

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 2065/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 10 november 2003****inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 5, lid 1, zevende streepje, van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's ⁽⁴⁾ bepaalt dat er voorschriften worden vastgesteld voor grondstoffen die voor de bereiding van rookaroma's worden gebruikt en voor de omstandigheden waaronder het betreffende chemische proces plaatsvindt.
- (2) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (3) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (4) Ter bescherming van de menselijke gezondheid moeten rookaroma's een veiligheidsbeoordeling ondergaan door

middel van een communautaire procedure voordat zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht of in of op levensmiddelen worden gebruikt.

- (5) Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling en toelating van rookaroma's kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen. Daarom moet hiervoor een verguningsprocedure op communautair niveau worden ingevoerd.
- (6) De chemische samenstelling van rook is complex en hangt onder andere af van de gebruikte houtsoort, de voor het produceren van de rook gebruikte methode, het watergehalte van het hout en de temperatuur en zuurstofconcentratie tijdens de rookproductie. Algemeen gesproken kunnen gerookte levensmiddelen gezondheidsrisico's inhouden in verband met de mogelijke aanwezigheid van polycyclische aromatische koolwaterstoffen. Aangezien rookaroma's worden bereid uit rook die wordt gefractioneerd en gezuiverd, wordt het gebruik van rookaroma's over het algemeen als minder bezwaarlijk voor de gezondheid beschouwd dan het traditionele rookproces. In de veiligheidsbeoordelingen moet echter rekening worden gehouden met de mogelijkheid van ruimere toepassingen van rookaroma's dan het conventionele roken.
- (7) Deze verordening heeft betrekking op rookaroma's zoals omschreven in Richtlijn 88/388/EEG. De bereiding van deze rookaroma's begint met de condensatie van rook. De gecondenseerde rook wordt doorgaans door middel van fysische procédés gescheiden in een waterig primair rookcondensaat, een in water onoplosbare zware teerfase en een in water onoplosbare oliefase. Deze in water onoplosbare oliefase is een bijproduct dat niet voor de bereiding van rookaroma's kan worden gebruikt. De primaire rookcondensaten en fracties van de in water onoplosbare zware teerfase, de zogenaamde „primaire teerfracties”, worden gezuiverd om de bestanddelen die het schadelijkst voor de menselijke gezondheid zijn eruit te verwijderen. Daarna kunnen zij als zodanig in of op levensmiddelen gebruikt worden of er kunnen afgeleide rookaroma's uit worden bereid via geschikte fysische procédés zoals extractie, destillatie, concentratie door verdamping, absorptie of membraanscheiding en de toevoeging van levensmiddeleningrediënten, andere aroma's, levensmiddelenadditieven of oplosmiddelen, onverminderd specifieke communautaire wetgeving.

⁽¹⁾ PB C 262 E van 29.10.2002, blz. 523.

⁽²⁾ PB C 85 van 8.4.2003, blz. 32.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 5 juni 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 9 oktober 2003.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie (PB L 42 van 15.2.1991, blz. 25).

