





**UREDBA (EZ) br. 2065/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**od 10. studenoga 2003.**

**o aromama dima koje se upotrebljavaju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani**

*Članak 1.*

**Predmet**

1. Svrha je ove Uredbe osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu aroma dima koje se upotrebljavaju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani, uz osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača.
2. U tu svrhu, ovom se Uredbom utvrđuju:
  - (a) postupak Zajednice za ocjenu i odobravanje primarnih kondenzata dima i primarnih katrantskih frakcija za uporabu kao takvih u ili na hrani ili u proizvodnji deriviranih aroma dima za uporabu u ili na hrani;
  - (b) postupak Zajednice za utvrđivanje popisa primarnih kondenzata dima i primarnih katrantskih frakcija odobrenih uz izuzeće svih drugih u Zajednici i njihovi uvjeti za uporabu u ili na hrani.

*Članak 2.*

**Područje primjene**

Ova se Uredba primjenjuje na:

1. arome dima koje se upotrebljavaju ili su namijenjene uporabi u ili na hrani;
2. sirovine za proizvodnju aroma dima;
3. uvjete pod kojima se pripremaju arome dima;
4. hranu u ili na kojoj su prisutne arome dima.

*Članak 3.*

**Definicije**

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije utvrđene u Direktivi 88/388/EEZ i Uredbi (EZ) br. 178/2002.

Također se primjenjuju sljedeće definicije:

1. „primarni kondenzat dima” znači pročišćeni dio kondenziranog dima na bazi vode i obuhvaćen je definicijom „aroma dima”;
2. „primarna katrantska frakcija” znači pročišćena frakcija u vodi netopljive katrantske faze kondenzata dima visoke gustoće i obuhvaćena je definicijom „aroma dima”;

**▼B**

3. „primarni proizvodi” znači primarni kondenzati dima i primarne katranske frakcije;
4. „derivirane arome dima” znači arome nastale kao rezultat daljnje obrade primarnih proizvoda koji se uporabljaju ili su namijenjeni uporabi u ili na hrani kako bi toj hrani dali aromu dima.

*Članak 4.***Opća uporaba i sigurnosni zahtjevi**

1. Uporaba aroma dima u ili na hrani odobrava se samo ako je u dovoljnoj mjeri dokazano da

- ne predstavlja opasnost po zdravlje ljudi,
- ne zavarava potrošače.

Svako odobrenje može biti podložno specifičnim uvjetima uporabe.

2. Nitko ne smije na tržište staviti aromu dima ili bilo koju hranu u ili na kojoj je prisutna aroma dima ako aroma dima nije primarni proizvod odobren u skladu s člankom 6., ili ako nije njegov derivat, te ako nisu poštovani uvjeti uporabe utvrđeni u odobrenju u skladu s ovom Uredbom.

*Članak 5.***Uvjeti proizvodnje**

1. Drvo koje se koristi za proizvodnju primarnih proizvoda ne smije biti obrađivano, bilo namjerno ili ne, kemijskim tvarima tijekom šest mjeseci neposredno prije i nakon sječe, osim ako se može dokazati da tvar korištena u obradi tijekom izgaranja ne stvara potencijalno toksične tvari.

Osoba koja stavlja na tržište primarne proizvode mora moći dokazati odgovarajućim certifikatom ili dokumentacijom da je udovoljeno zahtjevima utvrđenima u prvom podstavku.

2. Uvjeti za proizvodnju primarnih proizvoda utvrđeni su u Prilogu I. Uljna faza netopljiva u vodi koja je nusproizvod procesa ne koristi se u proizvodnji aroma dima.

3. Ne dovodeći u pitanje ostalo zakonodavstvo Zajednice, primarni se proizvodi mogu dalje obrađivati odgovarajućim fizikalnim postupcima za proizvodnju deriviranih aroma dima. Ako se razlikuju mišljenja o tome je li određeni fizikalni postupak prikladan, odluka može biti donesena u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2.

