte in Verkehr bringt, muss durch entsprechende Bescheinigungen oder Dokumente nachweisen können, dass die Anforderungen des Unterabsatzes 1 erfüllt sind.

(2) Die Bedingungen für die Herstellung von Primärprodukten sind in Anhang I festgelegt. Die wasserunlösliche ölige Phase ist ein Nebenprodukt des Prozesses und darf für die Herstellung von Raucharomen nicht verwendet werden.

(3) Unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften dürfen Primärprodukte mit geeigneten physikalischen Verfahren zur Produktion daraus hergestellter Raucharomen weiterverarbeitet werden. Bei Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Eignung eines bestimmten physikalischen Prozesses kann eine Entscheidung nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erzielt werden.

*Artikel 6***Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte**

(1) Eine Liste der Primärprodukte, die in der Gemeinschaft ausschließlich zur Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen zugelassen sind, wird nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erstellt.

▼B

(2) Für jedes zugelassene Primärprodukt ist in der in Absatz 1 genannten Liste ein spezifischer Produktcode anzugeben sowie der Name des Produkts, Name und Anschrift des Zulassungsinhabers, eine klare Beschreibung und Charakterisierung des Produkts, die Bedingungen für seine Verwendung in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien und das Datum, ab dem das Produkt zugelassen ist.

(3) Nach der Erstellung der in Absatz 1 genannten Liste können Primärprodukte nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren dieser Liste hinzugefügt werden.

*Artikel 7***Beantragung der Zulassung**

(1) Um die Aufnahme eines Primärprodukts in die in Artikel 6 Absatz 1 genannte Liste zu erreichen, ist ein Antrag gemäß den folgenden Bestimmungen zu stellen.

(2) a) Der Antrag ist an die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats zu richten.

b) Die zuständige Behörde

i) bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragsesingangs anzugeben;

ii) unterrichtet unverzüglich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“ genannt) und

iii) stellt der Behörde den Antrag und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen zur Verfügung.

▼M3

c) Die Behörde

i) unterrichtet unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen zur Verfügung und

ii) macht in Übereinstimmung mit den Artikeln 14 und 15 den Antrag, relevante stützende Informationen und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen öffentlich zugänglich.

▼B

(3) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die in Anhang II aufgeführten Informationen;

c) eine begründete Erklärung, dass das Produkt Artikel 4 Absatz 1 erster Gedankenstrich entspricht;

d) eine Zusammenfassung des Dossiers.

▼M3

(4) Die Behörde veröffentlicht entsprechend der Vereinbarung mit der Kommission ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Anträgen, wobei sie die Standarddatenformate — soweit vorhanden — gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 berücksichtigt.

▼B*Artikel 8***Stellungnahme der Behörde**

(1) Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme darüber ab, ob das Produkt und die Verwendung, für die es bestimmt ist, Artikel 4 Absatz 1 entsprechen. Die Behörde kann diese Frist verlängern. In einem solchen Fall begründet sie die Verlängerung gegenüber dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

(2) Die Behörde kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die dem Antrag beigefügten Angaben innerhalb einer von der Behörde festgelegten Frist, die zwölf Monate keinesfalls überschreiten darf, zu ergänzen. Fordert die Behörde zusätzliche Informationen an, wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist ausgesetzt, bis diese Informationen vorliegen. Diese Frist wird ebenso für den Zeitraum ausgesetzt, der dem Antragsteller zur Ausarbeitung mündlicher oder schriftlicher Erläuterungen eingeräumt wird.

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen Artikel 7 Absatz 3 entsprechen; in diesem Fall wird der Antrag als gültig angesehen;

b) unterrichtet die Behörde den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten, wenn ein Antrag ungültig ist.

(4) Im Fall einer die Zulassung des bewerteten Produkts befürwortenden Stellungnahme enthält die Stellungnahme:

a) Bedingungen oder Einschränkungen, die mit der Verwendung des bewerteten Primärprodukts als solches und/oder als daraus hergestellte Raucharomen in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien verbunden sein sollten;

b) eine Beurteilung, ob das gemäß Anhang II Nummer 4 vorgeschlagene Analyseverfahren für die vorgesehenen Kontrollzwecke geeignet ist.

(5) Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.

(6) Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 15 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat.

*Artikel 9***Gemeinschaftszulassung**

(1) Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde erstellt die Kommission einen Entwurf der bezüglich des Antrags auf Aufnahme eines Primärprodukts in die Liste nach Artikel 6 Absatz 1 zu treffenden Maßnahme, wobei sie die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1, das Gemeinschaftsrecht und andere sachdienliche legitime Faktoren berücksichtigt. Stimmt der Entwurf der Maßnahme nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für die Abweichung.