- (8) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft geconcludeerd dat het als gevolg van de grote fysische en chemische verschillen tussen rookaroma's die voor het aromatiseren van levensmiddelen worden gebruikt, niet mogelijk is een gemeenschappelijke aanpak voor de veiligheidsbeoordeling te volgen en de toxicologische beoordeling zich daarom moet richten op de veiligheid van de afzonderlijke rookcondensaten. In aansluiting op dit advies voorziet deze verordening in de wetenschappelijke beoordeling van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties, hierna „primaire producten” genoemd, ten aanzien van het gebruik van deze stoffen als zodanig en/of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen.
- (9) Wat de productieomstandigheden betreft, gaat deze verordening uit van de bevindingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn verslag over rookaroma's van 25 juni 1993 ⁽¹⁾, waarin het een aantal productieomstandigheden opsomt alsmede de gegevens die nodig zijn om in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's te beoordelen. Dat verslag was weer gebaseerd op het verslag „Health aspects of using smoke flavours as food ingredients” ⁽²⁾ van de Raad van Europa. Het bevat ook een niet-limitatieve lijst van houtsoorten die kan worden beschouwd als indicatieve lijst van voor de productie van rookaroma's geschikte houtsoorten.
- (10) Er moet worden voorzien in de opstelling, op basis van de veiligheidsbeoordeling, van een lijst van primaire producten die in de Gemeenschap als zodanig in of op levensmiddelen en/of voor de bereiding van rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen mogen worden gebruikt. In die lijst moeten de primaire producten duidelijk worden omschreven en moeten de voorwaarden voor het gebruik ervan en de data vanaf wanneer de vergunningen geldig zijn, worden vermeld.
- (11) Met het oog op de harmonisatie moeten de veiligheidsbeoordelingen worden verricht door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd), die is opgericht bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽³⁾.
- (12) De veiligheidsbeoordeling van een specifiek primair product dient te worden gevolgd door een risicomanagementbeslissing over de opname van het product op de communautaire lijst van toegelaten primaire producten. Die beslissing moet worden genomen volgens de regelgevingsprocedure, zodat nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten gewaarborgd is.
- (13) Degene die van plan is primaire producten of afgeleide rookaroma's in de handel te brengen (hierna „de aanvrager” genoemd) moet alle voor de veiligheidsbeoordeling benodigde informatie indienen. De aanvrager moet ook een voorstel doen voor een gevalideerde methode voor de bemonstering en detectie van de primaire producten, waarmee kan worden nagegaan of aan deze verordening wordt voldaan. Zo nodig moet de Commissie kwaliteitseisen voor die analysemethoden vaststellen nadat zij de Autoriteit heeft geraadpleegd om wetenschappelijke en technische bijstand te verkrijgen.
- (14) Aangezien veel rookaroma's al in de lidstaten in de handel zijn, moet ervoor worden gezorgd dat de overgang naar een communautaire vergunningsprocedure soepel verloopt en de bestaande markt in rookaroma's niet verstoort. De aanvrager moet voldoende tijd krijgen om de Autoriteit alle informatie te verstrekken die voor de veiligheidsbeoordeling van deze producten nodig is. Daarom moet een bepaalde termijn worden vastgesteld, hierna „de eerste fase” genoemd, waarbinnen de aanvrager de informatie voor bestaande primaire producten bij de Autoriteit moet indienen. In de eerste fase mogen ook aanvragen voor een vergunning voor nieuwe primaire producten worden ingediend. De Autoriteit moet alle aanvragen voor zowel bestaande als nieuwe primaire producten waarvoor in de eerste fase voldoende informatie is ingediend, onverwijld beoordelen.
- (15) De positieve communautaire lijst moet door de Commissie worden opgesteld nadat voor alle primaire producten waarvoor in de eerste fase voldoende informatie was ingediend een veiligheidsbeoordeling heeft plaatsgevonden. Om ervoor te zorgen dat de voorwaarden voor alle aanvragers billijk en gelijk zijn, dient deze eerste lijst in één keer te worden vastgesteld. Nadat de lijst van toegelaten primaire producten voor de eerste maal is vastgesteld, moet het mogelijk zijn om daar bij besluit van de Commissie na een veiligheidsbeoordeling door de Autoriteit andere primaire producten aan toe te voegen.
- (16) Ingeval uit de beoordeling van de Autoriteit blijkt dat een bestaand rookaroma dat al in de lidstaten in de handel is, een ernstig risico voor de menselijke gezondheid inhoudt, moet dit product onverwijld uit de handel worden genomen.
- (17) In de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor noodmaatregelen met betrekking tot levensmiddelen die afkomstig zijn uit de Gemeenschap of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens deze artikelen kan de Commissie dergelijke maatregelen nemen wanneer een levensmiddel waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen.

⁽¹⁾ Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, vierendertigste reeks, blz. 1-7.