*Članak 6.***Popis odobrenih primarnih proizvoda Zajednice**

1. Popis primarnih proizvoda odobrenih uz izuzeće svih drugih u Zajednici za uporabu u ili na hrani i/ili za proizvodnju deriviranih aroma dima utvrđuje se u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2.

**▼B**

2. U pogledu svakog odobrenog primarnog proizvoda, na popisu iz stavka 1. nalazit će se jedinstvena šifra tog proizvoda, naziv proizvoda, naziv i adresa nositelja odobrenja, jasan opis i karakteristike proizvoda, uvjeti njegove uporabe u ili na određenoj hrani ili kategorijama hrane te datum s kojim je proizvod odobren.

3. Nakon utvrđivanja popisa iz stavka 1., primarni se proizvodi mogu dodavati na taj popis u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2.

*Članak 7.***Zahtjev za odobrenjem**

1. Kako bi primarni proizvod bio uvršten u popis iz članka 6. stavka 1., zahtjev mora biti dostavljen u skladu sa sljedećim odredbama.

2. (a) Zahtjev mora biti dostavljen nadležnom tijelu države članice.

(b) Nadležno tijelo:

i. potvrđuje primitak zahtjeva u pisanom obliku podnositelju zahtjeva u roku od 14 dana od njegovog primitka. U potvrdi se navodi datum primitka zahtjeva;

ii. odmah obavješćuje Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”); i

iii. stavlja na raspolaganje Agenciji zahtjev i sve dodatne podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

(c) Agencija odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju o zahtjevu te im stavlja na raspolaganje zahtjev i sve dodatne podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

3. Zahtjevu mora biti priloženo sljedeće:

(a) naziv i adresa podnositelja zahtjeva;

(b) podaci navedeni u Prilogu II.;

(c) obrazložena izjava kojom se potvrđuje da je proizvod u skladu s člankom 4. stavkom 1. prvom alinejom;

(d) sažetak dosjea.

4. Agencija objavljuje detaljan vodič o pripremi i podnošenju zahtjeva <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Do objave, podnositelji zahtjeva trebaju postupati u skladu s „Vodičem za dostavu prijava za ocjenu prehrambenih aditiva” Znanstvenog odbora za hranu od 11. srpnja 2001. ili njegovom najnovijom inačicom na: [www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf).

**▼B***Članak 8.***Mišljenje Agencije**

1. Agencija daje mišljenje u roku od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva o tome je li proizvod i njegova uporaba u skladu s člankom 4. stavkom 1. Agencija može produljiti navedeni rok. U tom slučaju Komisiji i državama članicama daje objašnjenje za odgodu podnositelju zahtjeva.

2. Agencija može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da nadopuni podatke priložene zahtjevu u roku koji odredi Agencija, a koji nikada ne prelazi 12 mjeseci. Ako Agencija zatraži dodatne podatke, rok iz stavka 1. obustavlja se do trenutka dostave tih podataka. Isto tako, taj se rok obustavlja tijekom vremena odobrenog podnositelju zahtjeva za pripremu usmenog ili pismenog objašnjenja.

3. Kako bi pripremila mišljenje, Agencija:

(a) provjerava jesu li podaci i dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 7. stavkom 3., u kojem slučaju se zahtjev smatra valjanim;

(b) obavješćuje podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice o tome da zahtjev nije valjan.

4. U slučaju mišljenja u korist davanja odobrenja za ocijenjeni proizvod, mišljenje uključuje:

(a) sve uvjete ili zabrane kojima treba biti podložna uporaba ocijenjenog primarnog proizvoda kao takvog i/ili derivirane arome dima u ili na određenoj hrani ili kategorijama hrane;

(b) procjenu o tome je li predložena analitička metoda u skladu s točkom 4. Priloga II. prikladna u svrhe namjeravane kontrole.

5. Agencija dostavlja mišljenje Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.

6. Agencija objavljuje mišljenje, nakon brisanja svih podataka koji se smatraju povjerljivima u skladu s člankom 15.

*Članak 9.***Odobrenje Zajednice**

1. U roku od tri mjeseca od primitka mišljenja Agencije, Komisija priprema nacrt mjere koju treba poduzeti u pogledu zahtjeva za uključanjem primarnog proizvoda na popis iz članka 6. stavka 1., uzimajući u obzir uvjete iz članka 4. stavka 1., pravo Zajednice i druge legitimne faktore relevantne za predmet koji se razmatra. Ako nacrt mjere nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija daje obrazloženje razloga za postojanje razlika.

