

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B**      **ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 2065/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**z dnia 10 listopada 2003 r.**

**w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni**

(Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <b><u>M1</u></b>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.	L 188	14	18.7.2009
► <b><u>M2</u></b>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r.	L 198	241	25.7.2019
► <b><u>M3</u></b>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r.	L 231	1	6.9.2019



**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 2065/2003 PARLAMENTU  
EUROPEJSKIEGO I RADY**

**z dnia 10 listopada 2003 r.**

**w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego  
używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach  
spożywczych lub na ich powierzchni**

*Artykuł 1*

**Przedmiot**

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, stwarzając jednocześnie podstawę dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów.

2. W tym celu niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- a) procedurę wspólnotową oceny oraz przyznawania zezwoleń dla początkowych koncentratów dymnych i początkowych frakcji smołowych do użytku w takiej postaci w środkach spożywczych lub na ich powierzchni lub do produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego do użytku w środkach spożywczych lub na ich powierzchni;
- b) procedurę wspólnotową sporządzenia wykazu początkowych koncentratów dymnych i początkowych frakcji smołowych dozwolonych we Wspólnocie z wyłączeniem wszelkich pozostałych oraz warunki ich stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni.

*Artykuł 2*

**Zakres**

Niniejsze rozporządzenia ma zastosowanie do:

- 1) środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych lub na ich powierzchni;
- 2) materiałów źródłowych do produkcji aromatów dymu wędzarniczego;
- 3) warunków, w jakich aromaty dymu wędzarniczego są przygotowywane;
- 4) środków spożywczych, w których lub na powierzchni których środki aromatyzujące dymu wędzarniczego są obecne.

*Artykuł 3*

**Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje podane w dyrektywie 88/388/EWG i w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

Stosuje się również następujące definicje:

- 1) „początkowe koncentraty dymne” odnoszą się do oczyszczonej, skondensowanej części dymu i są objęte definicją „środków aromatyzujących dymu wędzarniczego”;
- 2) „początkowa frakcja smołowa” odnosi się do oczyszczonej frakcji nierozpuszczalnej w wodzie ciężkiej fazy smołowej skondensowanego dymu i jest objęte definicją „środków aromatyzujących dymu wędzarniczego”;

**▼B**

- 3) „początkowe produkty” odnoszą się do początkowych koncentratów dymnych i początkowych frakcji smołowych;
- 4) „pochodne środków aromatyzujących dymu wędzarniczego” odnoszą się do aromatów wyprodukowanych w wyniku dalszego przetwarzania produktów początkowych, używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni w celu nadania im aromatu dymnego.

*Artykuł 4***Ogólne zastosowanie i wymogi bezpieczeństwa**

1. Zastosowanie środków aromatyzujących w środkach spożywczych lub na ich powierzchni jest dozwolone tylko wówczas, gdy w sposób wystarczający zostało przedstawione, że

- nie stwarza to ryzyka dla zdrowia ludzkiego,
- nie wprowadza w błąd konsumentów.

Każde zezwolenie może zawierać specyficzne warunki zastosowania.

2. Nikt nie wprowadzi do obrotu aromatu dymu wędzarniczego ani środka spożywczego, w którym lub na którym jest obecny aromat dymu wędzarniczego, jeśli aromat ten nie jest początkowym produktem dozwolonym zgodnie z przepisami art. 6 lub jeśli nie jest jego pochodnym oraz jeśli warunki jego stosowania ustanowione w zezwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie są spełnione.

*Artykuł 5***Warunki produkcji**

1. Drewno użyte do produkcji produktu początkowego nie jest poddane obróbce, celowo lub nie, przy użyciu substancji chemicznych w okresie sześciu miesięcy bezpośrednio poprzedzającym jego ścięcie lub następującym po jego ścięciu, chyba że można udowodnić, że użyta substancja nie stwarza ryzyka potencjalnie toksycznych substancji w czasie spalania.

Osoba, która wprowadza do obrotu produkty początkowe, musi być w stanie przedstawić odpowiednie poświadczenie lub dokumentację, że wymóg ustanowiony w pierwszym akapicie został spełniony.

2. Warunki produkcji produktów początkowych są ustanowione w załączniku I. Nierozpuszczalna faza oleista, która jest produktem ubocznym procesu, nie jest używana do produkcji środków aromatyzujących dymu wędzarniczego.