▼B

Bei der in Unterabsatz 1 genannten Maßnahme handelt es sich um

- a) den Entwurf einer Verordnung zur Änderung der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste, mit der das Primärprodukt gemäß den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 2 in die Liste zugelassener Produkte aufgenommen wird, oder
- b) den Entwurf einer an den Antragsteller gerichteten Entscheidung, mit der die Zulassung verweigert wird.

(2) Die Maßnahme wird nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über den Erlass der Maßnahme.

(3) Unbeschadet des Artikels 11 gilt die Zulassung, die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wird, in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang und kann gemäß Artikel 12 verlängert werden.

(4) Nachdem eine Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt wurde, muss der Zulassungsinhaber oder jeder andere Lebensmittelunternehmer, der das zugelassene Primärprodukt oder daraus hergestellte Raucharomen verwendet, die mit dieser Zulassung verbundenen Bedingungen oder Einschränkungen erfüllen.

(5) Der Zulassungsinhaber unterrichtet die Kommission unverzüglich über jede neue wissenschaftliche oder technische Information, die die Bewertung der Sicherheit des zugelassenen Primärprodukts oder daraus hergestellter Raucharomen in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnte. Falls erforderlich, überprüft die Behörde die Bewertung.

(6) Die Erteilung einer Zulassung schränkt nicht die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Lebensmittelunternehmers in Bezug auf das zugelassene Primärprodukt, ein daraus hergestelltes Raucharoma oder ein das zugelassene Primärprodukt oder ein daraus hergestelltes Raucharoma enthaltendes Lebensmittel ein.

Artikel 10

Erstmalige Erstellung der Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte

(1) Innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung reichen die Unternehmer Anträge gemäß Artikel 7 zur erstmaligen Erstellung der Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte ein. Unbeschadet des Artikels 9 Absatz 1 wird diese Liste erstmalig erstellt, nachdem die Behörde eine Stellungnahme zu jedem Primärprodukt vorgelegt hat, für das innerhalb dieser Frist ein gültiger Antrag vorgelegt wurde.

Anträge, zu denen die Behörde keine Stellungnahme vorlegen konnte, weil der Antragsteller die gemäß Artikel 8 Absatz 2 festgelegten Fristen für die Vorlage zusätzlicher Informationen nicht eingehalten hat, werden nicht für eine Aufnahme in die erstmalige Gemeinschaftsliste in Betracht gezogen.

(2) Innerhalb von drei Monaten nach Eingang aller Stellungnahmen gemäß Absatz 1 erstellt die Kommission den Entwurf einer Verordnung für die erstmalige Erstellung der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste unter Berücksichtigung der Anforderungen des Artikels 6 Absatz 2.

▼B*Artikel 11***Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen**

- (1) Der Zulassungsinhaber kann nach dem in Artikel 7 festgelegten Verfahren eine Änderung der bestehenden Zulassung beantragen.
- (2) Die Behörde legt auf eigene Initiative oder auf Verlangen eines Mitgliedstaats oder der Kommission eine Stellungnahme, soweit anwendbar, nach dem in Artikel 8 festgelegten Verfahren darüber vor, ob eine Zulassung noch im Einklang mit dieser Verordnung steht.
- (3) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und erstellt einen Entwurf der zu treffenden Entscheidung.
- (4) Der Entwurf einer Maßnahme zur Änderung einer Zulassung muss alle notwendigen Änderungen der Verwendungsbedingungen sowie gegebenenfalls der mit dieser Zulassung verbundenen Einschränkungen enthalten.
- (5) Die endgültige Maßnahme, d. h. die Änderung, die Aussetzung oder der Widerruf der Zulassung wird nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.
- (6) Die Kommission unterrichtet den Zulassungsinhaber unverzüglich über die getroffene Maßnahme.

*Artikel 12***Verlängerung von Zulassungen**

- (1) Unbeschadet des Artikels 11 können Zulassungen im Sinne dieser Verordnung um jeweils zehn Jahre verlängert werden; dazu muss der Zulassungsinhaber bei der Kommission mindestens 18 Monate vor Ablauf der Zulassung einen entsprechenden Antrag stellen.
- (2) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:
 - a) eine Bezugnahme auf die ursprüngliche Zulassung;
 - b) alle verfügbaren Informationen zu den in Anhang II aufgeführten Punkten, die die Informationen, die der Behörde bereits im Verlauf der früheren Bewertung(en) vorgelegt wurden, ergänzen und angesichts der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklung aktualisieren;
 - c) eine begründete Erklärung, dass das Produkt Artikel 4 Absatz 1 erster Gedankenstrich entspricht.
- (3) Artikel 7 bis 9 finden entsprechend Anwendung.
- (4) Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, bis einen Monat vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, so verlängert sich der Zulassungszeitraum für das Produkt automatisch um sechs Monate. Die Kommission unterrichtet den Zulassungsinhaber und die Mitgliedstaaten unverzüglich über die Verzögerung.