**▼B**

Mjera iz prvog podstavka je:

- (a) nacrt uredbe o izmjeni popisa iz članka 6. stavka 1., kojim se primarni proizvod uvrštava na popis odobrenih proizvoda, u skladu s uvjetima iz članka 6. stavka 2.; ili
  - (b) nacrt odluke, upućene na podnositelja zahtjeva, kojom se odbija odobrenje.
2. Mjera se usvaja u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2. Komisija odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva o njezinu usvajanju.
3. Ne dovodeći u pitanje članak 11., odobrenje dano u skladu s postupkom utvrđenim u ovoj Uredbi valjano je u cijeloj Zajednici 10 godina i obnavlja se u skladu s člankom 12.
4. Nakon što je odobrenje izdano u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja ili bilo koji subjekt u poslovanju s hranom koji koristi odobreni primarni proizvod ili derivirane arome dima, mora se pridržavati svih uvjeta ili ograničenja kojima je uvjetovano takvo odobrenje.
5. Nositelj odobrenja odmah obavješćuje Komisiju o svim novim znanstvenim ili tehničkim spoznajama koje bi mogle utjecati na procjenu sigurnosti odobrenog primarnog proizvoda ili deriviranih aroma dima po zdravlje ljudi. Ako je potrebno, Agencija tada preispituje procjenu.
6. Davanje odobrenja ne umanjuje opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s hranom u pogledu odobrenog primarnog proizvoda, derivirane arome dima ili hrane koja sadrži odobreni primarni proizvod ili deriviranu aromu dima.

*Članak 10.*

**Početno utvrđivanje popisa odobrenih primarnih proizvoda  
Zajednice**

1. Tijekom 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe, poslovni subjekti dostavljaju zahtjev u skladu s člankom 7. s ciljem utvrđivanja početnog popisa odobrenih primarnih proizvoda Zajednice. Ne dovodeći u pitanje članak 9. stavak 1., ovaj početni popis utvrđuje se nakon što Agencija izda mišljenje o svim primarnim proizvodima za koje su podneseni valjani zahtjevi tijekom tog razdoblja.

Zahtjevi za koje Agencija nije mogla izdati mišljenje zbog toga što podnositelji zahtjeva nisu poštivali rokove određene za dostavu dodatnih podataka u skladu s člankom 8. stavkom 2. isključuju se iz razmatranja o uključivanju na početni popis Zajednice.

2. U roku od tri mjeseca od primitka svih mišljenja iz stavka 1. Komisija priprema nacrt uredbe za početno utvrđivanje popisa iz članka 6. stavka 1., uzimajući u obzir uvjete iz članka 6. stavka 2.



#### Članak 11.

##### Izmjene, suspenzija i ukidanje odobrenja

1. Nositelj odobrenja može, u skladu s postupkom iz članka 7., podnijeti zahtjev za izmjenom postojećeg odobrenja.
2. Na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije, Agencija, prema potrebi, daje mišljenje o tome je li odobrenje još uvijek u skladu s ovom Uredbom, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 8.
3. Komisija odmah razmatra mišljenje Agencije te priprema nacrt odluke koju treba donijeti.
4. U nacrtu mjere kojom se izmjenjuje odobrenje moraju biti navedene sve potrebne izmjene uvjeta uporabe te, ako postoje, ograničenja kojima je podložno to odobrenje.
5. Konačna mjera, tj. izmjena, suspenzija ili ukidanje odobrenja, usvaja se u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2.
6. Komisija odmah obavještuje nositelja odobrenja o donesenim mjerama.