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

⁽³⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

- (18) Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die primaire producten of afgeleide rookaroma's gebruiken, moeten verplicht worden om procedures in te voeren waarmee in alle fasen van het in de handel brengen van een primair product of een afgeleid rookaroma kan worden nagegaan of het bij deze vergunning is toegelaten en of de gebruiksvoorwaarden in acht worden genomen.
- (19) Om te waarborgen dat bestaande en nieuwe primaire producten gelijke toegang tot de markt hebben, moet er een overgangsperiode worden vastgesteld gedurende welke de nationale maatregelen in de lidstaten van toepassing blijven.
- (20) De bijlagen bij deze verordening moeten kunnen worden aangepast aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (21) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

1. Deze verordening heeft ten doel de goede werking van de interne markt ten aanzien van in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's te waarborgen en tevens de grondslag te verschaffen voor het bereiken van een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en de belangen van de consument.
2. Daartoe voorziet deze verordening in:
 - a) een communautaire procedure voor de beoordeling van en de verlening van een vergunning voor primaire rookcondensaten en primaire teerfracties die als zodanig in of op levensmiddelen of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen worden gebruikt;
 - b) een communautaire procedure voor de opstelling van een lijst van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties waarvan het gebruik in de Gemeenschap is toegestaan met uitsluiting van alle andere stoffen, alsmede van de voorwaarden voor het gebruik ervan in of op levensmiddelen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op:

1. in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's;
2. grondstoffen voor de bereiding van rookaroma's;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

3. de omstandigheden waaronder rookaroma's worden bereid;
4. levensmiddelen waarin of waarop rookaroma's voorkomen.

Artikel 3

Definities

Voor de doeleinden van deze verordening zijn de definities van Richtlijn 88/388/EEG en Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing.

Verder wordt verstaan onder:

1. „primair rookcondensaat”: het gezuiverde waterige deel van gecondenseerde rook, dat onder de definitie van „rookaroma's” valt;
2. „primaire teerfractie”: de gezuiverde fractie van de in water onoplosbare zware teerfase van gecondenseerde rook, die onder de definitie van „rookaroma's” valt;
3. „primaire producten”: primaire rookcondensaten en primaire teerfracties;
4. „afgeleide rookaroma's”: uit primaire producten bereide aroma's, in of op levensmiddelen gebruikt of te gebruiken om aan die levensmiddelen een rookmaak te geven.

Artikel 4

Algemene voorschriften inzake gebruik en veiligheid

1. Rookaroma's mogen uitsluitend in of op levensmiddelen worden gebruikt indien afdoende is aangetoond dat dit:
 - geen risico's voor de menselijke gezondheid inhoudt;
 - de consumenten niet misleidt.

Voor elke vergunning kunnen specifieke gebruiksvoorwaarden gelden.

2. Niemand mag een rookaroma of een levensmiddel waarin of waarop zich een rookaroma bevindt, in de handel brengen, tenzij dat rookaroma een primair product is waarvoor overeenkomstig artikel 6 een vergunning is verleend dan wel van een dergelijk product is afgeleid, en de overeenkomstig deze verordening in de vergunning vastgelegde gebruiksvoorwaarden worden nageleefd.

Artikel 5

Voorschriften inzake de bereiding

1. Het voor de bereiding van primaire producten gebruikte hout mag in de zes maanden onmiddellijk voorafgaande aan het kappen en daarna niet opzettelijk of onopzettelijk behandeld zijn met chemische stoffen, tenzij kan worden aangetoond dat de voor die behandeling gebruikte stof bij de verbranding geen mogelijk toxische stoffen doet ontstaan.

Degene die primaire producten in de handel brengt, moet door middel van adequate certificatie of documentatie kunnen aantonen dat aan het bepaalde in de eerste alinea is voldaan.

2. De voorschriften voor het bereiden van primaire producten zijn in bijlage I opgenomen. De in water onoplosbare oliefase die een bijproduct van het proces is, mag niet voor de bereiding van rookaroma's worden gebruikt.

3. Onverminderd andere communautaire wetgeving mogen primaire producten verder met behulp van geschikte fysische procédés worden bewerkt voor de bereiding van afgeleide rookaroma's. Bij twijfel over de vraag of een bepaald fysisch procédé geschikt is, kan hierover worden beslist volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 6

Communautaire lijst van toegelaten primaire producten

1. Volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure wordt een lijst opgesteld van de primaire producten waarvan het gebruik als zodanig in of op levensmiddelen en/of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's met uitsluiting van alle andere stoffen in de Gemeenschap is toegestaan.

