

32003R2065

26.11.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 309/1

**UREDBA (EZ) br. 2065/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 10. studenoga 2003.****o aromama dima koje se uporabljaju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije <sup>(1)</sup>,uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(2)</sup>,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora <sup>(3)</sup>,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 88/388/EEZ od 22. lipnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na arome za uporabu u hrani i izvorne sirovine za njihovu proizvodnju <sup>(4)</sup>, a posebno njezin članak 5. stavak 1. sedma alineja, osigurava usvajanje odgovarajućih odredbi u pogledu sirovina koje se koriste za proizvodnju aroma dima i uvjeta reakcije pod kojima se pripremaju.
- (2) Slobodno kretanje sigurne i zdravstveno ispravne hrane bitan je aspekt unutarnjega tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana te njihovim društvenim i ekonomskim interesima.
- (3) U ostvarivanja politika Zajednice treba osigurati visoku razinu zaštite života i zdravlja ljudi.

(4) Kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, arome dima moraju biti podvrgnute procjeni sigurnosti putem postupka Zajednice prije nego što budu stavljene na tržište ili upotrijebljene u ili na hrani unutar Zajednice.

(5) Razlike među nacionalnim zakonima i drugim propisima koji se odnose na procjenu i odobravanje aroma dima mogu ometati njihovo slobodno kretanje, stvarajući uvjete nejednakog i nepravednog tržišnog natjecanja. Zbog toga postupak odobravanja treba utvrditi na razini Zajednice.

(6) Kemijski sastav dima složen je i ovisi, između ostalog, o vrsti upotrijebljenog drva, metodi koja se koristi za razvijanje dima, sadržaju vode u drvu te temperaturi i koncentraciji kisika za vrijeme stvaranja dima. Dimljena hrana općenito izaziva zabrinutost za zdravlje, posebno u pogledu moguće prisutnosti policikličkih aromatskih ugljikovodika. Budući da se arome dima proizvode od dima koji je podložan procesima frakcioniranja i pročišćavanja, uporaba aroma dima općenito se smatra manje zabrinjavajućom za zdravlje nego tradicionalni postupak dimljenja. Međutim, kod procjene sigurnosti treba uzeti u obzir mogućnost šire primjene aroma dima u usporedbi s konvencionalnim dimljenjem.

(7) Ova Uredba obuhvaća arome dima kako su definirane u Direktivi 88/388/EEZ. Proizvodnja ovih aroma dima započinje kondenzacijom dima. Kondenzirani dim obično se fizikalnim postupcima razdvaja na primarni kondenzat dima na bazi vode, u vodi netopljivu katransku fazu visoke gustoće te uljnu fazu netopljivu u vodi. Uljna faza netopljiva u vodi je nusproizvod i neprikladna je za proizvodnju aroma dima. Primarni kondenzati dima i u vodi netopljive katranske faze visoke gustoće, „primarne katranske frakcije”, pročišćavaju se kako bi se uklonile komponente dima koje su najštetnije za zdravlje ljudi. One tada mogu biti pogodne za uporabu kao takve u ili na hrani ili za proizvodnju deriviranih aroma dima koje se dobivaju daljnjim odgovarajućim fizikalnim postupcima, kao što su postupci ekstrakcije, destilacije, koncentracije evaporacijom, apsorpcije ili membranskog razdvajanja i dodavanja sastojaka hrane, drugih aroma, prehrambenih aditiva ili otapala, ne dovodeći u pitanje specifičnije zakonodavstvo Zajednice.

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

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

<sup>(3)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 5. lipnja 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 9. listopada 2003.

<sup>(4)</sup> SL L 184, 15.7.1988., str. 61. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 91/71/EEZ (SL L 42, 15.2.1991., str. 25.).