#### Članak 12.

##### Obnova odobrenja

1. Ne dovodeći u pitanje članak 11., odobrenja izdana u skladu s ovom Uredbom obnavljaju se na razdoblje od deset godina na osnovi zahtjeva nositelja odobrenja Komisiji, najkasnije 18 mjeseci prije isteka datuma odobrenja.
2. Uz zahtjev trebaju biti priložene sljedeće pojedinosti i dokumenti:
  - (a) upućivanje na izvorno odobrenje;
  - (b) svi dostupni podaci koji se odnose na točke navedene u Prilogu II. kojima se nadopunjuju podaci već dostavljeni Agenciji tijekom prethodne procjene (prethodnih procjena) i ažuriraju ih u svjetlu najnovijeg znanstvenog i tehničkog napretka;
  - (c) obrazloženu izjavu kojom se potvrđuje da je proizvod u skladu s prvom alinejom članka 4. stavka 1.
3. Članci 7. do 9. primjenjuju se *mutatis mutandis*.
4. Ako, zbog razloga izvan kontrole nositelja odobrenja, nije donesena odluka o obnovi odobrenja mjesec dana prije isteka njegovog roka, razdoblje odobrenja proizvoda automatski se produžuje za sljedećih šest mjeseci. Komisija odmah obavještuje nositelja odobrenja i države članice o odgodi.

#### Članak 13.

##### Sljedivost

1. U prvoj fazi stavljanja na tržište odobrenog primarnog proizvoda ili arome dima derivirane iz odobrenih proizvoda navedenih u popisu iz članka 6. stavka 1., subjekti u poslovanju s hranom osiguravaju da sljedeći podaci budu dostavljeni subjektima u poslovanju s hranom koji primaju proizvod:

**▼B**

- (a) šifra odobrenog proizvoda kako je navedena u popisu iz članka 6. stavka 1.;
- (b) uvjeti uporabe odobrenog proizvoda kako su navedeni na popisu iz članka 6. stavka 1.;
- (c) u slučaju derivirane arome dima, količinski odnos prema primarnom proizvodu; ovo treba izraziti jasnim i lako razumljivim izrazima kako bi subjekt u poslovanju s hranom koji prima proizvod mogao uporabljivati deriviranu aromu dima u skladu s uvjetima uporabe navedenima na popisu iz članka 6. stavka 1.

2. U svim idućim fazama stavljanja na tržište proizvoda iz stavka 1., subjekti u poslovanju s hranom osiguravaju da podaci primljeni u skladu sa stavkom 1. budu dostavljeni subjektima u poslovanju s hranom koji primaju proizvode.

3. Subjekti u poslovanju s hranom moraju imati sustave i postupke koji omogućuju utvrđivanje osobe od koje i kojoj su proizvodi navedeni u stavku 1. stavljeni na raspolaganje.

4. Stavci 1. do 3. ne dovode u pitanje druge specifične zahtjeve zakonodavstva Zajednice.

*Članak 14.***Javni pristup**

1. Zahtjevi za odobrenjem, dodatni podaci od podnositelja zahtjeva i mišljenja Agencije, osim povjerljivih informacija, dostupni su javnosti u skladu s člancima 38., 39. i 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Agencija primjenjuje načela Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije <sup>(1)</sup> prilikom postupanja sa zahtjevima za pristup dokumentima koje čuva Agencija.

3. Države članice postupaju sa zahtjevima za pristup dokumentima primljenima na temelju ove Uredbe u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

*Članak 15.***Povjerljivost**

1. Podnositelj zahtjeva može navesti s kojim podacima dostavljenima na temelju članka 7. treba postupati kao s povjerljivima zato što bi njihovo otkrivanje moglo značajno ugroziti njegov ili njezin konkurentni položaj. U takvim slučajevima mora biti dano provjerljivo obrazloženje.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 3., Komisija nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva određuje koji će se podaci čuvati kao povjerljivi te o svojoj odluci obavješćuje podnositelja zahtjeva i Agenciju.

<sup>(1)</sup> SL L 145, 31.5.2001., st. 43.