2. Voor elk toegelaten primair product bevat de in lid 1 bedoelde lijst een unieke productcode, de naam van het product, naam en adres van de vergunninghouder, een duidelijke beschrijving en karakterisering van het product, de voorwaarden voor het gebruik ervan in of op specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen en de datum met ingang waarvan het product is toegelaten.

3. Nadat de in lid 1 bedoelde lijst is opgesteld, kunnen daar volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure primaire producten aan worden toegevoegd.

Artikel 7

Aanvragen van een vergunning

1. Om de opneming van een primair product in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst te verkrijgen, wordt overeenkomstig de volgende bepalingen een aanvraag ingediend.

2. a) De aanvraag wordt ingediend bij de bevoegde instantie van een lidstaat.
- b) De bevoegde instantie:
 - i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;
 - ii) stelt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) onverwijld hiervan in kennis; en
 - iii) stelt de aanvraag en eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking van de Autoriteit.
- c) De Autoriteit stelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking.

3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) de in bijlage II vermelde informatie;

c) een gemotiveerde verklaring dat het product aan het bepaalde in artikel 4, lid 1, eerste streepje, voldoet;

d) een samenvatting van het dossier.

4. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van de aanvraag ⁽¹⁾.

Artikel 8

Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de vraag of het product en het beoogde gebruik ervan in overeenstemming zijn met artikel 4, lid 1. De Autoriteit kan deze termijn verlengen. In dat geval verstrekt zij aan de aanvrager, de Commissie en de lidstaten een verklaring voor de vertraging.

2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een door haar vastgestelde termijn, die in geen geval meer dan twaalf maanden mag bedragen, aan te vullen. Ingeval de Autoriteit om aanvullende informatie verzoekt, wordt de in lid 1 vastgestelde termijn opgeschort totdat die informatie is verstrekt. De termijn wordt eveneens opgeschort gedurende de tijd die de aanvrager gegeven is om een mondelinge of schriftelijke toelichting voor te bereiden.

3. Voor het opstellen van het advies van de Autoriteit:

a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 7, lid 3, in welk geval de aanvraag als geldig wordt beschouwd;

b) stelt zij de aanvrager, de Commissie en de lidstaten ervan in kennis als een aanvraag niet geldig is.

4. Ingeval het advies luidt dat het beoordeelde product kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:

a) de voorwaarden en beperkingen waaraan het gebruik van het beoordeelde primaire product als zodanig en/of van daarvan afgeleide rookaroma's in of op specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen dient te worden verbonden;

b) een evaluatie of de overeenkomstig punt 4 van bijlage II voorgestelde analysemethode voor de beoogde controledoel-einden geschikt is.

5. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.

6. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 15 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd.

⁽¹⁾ Tot het tijdstip van publicatie dienen de aanvragers zich te houden aan de „Guidance on submissions for food additive evaluations” van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 11 juli 2001 of de laatste bijwerking daarvan: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

*Artikel 9***Communautaire vergunning**

1. De Commissie stelt binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit een ontwerp op van de ten aanzien van de aanvraag tot opname van een primair product op de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst te nemen maatregel, met inachtneming van het bepaalde in artikel 4, lid 1, het Gemeenschapsrecht en andere terzake dienende factoren. Indien de ontwerp-maatregel niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

De in de eerste alinea bedoelde maatregel is:

a) een ontwerp-verordening tot wijziging van de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst, waarbij het primaire product op de lijst van toegelaten producten wordt geplaatst, overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, lid 2, of

b) een ontwerp van een tot de aanvrager gerichte beschikking waarbij de vergunning wordt geweigerd.

2. De maatregel wordt vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van de vaststelling van de maatregel.

3. Onverminderd artikel 11 is de volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan zij overeenkomstig het bepaalde in artikel 12 worden verlengd.

4. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, nemen de vergunninghouder en iedere exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het toegelaten primaire product of daarvan afgeleide rookaroma's gebruikt, alle aan de vergunning verbonden voorwaarden en beperkingen in acht.