3. Bez uszczerbku dla pozostałego prawodawstwa wspólnotowego, produkty początkowe mogą być dalej przetwarzane poprzez procesy fizyczne właściwe dla produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego. W przypadku gdy istnieje różnica poglądów, czy dany proces fizyczny jest właściwy, decyzja może zostać podjęta zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2.

*Artykuł 6***Wspólnotowy wykaz dozwolonych produktów początkowych**

1. Wykaz produktów początkowych dozwolonych we Wspólnocie, z wyłączeniem wszelkich pozostałych, stosowanych w takiej postaci lub w środkach spożywczych lub na ich powierzchni lub do produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, zostaje ustanowiony zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2.

**▼B**

2. W odniesieniu do każdego dozwolonego produktu początkowego wykaz określony w ust. 1 podaje niepowtarzalny kod tego produktu, jego nazwę, nazwę i adres posiadacza zezwolenia, jasny opis i charakterystykę produktu, warunki jego zastosowania w określonych środkach spożywczych lub ich kategoriach lub na ich powierzchni oraz termin ważności zezwolenia.

3. Po ustanowieniu wykazu określonego w ust. 1 wykaz może być uzupełniany o produkty początkowe zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2.

*Artykuł 7***Wniosek o zezwolenie**

1. W celu włączenia produktu początkowego do wykazu określonego w art. 6 ust. 1 należy złożyć wniosek zgodnie z następującymi zasadami.

2. a) Wniosek jest przesyłany do właściwego organu Państwa Członkowskiego.

b) Właściwy organ:

i) potwierdza wnioskodawcy otrzymanie wniosku na piśmie w ciągu 14 dni od jego otrzymania. Potwierdzenie zawiera datę otrzymania wniosku;

ii) informuje bezzwłocznie Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”); oraz

iii) udostępnia Urzędowi wniosek i wszelkie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę.

**▼M3**

c) Urząd:

i) bezzwłocznie informuje Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszelkie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę; oraz

ii) podaje do wiadomości publicznej wniosek, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku i wszelkie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 14 i 15.

**▼B**

3. Wniosek zawiera następujące elementy:

a) nazwę i adres wnioskodawcy;

b) informacje wymienione w załączniku II;

c) uzasadnione oświadczenie potwierdzające, że produkt spełnia wymogi art. 4 ust. 1 tiret pierwsze;

d) streszczenie dokumentacji;

**▼M3**

4. Urząd w porozumieniu z Komisją publikuje szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania i składania wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, z uwzględnieniem standardowych formatów danych, jeżeli takie ustanowiono zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002.



### *Artykuł 8*

#### **Opinia Urzędu**

1. Urząd w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania ważnego wniosku wydaje opinię, czy produkt i jego zamierzone zastosowanie spełnia wymagania art. 4 ust. 1. Urząd może wydłużyć ten okres. W takim przypadku przedstawia wnioskodawcy, Komisji i Państwu Członkowskim wyjaśnienie opóźnienia.
  
2. Urząd może, gdy sytuacja tego wymaga, zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie danych szczegółowych dołączonych do wniosku w terminie określonym przez Urząd, który w żadnym wypadku nie przekracza 12 miesięcy. W przypadku gdy Urząd zwraca się o dodatkowe informacje, termin ustanowiony w ust. 1 jest zawieszony na czas dostarczenia tej informacji. Termin ten ulega także zawieszeniu w czasie przyznanym wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień ustnych lub pisemnych.
  
3. W celu przygotowania opinii Urząd:
  - a) sprawdza, czy dane szczegółowe i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodne z art. 7 ust. 3, gdyż w takim przypadku wniosek jest uznany za ważny;
  
  - b) informuje wnioskodawcę, Komisję i Państwa Członkowskie, jeśli wniosek nie jest ważny.
  
4. W przypadku pozytywnej opinii dotyczącej zezwolenia dla ocenianego produktu opinia ta zawiera:
  - a) warunki lub ograniczenia dotyczące zastosowania ocenianego produktu początkowego w takiej postaci lub jako pochodne środka aromatyzującego dymu wędzarniczego lub w określonych środkach spożywczych lub ich kategoriach, lub na ich powierzchni;
  
  - b) ocenę, czy metoda analityczna proponowana zgodnie z pkt 4 załącznika II jest właściwa do celów kontrolnych.
  