**▼B**

3. Ne dovodeći u pitanje članak 39. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002, podaci o sljedećem ne smatraju se povjerljivima:

- (a) naziv i adresa podnositelja zahtjeva te naziv proizvoda;
- (b) u slučaju mišljenja u korist odobrenja ocijenjenog proizvoda, pojedinosti navedene u članku 6. stavku 2.;
- (c) podaci od neposredne važnosti za procjenu sigurnosti proizvoda;
- (d) analitička metoda iz točke 4. Priloga II.

4. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., Agencija na zahtjev Komisiji i državama članicama dostavlja sve podatke koje posjeduje.

5. Komisija, Agencija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se osigurao odgovarajući stupanj povjerljivosti podataka koje su primile na temelju ove Uredbe, osim podataka koje moraju objaviti ako okolnosti tako zahtijevaju kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi.

6. Ako podnositelj zahtjeva povlači ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice moraju poštovati povjerljivost dostavljenih komercijalnih i industrijskih informacija, uključujući istraživačke i razvojne podatke kao i podatke o kojima se Komisija i podnositelj zahtjeva ne slažu u pogledu njihove povjerljivosti.

*Članak 16.***Zaštita podataka**

Podaci u zahtjevu podnesenom u skladu s člankom 7. ne smiju se koristiti u korist drugog podnositelja zahtjeva osim ako se drugi podnositelj zahtjeva ne dogovori s nositeljem odobrenja da se ti podaci mogu koristiti.

*Članak 17.***Inspekcija i kontrolne mjere**

1. Države članice osiguravaju da se, prema potrebi, provode inspekcije i ostale kontrolne mjere kako bi se osigurala usklađenost s ovom Uredbom.

2. Ako je potrebno, i na zahtjev Komisije, Agencija pomaže u razvoju tehničkog vodiča o uzorkovanju i ispitivanju kako bi se olakšao koordinirani pristup za provedbu stavka 1.

**▼M2**

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 18.a radi dopune ove Uredbe uspostavom kriterija kvalitete za ovjerene analitičke metode iz točke 4. Priloga II., uključujući tvari koje treba mjeriti. U tim se delegiranim aktima uzimaju u obzir dostupni znanstveni dokazi.

▼ M1*Članak 18.***Izmjene**▼ M2

1. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 18.a kojima se izmjenjuju prilozi nakon upućivanja zahtjeva Agenciji za znanstvenu i/ili tehničku pomoć.

▼ M1

2. Izmjene popisa iz članka 6. stavka 1. donose se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 19. stavka 2. nakon ulaganje zahtjeva Agenciji za znanstvenu i/ili tehničku pomoć.

▼ M2*Članak 18.a***Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 17. stavka 3. i članka 18. stavka 1. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 26. srpnja 2019. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 17. stavka 3. i članka 18. stavka 1. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. <sup>(1)</sup>.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 17. stavka 3. i članka 18. stavka 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

<sup>(1)</sup> SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

**▼B***Članak 19.***Postupak Odbora**

1. Komisiji pomaže Odbor iz članka 58. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
  2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.
- Rok utvrđen u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

**▼M2****▼B***Članak 20.***Prijelazne mjere**

Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 2., trgovina i uporaba sljedećih primarnih proizvoda i deriviranih aroma dima, kao i hrane koja sadrži neki od tih proizvoda, koji se već nalaze na tržištu na dan stupanja na snagu ove Uredbe, dopušteni su u sljedećim razdobljima:

- (a) primarni proizvodi za koje je dostavljen valjani zahtjev u skladu s člankom 7. i člankom 8. stavkom 3. prije 16. lipnja 2005. i derivirane arome dima: do utvrđivanja popisa iz članka 10. stavka 1.;
- (b) hrana koja sadrži primarne proizvode za koje je dostavljen valjani zahtjev u skladu s člankom 7. i člankom 8. stavkom 3. prije 16. lipnja 2005. i/ili koja sadrži derivirane arome dima: 12 mjeseci nakon utvrđivanja popisa iz članka 10. stavka 1.;
- (c) hrana koja sadrži primarne proizvode za koje nije podnesen valjani zahtjev u skladu s člankom 7. i člankom 8. stavkom 3. prije 16. lipnja 2005. i/ili derivirane arome dima: do 16. lipnja 2006.