5. De vergunninghouder stelt de Commissie onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toegelaten primaire product of daarvan afgeleide rookaroma's voor de menselijke gezondheid. Zo nodig verricht de Autoriteit dan een nieuwe beoordeling.

6. De verlenging van een vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf met betrekking tot het toegelaten primaire product, daarvan afgeleide rookaroma's of levensmiddelen die het toegelaten primaire product bevatten, onverlet.

*Artikel 10***Eerste opstelling van een communautaire lijst van toegelaten primaire producten**

1. Binnen 18 maanden na inwerkingtreding van deze verordening dienen exploitanten van bedrijven een aanvraag in overeenkomstig artikel 7 met het oog op de opstelling van een eerste communautaire lijst van toegelaten primaire producten. Onverminderd artikel 9, lid 1, wordt deze eerste lijst opgesteld

nadat de Autoriteit advies heeft uitgebracht over elk primair product waarvoor binnen deze termijn een geldige aanvraag is ingediend.

Aanvragen waarover de Autoriteit geen advies kon uitbrengen doordat de aanvrager niet binnen de gestelde termijn aanvullende informatie had ingediend overeenkomstig artikel 8, lid 2, komen niet in aanmerking voor opname op de eerste communautaire lijst.

2. Binnen drie maanden na ontvangst van alle in lid 1 bedoelde aanvragen stelt de Commissie een ontwerp-verordening tot eerste vaststelling van de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst op, met inachtneming van het bepaalde in artikel 6, lid 2.

*Artikel 11***Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen**

1. De vergunninghouder kan volgens de procedure van artikel 7 een aanvraag tot wijziging van de bestaande vergunning indienen.

2. De Autoriteit brengt, op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of de Commissie, in voorkomend geval volgens de procedure van artikel 8 advies uit over de vraag of een vergunning nog aan de voorwaarden van deze verordening voldoet.

3. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en stelt een ontwerp-besluit op.

4. In een ontwerp-maatregel voor het wijzigen van een vergunning worden alle noodzakelijke veranderingen in de gebruiksvoorwaarden en in de eventuele beperkingen bij die vergunning vermeld.

5. De definitieve maatregel, dat wil zeggen de wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning, wordt vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure.

6. De Commissie stelt de vergunninghouder onverwijld in kennis van de genomen maatregel.

*Artikel 12***Verlenging van vergunningen**

1. Onverminderd artikel 11 kunnen krachtens deze verordening verleende vergunningen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de vergunninghouder hiertoe uiterlijk 18 maanden voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag bij de Commissie indient.

2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

a) een verwijzing naar de oorspronkelijke vergunning;

b) alle beschikbare informatie betreffende de in bijlage II genoemde punten die de al in de loop van de eerdere beoordeling(en) aan de Autoriteit verstrekte informatie aanvult en actualiseert in het licht van de meest recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen;

c) een gemotiveerde verklaring dat het product aan het bepaalde in artikel 4, lid 1, eerste streepje, voldoet.

3. De artikelen 7 tot en met 9 zijn mutatis mutandis van toepassing.

4. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder een maand vóór het verstrijken van de vergunning geen besluit over het verzoek om verlenging is genomen, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het product automatisch verlengd met zes maanden. De Commissie stelt de vergunninghouder en de lidstaten in kennis van de vertraging.

Artikel 13

Traceerbaarheid

1. In het eerste stadium van het in de handel brengen van een toegelaten primair product of een rookaroma dat is afgeleid van toegelaten producten die zijn opgenomen in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst, zorgen exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor dat de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het product ontvangt, de volgende informatie krijgt:

- a) de code van het toegelaten product zoals vermeld in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst;
- b) de voorwaarden voor het gebruik van het toegelaten product zoals vermeld in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst;
- c) voor een afgeleid rookaroma de kwantitatieve relatie tot het primaire product; deze wordt duidelijk en begrijpelijk uitgedrukt zodat de ontvangende exploitant van een levensmiddelenbedrijf het afgeleide rookaroma kan gebruiken overeenkomstig de voorwaarden voor het gebruik zoals vermeld in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst.

2. In alle volgende stadia van het in de handel brengen van de in lid 1 bedoelde producten zorgen exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor dat de overeenkomstig lid 1 ontvangen informatie wordt doorgegeven aan de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die de producten ontvangen.

3. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven beschikken over systemen en procedures om na te gaan van wie de in lid 1 genoemde producten zijn verkregen en aan wie zij zijn verstrekt.

4. De leden 1 tot en met 3 laten andere specifieke voorschriften van de communautaire wetgeving onverlet.

Artikel 14

Toegang van het publiek

1. De vergunningaanvraag, aanvullende informatie van de aanvrager en adviezen van de Autoriteit, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, worden voor het publiek toegankelijk gemaakt overeenkomstig de artikelen 38, 39 en 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. De Autoriteit past bij de behandeling van aanvragen om toegang tot door de Autoriteit bewaarde documenten de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot de documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie⁽¹⁾.

⁽¹⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

3. De lidstaten behandelen aanvragen om toegang tot ingevolge deze verordening ontvangen documenten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Artikel 15

Vertrouwelijke behandeling van gegevens

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens artikel 7 ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 stelt de Commissie na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt zij de aanvrager en de Autoriteit op de hoogte van haar beslissing.

3. Onverminderd artikel 39, lid 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt informatie met betrekking tot de volgende punten niet als vertrouwelijk beschouwd:

- a) naam en adres van de aanvrager en naam van het product;
- b) ingeval het advies luidt dat het beoordeelde product kan worden toegelaten, de in artikel 6, lid 2, genoemde gegevens;
- c) informatie die van direct belang is voor het beoordelen van de veiligheid van het product;
- d) de in bijlage II, punt 4, bedoelde analysemethode.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de Autoriteit alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten.

5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de menselijke gezondheid.

6. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van de verstrekte commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

Artikel 16

Gegevensbescherming

De overeenkomstig artikel 7 bij de aanvraag verstrekte informatie mag niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de vergunninghouder is overeengekomen dat die informatie wel mag worden gebruikt.

Artikel 17

Inspectie- en controlemaatregelen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er inspecties en andere passende controlemaatregelen worden uitgevoerd om na te gaan of de voorschriften van deze verordening worden nageleefd.
2. Zo nodig en op verzoek van de Commissie helpt de Autoriteit bij het opstellen van technische aanwijzingen voor de bemonstering en het testen teneinde een gecoördineerde wijze van uitvoering van lid 1 te vergemakkelijken.
3. Zo nodig stelt de Commissie, na de Autoriteit om wetenschappelijke en technische bijstand te hebben verzocht, volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure kwaliteitscriteria vast voor gevalideerde analysemethoden die overeenkomstig punt 4 van bijlage II zijn voorgesteld, inclusief de te meten stoffen.

Artikel 18

Wijzigingen

Wijzigingen in de bijlagen en in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure nadat de Autoriteit om wetenschappelijke en/of technische bijstand is gevraagd.

Artikel 19

Comitéprocedure

1. De Commissie dient te worden bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde comité.
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.
3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 november 2003.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
P. COX

Artikel 20

Overgangmaatregelen

Onverminderd artikel 4, lid 2, zijn de handel in en het gebruik van de volgende primaire producten en afgeleide rookaroma's, alsmede levensmiddelen die die producten bevatten, die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de handel zijn, gedurende de aangegeven periode toegestaan:

- a) primaire producten waarvoor vóór 16 juni 2005 een geldige aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 7 en artikel 8, lid 3, en afgeleide rookaroma's: tot de opstelling van de in artikel 10, lid 1, bedoelde lijst;
- b) levensmiddelen die primaire producten bevatten waarvoor vóór 16 juni 2005 een geldige aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 7 en artikel 8, lid 3, en/of afgeleide rookaroma's: tot twaalf maanden na de opstelling van de in artikel 10, lid 1, bedoelde lijst;
- c) levensmiddelen die primaire producten bevatten waarvoor vóór 16 juni 2005 geen geldige aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 7 en artikel 8, lid 3, en/of afgeleide rookaroma's: tot 16 juni 2006.

Levensmiddelen die vóór het eind van de onder b) en c) genoemde perioden legaal in de handel zijn gebracht, mogen nog worden verkocht zolang de voorraad strekt.