5. Urząd przesyła swoją opinię Komisji, Państwu Członkowskim i wnioskodawcy.
  
6. Urząd ogłasza swoją opinię po wykreśleniu wszelkich informacji uznanych za poufne, zgodnie z art. 15.

### *Artykuł 9*

#### **Zezwolenie wspólnotowe**

1. W terminie trzech miesięcy od otrzymania opinii Urzędu Komisja przygotowuje projekt środka, jaki ma być podjęty w odniesieniu do wniosku o włączenie produktu początkowego do wykazu określonego w art. 6 ust. 1, uwzględniając wymagania art. 4 ust. 1, prawodawstwo wspólnotowe oraz inne czynniki prawnie związane z daną dziedziną. W przypadku gdy projekt środka nie jest zgodny z opinią Urzędu, Komisja wyjaśnia powody różnic.

**▼B**

Środkiem wskazanym w pierwszym akapicie jest:

- a) projekt rozporządzenia zmieniającego wykaz określony w art. 6 ust. 1 poprzez włączenie produktu początkowego do wykazu dozwolonych produktów, zgodnie z wymogami art. 6 ust. 2; lub
- b) projekt decyzji, skierowanej do wnioskodawcy, odmawiającej zezwolenia.

2. Środki te podejmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2. O podjęciu ich Komisja informuje bezzwłocznie wnioskodawcę.

3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 11, zezwolenie udzielone zgodnie z procedurą przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu jest ważne w całej Wspólnocie przez 10 lat i będzie odnowione zgodnie z art. 12.

4. Po wydaniu zezwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem posiadacz zezwolenia lub inne przedsiębiorstwo branży spożywczej stosujące dozwolony produkt początkowy lub dozwolony pochodny środek aromatyzującego dymu wędzarniczego zastosuje się do wszelkich warunków i ograniczeń zawartych w zezwoleniu.

5. Posiadacz zezwolenia powiadamia niezwłocznie Komisję o nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa dozwolonego produktu początkowego lub dozwolonego pochodnego środka aromatyzującego dymu wędzarniczego w odniesieniu do zdrowia ludzkiego. Urząd w razie potrzeby dokona weryfikacji oceny.

6. Przyznanie zezwolenia nie zmniejsza ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej przedsiębiorstwa branży spożywczej w odniesieniu do dozwolonego produktu początkowego, pochodnego środka aromatyzującego dymu wędzarniczego lub środka spożywczego zawierającego dozwolony produkt początkowy lub pochodny środek aromatyzującego dymu wędzarniczego.

#### *Artykuł 10*

#### **Wstępne ustalenie wspólnotowego wykazu dozwolonych produktów początkowych**

1. W ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przedsiębiorstwa złożą wnioski zgodnie z art. 7 w celu ustalenia wstępnego wspólnotowego wykazu dozwolonych produktów początkowych. Bez uszczerbku dla przepisów art. 9 ust. 1, wstępny wykaz będzie ustalony po wydaniu przez Urząd opinii w sprawie każdego produktu początkowego, dla którego w tym okresie złożono ważny wniosek o zezwolenie.

Wnioski, dla których Urząd nie będzie mógł wydać opinii ze względu na niedotrzymanie przez wnioskodawcę terminów na złożenie dodatkowej informacji zgodnie z przepisami art. 8 ust. 2, nie będą brane pod uwagę przy ustalaniu wstępnego wykazu wspólnotowego.

2. W terminie trzech miesięcy od otrzymania wszystkich opinii określonych w ust. 1 Komisja przygotowuje projekt rozporządzenia dla ustalenia wstępnego wykazu, określonego w art. 6 ust. 1, uwzględniając wymogi art. 6 ust. 2.



### Artykuł 11

#### Zmiana, zawieszenie i cofnięcie zezwolenia

1. Posiadacz zezwolenia może zwracać się z wnioskiem o zmianę wydanego zezwolenia zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 7.
2. Z własnej inicjatywy lub na żądanie Państwa Członkowskiego lub Komisji Urząd wyraża opinię, czy zezwolenie jest nadal zgodne z niniejszym rozporządzeniem, postępując, gdzie stosowne, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 8.
3. Komisja bezzwłocznie bada opinię Urzędu i przygotowuje projekt decyzji.
4. Projekt środka zmieniającego zezwolenie wyszczególnia niezbędne zmiany warunków stosowania oraz, ewentualnie, ograniczeń zawartych w zezwoleniu.
5. Ostateczny środek, tj. zmiana, zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia, jest podejmowany zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2.
6. Komisja bezzwłocznie informuje posiadacza zezwolenia o podjętych środkach.