*Artikel 13***Rückverfolgbarkeit**

- (1) In der ersten Phase des Inverkehrbringens eines zugelassenen Primärprodukts oder eines aus den zugelassenen Produkten der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste hergestellten Raucharomas stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass folgende Informationen an die Lebensmittelunternehmer, die das Produkt erhalten, übermittelt werden:

▼B

- a) der Code des zugelassenen Produkts gemäß der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste;
 - b) die Bedingungen für die Verwendung des zugelassenen Produkts gemäß der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste;
 - c) im Fall eines daraus hergestellten Raucharomas das quantitative Verhältnis zum Primärprodukt; dieses ist deutlich und leicht verständlich anzugeben, damit der Lebensmittelunternehmer, der das Raucharoma erhält, dieses gemäß den in der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste festgelegten Bedingungen verwenden kann.
- (2) In allen nachfolgenden Phasen des Inverkehrbringens der in Absatz 1 genannten Produkte stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass die gemäß Absatz 1 erhaltenen Informationen an die Lebensmittelunternehmer, die die Produkte erhalten, weitergeleitet werden.
- (3) Lebensmittelunternehmer müssen über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen festgestellt werden kann, von wem die in Absatz 1 genannten Produkte erhalten oder an wen sie geliefert wurden.
- (4) Die Absätze 1 bis 3 gelten unbeschadet anderer spezifischer Anforderungen des Gemeinschaftsrechts.

*Artikel 14***Zugang der Öffentlichkeit****▼M3**

- (1) Die Behörde macht gemäß den Artikeln 38 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Stellungnahmen öffentlich zugänglich.

▼B

- (2) Die Behörde wendet bei der Behandlung von Anträgen auf Zugang zu den in ihrem Besitz befindlichen Dokumenten die Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ⁽¹⁾ an.
- (3) Die Mitgliedstaaten behandeln Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die sie im Rahmen der vorliegenden Verordnung erhalten haben, gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

▼M3*Artikel 15***Vertraulichkeit**

- (1) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren der Artikel 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002
- a) kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte Teile der im Rahmen dieser Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden, und
 - b) bewertet die Behörde das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (2) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Kommission.

⁽¹⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼ B*Artikel 16***Datenschutz**

Informationen in dem gemäß Artikel 7 eingereichten Antrag dürfen nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, der andere Antragsteller hat mit dem Zulassungsinhaber vereinbart, dass diese Informationen verwendet werden dürfen.

*Artikel 17***Inspektionen und Kontrollmaßnahmen**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass entsprechende Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden, um die Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten.

(2) Soweit erforderlich, leistet die Behörde nach Aufforderung durch die Kommission Unterstützung bei der Erarbeitung technischer Leitlinien für Probenahmen und Tests, um für die Durchführung des Absatzes 1 eine koordinierte Vorgehensweise zu erleichtern.

▼ M2

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 18a delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung von Qualitätskriterien für die in Anhang II Nummer 4 genannten validierten Analyseverfahren, einschließlich der zu messenden Substanzen, zu erlassen. Diese delegierten Rechtsakte tragen den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung.

▼ M1*Artikel 18***Änderungen****▼ M2**

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 18a delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rates der Behörde zu erlassen.

▼ M1

(2) Änderungen der Liste gemäß Artikel 6 Absatz 1 werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rates der Behörde erlassen.

▼ M2*Artikel 18a***Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 1 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 26. Juli 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

▼ M2

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 1 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ⁽¹⁾ enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

▼ B*Artikel 19***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss nach Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

▼ M2

▼ B*Artikel 20***Übergangsmaßnahmen**

Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 werden der Handel mit und die Verwendung von den folgenden, bei Inkrafttreten dieser Verordnung bereits auf dem Markt befindlichen Primärprodukten und daraus hergestellten Raucharomen sowie Lebensmitteln, die irgendeines dieser Produkte enthalten, für folgende Zeiträume erlaubt:

- a) Primärprodukte, für die ein gültiger Antrag gemäß Artikel 7 und Artikel 8 Absatz 3 vor dem 16. Juni 2005 eingereicht wurde, sowie daraus hergestellte Raucharomen: bis zur Erstellung der in Artikel 10 Absatz 1 genannten Liste;

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

▼B

- b) Lebensmittel, die Primärprodukte, für die ein gültiger Antrag gemäß Artikel 7 und Artikel 8 Absatz 3 vor dem 16. Juni 2005 eingereicht wurde, und/oder daraus hergestellte Raucharomen enthalten: bis zwölf Monate nach der Erstellung der in Artikel 10 Absatz 1 genannten Liste;
- c) Lebensmittel, die Primärprodukte, für die kein gültiger Antrag gemäß Artikel 7 und Artikel 8 Absatz 3 vor dem 16. Juni 2005 eingereicht wurde, und/oder daraus hergestellte Raucharomen enthalten: bis zum 16. Juni 2006;

Lebensmittel, die vor dem Ende der in den Buchstaben b) und c) genannten Zeiträume rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter vermarktet werden, bis die Lagerbestände aufgebraucht sind.