Hrana koja je zakonito stavljena na tržište prije završetka razdoblja navedenih u točkama (b) i (c) smije se prodavati do isteka zaliha.

*Članak 21.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4. stavak 2. primjenjuje se od 16. lipnja 2005. Do tog se dana nacionalne odredbe na snazi koje se odnose na arome dima i njihovu uporabu u ili na hrani i dalje primjenjuju u državama članicama.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.



## PRILOG I.

## Uvjeti za proizvodnju primarnih proizvoda

1. Dim nastaje iz drva navedenog u članku 5. stavku 1. Bilje, začini, grančice smreke i grančice, iglice i češeri vrste *Picea* mogu se dodavati ako u njima nema ostataka namjerne ili nenamjerne kemijske obrade ili ako udovoljavaju posebnom zakonodavstvu Zajednice. Sirovine se podvrgavaju kontroliranom gorenju, suhoj destilaciji ili obradi s pregrijanom parom s kontroliranim dotokom kisika pri maksimalnoj temperaturi od 600 °C.
2. Dim se kondenzira. Ne dovodeći u pitanje ostalo zakonodavstvo Zajednice, za odjeljivanje faza mogu se dodavati voda i/ili otapala. Za izolaciju, frakcioniranje i/ili pročišćavanje mogu se primjenjivati fizikalni postupci kojima se dobivaju sljedeće faze:

- (a) „primarni kondenzat dima” na osnovi vode koji prvenstveno sadrži karboksilne kiseline, karbonilne i fenolne skupine, s maksimalnim udjelima:

benzopirena	10 µg/kg
benzoantracena	20 µg/kg

- (b) u vodi netopljiva katranska faza visoke gustoće, koja se za vrijeme razdvajanja faza taloži, i koja se kao takva ne može koristiti za proizvodnju aroma dima nego tek nakon odgovarajućeg fizikalnog postupka kojim se iz katranske faze netopljive u vodi dobivaju frakcije s niskim udjelom policikličnih aromatskih ugljikovodika, a koje su definirane kao „primarne katranske frakcije” s maksimalnim udjelima:

benzopirena	10 µg/kg
benzoantracena	20 µg/kg

- (c) „u vodi netopljiva uljna faza”.

Ako se tijekom ili nakon kondenzacije faze nisu razdvojile, nastali kondenzat dima treba se smatrati u vodi netopljivom katranskom fazom visoke gustoće te se mora podvrgnuti odgovarajućem fizikalnom postupku kako bi se dobile primarne katranske frakcije, koje su u granicama navedenih vrijednosti.

*PRILOG II.***Podaci potrebni za znanstvenu procjenu primarnih proizvoda**

Podaci trebaju biti sastavljeni u skladu sa smjericama iz članka 7. stavka 4. i trebaju biti dostavljeni kako je tamo opisano. Ne dovodeći u pitanje članak 8. stavak 2., sljedeći podaci trebaju biti uključeni u zahtjev za odobrenjem iz članka 7.:

1. vrsta drva koje se koristi za proizvodnju primarnih proizvoda;
2. detaljni podaci o metodama proizvodnje primarnih proizvoda i daljnjoj obradi pri proizvodnji deriviranih aroma dima;
3. kvalitativni i kvantitativni kemijski sastav primarnog proizvoda i određivanje udjela nepoznatih sastojaka. Najvažnije su kemijske specifikacije primarnog proizvoda i podaci o stabilnosti te stupnju varijabilnosti kemijskog sastava. Udjeli nepoznatih sastojaka, tj. broj tvari čija je kemijska struktura nepoznata, mora biti što je moguće manji i mora se odrediti odgovarajućim analitičkim metodama, npr. kromatografskim i spektrometrijskim metodama;
4. ovjerena analitička metoda za uzorkovanje, identifikaciju i određivanje primarnog proizvoda;
5. podaci o predviđenim količinama uporabe u ili na određenoj hrani ili kategorijama hrane;
6. toksikološki podaci, prateći savjete Znanstvenog odbora za hranu navedene u izvješću o aromama dima od 25. lipnja 1993. ili u posljednjoj ažuriranoj verziji.