Artikel 21

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4, lid 2, is van toepassing met ingang van 16 juni 2005. Tot deze datum blijven de nationale bepalingen betreffende rookaroma's en het gebruik daarvan in en op levensmiddelen in de lidstaten van toepassing.

Voor de Raad
De voorzitter
A. MARZANO

BIJLAGE I

Voorschriften voor de bereiding van primaire producten

1. De rook wordt geproduceerd met het hout bedoeld in artikel 5, lid 1. Er mogen kruiden, specerijen, twijgen van jeneverstruiken en twijgen, naalden en kegels van sparren worden toegevoegd indien zij vrij zijn van residuen van opzettelijke of onopzettelijke chemische behandeling of indien zij in overeenstemming zijn met specifieke communautaire wetgeving. Het uitgangsmateriaal wordt gecontroleerd verbrand, droog gedestilleerd of in een gecontroleerde zuurstofatmosfeer bij maximaal 600 °C met oververhitte stoom behandeld.
2. De rook wordt gecondenseerd. Voor de fasescheiding mogen water en/of, onverminderd andere communautaire wetgeving, oplosmiddelen worden toegevoegd. Voor de isolatie, fractionering en/of zuivering mogen fysische procédés worden gebruikt om de volgende fasen te verkrijgen:
 - a) een waterig „primaair rookcondensaat”, dat hoofdzakelijk bestaat uit carbonzuren, carbonyl- en fenolverbindingen, met de volgende maximumgehalten:

| | |
|-------------------|-----------|
| benzo[a]pyreen | 10 µg/kg, |
| benzo[a]antraceen | 20 µg/kg; |
 - b) een in water onoplosbare zware teerfase die tijdens de fasescheiding neerslaat en die niet als zodanig voor de bereiding van rookaroma's mag worden gebruikt, maar alleen na toepassing van geschikte fysische procédés zodat uit deze in water onoplosbare teerfase fracties worden verkregen met een laag gehalte aan polycyclische aromatische koolwaterstoffen, eerder omschreven als „primaire teerfracties”, met de volgende maximumgehalten:

| | |
|-------------------|-----------|
| benzo[a]pyreen | 10 µg/kg, |
| benzo[a]antraceen | 20 µg/kg; |
 - c) een „in water onoplosbare oliefase”.

Indien tijdens of na de condensatie geen fasescheiding is opgetreden, moet het rookcondensaat worden beschouwd als een in water onoplosbare zware teerfase en moet het door middel van geschikte fysische procédés worden bewerkt om primaire teerfracties te krijgen die binnen de gestelde grenswaarden blijven.

BIJLAGE II

Benodigde informatie voor de wetenschappelijke beoordeling van primaire producten

De informatie dient te worden samengesteld overeenkomstig de in artikel 7, lid 4, bedoelde richtsnoeren en op de daarin aangegeven wijze te worden ingediend. Onverminderd artikel 8, lid 2, moet de volgende informatie worden verstrekt bij de in artikel 7 bedoelde vergunningaanvraag:

1. de voor de productie van het primaire product gebruikte houtsoort;
2. uitvoerige informatie over de bereidingsmethoden van de primaire producten en de verdere bewerking ter bereiding van afgeleide rookcondensaten;
3. de kwalitatieve en kwantitatieve chemische samenstelling van het primaire product en de karakterisering van het deel dat niet geïdentificeerd is. Van groot belang zijn de chemische specificaties van het primaire product en informatie over de stabiliteit en de mate van variabiliteit van de chemische samenstelling. De delen die niet geïdentificeerd zijn, d.w.z. de hoeveelheid stoffen waarvan de chemische samenstelling niet bekend is, moet zo klein mogelijk zijn en moet door middel van geschikte analysemethoden, bv. chromatografische of spectrometrische methoden, worden gekarakteriseerd;
4. een gevalideerde analysemethode voor de bemonstering, identificatie en karakterisering van het primaire product;
5. informatie over de beoogde gebruikconcentraties in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelen categorieën;
6. toxicologische gegevens op basis van het advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn verslag over rookaroma's van 25 juni 1993 of de laatste bijwerking daarvan.