- (8) Znanstveni odbor za hranu zaključio je da zbog velikih fizikalnih i kemijskih razlika u aromama dima koje se koriste kao arome za hranu nije moguće stvoriti zajednički pristup procjeni njihove sigurnosti i toksikološke procjene, stoga, trebaju biti usmjerene na sigurnost pojedinih kondenzata dima. Slijedeći ovaj savjet, ovom Uredbom treba osigurati znanstvenu procjenu primarnih kondenzata dima i primarnih katranskih frakcija, dalje u tekstu „primarni proizvodi”, u pogledu sigurnosti njihove uporabe i/ili za proizvodnju deriviranih aroma dima namijenjenih za uporabu u ili na hrani.
- (9) U pogledu uvjeta proizvodnje, ova Uredba odražava rezultate koje je iznio Znanstveni odbor za hranu u svom izvješću o aromama dima od 25. lipnja 1993. <sup>(1)</sup>, u kojem je naveo različite uvjete proizvodnje i podatke potrebne za ocjenu aroma dima koje se uporabljaju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani. To se izvješće temelji, sa svoje strane, na izvješću Vijeća Europe o zdravstvenim aspektima uporabe aroma dima kao sastojaka hrane <sup>(2)</sup>. Ono sadrži također i nepotpun popis vrsta drva koji se može smatrati indikativnim popisom vrsta drva pogodnih za proizvodnju aroma dima.
- (10) Potrebno je osigurati, na temelju procjene sigurnosti, utvrđivanje popisa primarnih proizvoda odobrenih za uporabu kao takvih u ili na hrani i/ili za proizvodnju aroma dima za uporabu u ili na hrani unutar Zajednice. U tom popisu trebaju biti jasno opisani primarni proizvodi, navedeni uvjeti za njihovu uporabu i datumi od kojih odobrenja postaju valjana.
- (11) Kako bi se osiguralo usklađivanje, procjene sigurnosti treba provoditi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”), osnovana Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka na području sigurnosti hrane <sup>(3)</sup>.
- (12) Nakon procjene sigurnosti određenog primarnog proizvoda treba biti donesena odluka o upravljanju rizikom u pogledu toga treba li proizvod uvrstiti u popis odobrenih primarnih proizvoda Zajednice. Ova odluka treba biti usvojena u skladu s regulatornim postupkom kako bi se osigurala bliska suradnja između Zajednice i država članica.
- (13) Primjereno je da osoba („podnositelj zahtjeva”) koja namjerava staviti na tržište primarne proizvode ili derivirane arome dima treba dostaviti sve podatke potrebne za procjenu sigurnosti. Podnositelj zahtjeva također treba predložiti ovjerene metode uzorkovanja i detekcije za primarne proizvode koje bi se koristile za kontrolu udovoljavanja odredbama ove Uredbe. Prema potrebi, Komisija treba usvojiti kriterije kvalitete za te analitičke metode nakon savjetovanja s Agencijom radi znanstvene i tehničke pomoći.
- (14) Budući da se mnoge arome dima već nalaze na tržištu država članica, treba osigurati da prijelaz na postupak odobrenja Zajednice bude neometan i da ne ometa postojeće tržište aroma dima. Podnositelju zahtjeva treba dati dovoljno vremena da Agenciji dostavi podatke potrebne za procjenu sigurnosti tih proizvoda. Zbog toga treba utvrditi određeno razdoblje, dalje u tekstu „prva faza”, tijekom kojega bi podnositelj zahtjeva trebao dostaviti Agenciji podatke o postojećim primarnim proizvodima. Zahtjevi za odobrenje novih primarnih proizvoda također se mogu dostavljati tijekom prve faze. Agencija treba odmah ocijeniti sve zahtjeve za postojeće kao i za nove primarne proizvode za koje je tijekom prve faze dostavljeno dovoljno podataka.
- (15) Komisija treba utvrditi pozitivni popis Zajednice nakon dovršenja procjene sigurnosti svih primarnih proizvoda za koje je tijekom prve faze dostavljeno dovoljno podataka. Kako bi se osigurali poštenu i jednaki uvjeti za sve podnositelje zahtjeva, ovo početno utvrđivanje popisa treba provesti u jednom koraku. Nakon početnog utvrđivanja popisa odobrenih primarnih proizvoda, trebalo bi biti moguće dodavanje daljnjih primarnih proizvoda odlukom Komisije, nakon procjene sigurnosti Agencije.
- (16) Uvijek kad procjena Agencije upućuje na to da postojeća aroma dima koja se već nalazi na tržištu u državama članicama predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, taj proizvod treba odmah biti uklonjen s tržišta.
- (17) Člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002 utvrđuju se postupci za poduzimanje hitnih mjera u vezi s hranom podrijetlom iz Zajednice ili uvezenom iz treće zemlje. Oni dopuštaju Komisiji usvajanje takvih mjera u situacijama u kojima bi hrana vjerojatno predstavljala ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili za okoliš i ako takav rizik ne može biti na zadovoljavajući način ograničen mjerama koje poduzimaju dotične države članice.

<sup>(1)</sup> Izvješća Znanstvenog odbora za hranu, 34. serija, str. 1.-7.

<sup>(2)</sup> Publikacije Vijeća Europe, 1992., ponovno tiskano 1998., ISBN 92-871-2189-3.

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

- (18) Od subjekata u poslovanju s hranom koji koriste primarne proizvode ili derivirane arome dima potrebno je zatražiti da utvrde postupke u skladu s kojima je moguće provjeriti, u svim fazama stavljanja na tržište primarnog proizvoda ili derivirane arome dima, je li ono odobreno ovom Uredbom i poštuju li se uvjeti uporabe.
- (19) Kako bi se osigurao jednak pristup na tržište postojećim i novim primarnim proizvodima, treba utvrditi prijelazno razdoblje tijekom kojega se i dalje primjenjuju nacionalne mjere u državama članicama.
- (20) Potrebno je osigurati prilagodbu Priloga ovoj Uredbi znanstvenom i tehničkom napretku.
- (21) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe trebaju biti usvojene u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji <sup>(1)</sup>,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

#### Članak 1.

##### Predmet

1. Svrha je ove Uredbe osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu aroma dima koje se uporabljaju 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 uporabljaju 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.

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

#### 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”;
3. „primarni proizvodi” znači primarni kondenzati dima i primarne katrantske 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.

2. U pogledu svakog odobrenog primarnog proizvoda, na popisu iz stavka 1. nalaziti 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>.

#### 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.

<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).

### 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 uključenjem 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.

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 obavješćuje 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 obavješćuje 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:

- (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.

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.

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

## 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.
3. Prema potrebi, nakon što je Agencija zatražila znanstvenu i tehničku pomoć, Komisija usvaja kriterije kvalitete za ovjerene analitičke metode, predložene u skladu s točkom 4. Priloga II., uključujući tvari koje treba mjeriti, u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2.

## Članak 18.

**Izmjene**

Izmjene Priloga ovoj Uredbi i popisa iz članka 6. stavka 1. usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2., nakon savjetovanja s Agencijom radi znanstvene i/ili tehničke pomoći.

## 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.
3. Odbor donosi svoj poslovnik.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 10. studenoga 2003.

Za Europski parlament  
Predsjednik  
P. COX

## 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.

Za Vijeće  
Predsjednik  
A. MARZANO

## 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 smjernicama 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.