*Artikel 21***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4 Absatz 2 gilt ab dem 16. Juni 2005. Bis zu diesem Datum bleiben die für Raucharomen und ihre Verwendung in oder auf Lebensmitteln geltenden nationalen Bestimmungen in den Mitgliedstaaten anwendbar.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.



ANHANG I

Bedingungen für die Herstellung von Primärprodukten

1. Rauch wird aus Holz gemäß Artikel 5 Absatz 1 erzeugt. Es können auch Kräuter und Gewürze, Wacholderzweige sowie Zweige, Nadeln und Zapfen von *picea* zugesetzt werden, wenn sie frei von Rückständen beabsichtigter oder unbeabsichtigter chemischer Behandlung sind oder spezifischeren Gemeinschaftsvorschriften genügen. Das Ausgangsmaterial wird einer kontrollierten Verbrennung, Trockendestillation oder einer Behandlung mit überhitztem Dampf bei kontrollierter Sauerstoffzufuhr mit einer Höchsttemperatur von 600 °C ausgesetzt.
2. Der Rauch wird kondensiert. Wasser und/oder — unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften — Lösungsmittel dürfen zum Zwecke der Phasentrennung zugesetzt werden. Physikalische Verfahren dürfen eingesetzt werden zur Isolierung, Fraktionierung und/oder Reinigung mit dem Ziel, folgende Phasen zu erhalten:

- a) ein wässriges „Primärauchkondensat“, das hauptsächlich Carbonsäuren, Carbonyl- und Phenolverbindungen enthält und folgende Höchstanteile aufweist:

Benzo-(a)-Pyren	10 µg/kg
Benzo-(a)-Anthrazen	20 µg/kg

- b) eine wasserunlösliche Teerphase hoher Dichte, die bei der Phasentrennung ausgefällt wird und in dieser Form nicht zur Herstellung von Raucharomen verwendet werden kann; vor Verwendung ist eine geeignete physikalische Verarbeitung erforderlich, bei der aus der wasserunlöslichen Teerphase Fraktionen gewonnen werden, die einen niedrigen Gehalt an polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen aufweisen; diese sind bereits als „Primärteerfraktionen“ definiert und enthalten folgende Höchstanteile:

Benzo-(a)-Pyren	10 µg/kg
Benzo-(a)-Anthrazen	20 µg/kg

- c) eine „wasserunlösliche ölige Phase“.

Findet während oder nach der Kondensation keine Phasentrennung statt, so ist das resultierende Rauchkondensat als eine wasserunlösliche Teerphase hoher Dichte anzusehen und mit Hilfe geeigneter physikalischer Verfahren zu verarbeiten, um Primärteerfraktionen zu erhalten, die die angegebenen Spezifikationen erfüllen.

*ANHANG II***Für die wissenschaftliche Bewertung von Primärprodukten erforderliche Informationen**

Die Informationen sollten nach den Leitlinien gemäß Artikel 7 Absatz 4 zusammengestellt und vorgelegt werden. Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 2 sollten folgende Informationen in den Antrag auf Zulassung nach Artikel 7 aufgenommen werden:

1. die für die Herstellung des Primärprodukts verwendete Holzart;
2. detaillierte Informationen über die Produktionsverfahren der Primärprodukte und die Weiterverarbeitung bei der Produktion daraus hergestellter Raucharomen;
3. die qualitative und quantitative chemische Zusammensetzung des Primärprodukts und die Charakterisierung des nicht identifizierten Anteils. Von besonderer Bedeutung sind die chemischen Spezifikationen des Primärprodukts und Angaben über die Stabilität und den Grad der Variabilität der chemischen Zusammensetzung. Die nicht identifizierten Anteile, also der Anteil der Stoffe, deren chemische Struktur nicht bekannt ist, sollten so gering wie möglich sein und durch angemessene Analyseverfahren charakterisiert werden, etwa durch chromatografische oder spektrometrische Verfahren;
4. ein validiertes Analyseverfahren zur Probenahme, Identifizierung und Charakterisierung des Primärprodukts;
5. Informationen über die beabsichtigten Verwendungsmengen in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien;
6. toxikologische Daten entsprechend der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses in seinem Bericht über Raucharomen vom 25. Juni 1993 oder deren letzte Aktualisierung.