### Artykuł 12

#### Odnowienie zezwolenia

1. Bez uszczerbku dla postanowień art. 11, zezwolenie na podstawie niniejszego rozporządzenia jest odnawiane na okres 10 lat na wniosek posiadacza zezwolenia skierowanego do Komisji najpóźniej 18 miesięcy przed terminem upływu ważności zezwolenia.
2. Do wniosku dołączone są następujące dane szczegółowe i dokumenty:
  - a) odniesienie do poprzedniego zezwolenia;
  - b) wszelkie dostępne informacje dotyczące punktów wymienionych w załączniku II, które uzupełniają informacje już dostarczone Urzędowi w trakcie poprzedniej oceny i zaktualizowane w świetle najnowszych osiągnięć naukowych i technicznych;
  - c) uzasadnione oświadczenie potwierdzające, że produkt jest zgodny z art. 4 ust. 1 tiret pierwsze.
3. Artykuły 7–9 stosuje się *mutatis mutandis*.
4. Jeśli z przyczyn niezależnych od posiadacza zezwolenia decyzja o odnowieniu zezwolenia nie zostanie podjęta na miesiąc przed upływem ważności, zezwolenie na produkt zostaje automatycznie przedłużone o sześć miesięcy. Komisja informuje o zwłoce posiadacza zezwolenia oraz Państwa Członkowskie.

### Artykuł 13

#### Możliwość prześledzenia

1. W pierwszym etapie wprowadzania do obrotu dozwolonego produktu początkowego lub środka aromatyzującego dymu wędzarniczego pochodzącego z dozwolonych produktów wymienionych w wykazie, określonym w art. 6 ust. 1, przedsiębiorstwo branży spożywczej zapewnia, że następująca informacja jest przekazywana do przedsiębiorstwa branży spożywczej otrzymującego produkt:

**▼ B**

- a) kod dozwolonego produktu podany w wykazie określonym w art. 6 ust. 1;
  - b) warunki stosowania dozwolonego produktu wymienionego w wykazie określonym w art. 6 ust. 1;
  - c) w przypadku pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego stosunek ilościowy do produktu początkowego; jest on wyrażony w sposób jasny i łatwy do zrozumienia, żeby otrzymujące je przedsiębiorstwo branży spożywczej mogło stosować pochodny środek aromatyzujący dymu wędzarniczego zgodnie z warunkami stosowania, określonymi w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 1.
2. Na wszystkich kolejnych etapach wprowadzania do obrotu produktów określonych w ust. 1 przedsiębiorstwo branży spożywczej zapewnia, że informacja otrzymana zgodnie z ust. 1 jest przekazywana otrzymującemu przedsiębiorstwu branży spożywczej.
3. Przedsiębiorstwo branży spożywczej będzie posiadać systemy i procedury umożliwiające identyfikację osób, od których produkty wymienione w ust. 1 zostały otrzymane i do których zostały wysłane.
4. Ustępy 1–3 stosuje się bez uszczerbku dla innych szczególnych wymagań zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym.

*Artykuł 14***Dostęp publiczny****▼ M3**

1. Urząd podaje do wiadomości publicznej wnioski o zezwolenie, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszelkie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe, zgodnie z art. 38–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

**▼ B**

2. Urząd stosuje zasady rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji <sup>(1)</sup> przy rozpatrywaniu wniosków o dostęp do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Urzędu.
3. Państwa Członkowskie będą rozpatrywać wnioski o dostęp do dokumentów otrzymanych na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

**▼ M3***Artykuł 15***Poufność**

1. Zgodnie z warunkami i procedurami ustanowionymi w art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002:
- a) wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; oraz
  - b) Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę.
2. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.



**▼ B***Artykuł 16***Ochrona danych**

Informacje we wniosku złożonym zgodnie z art. 7 nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy, o ile ten wnioskodawca nie uzgodni z posiadaczem zezwolenia, że taka informacja może być wykorzystana.

*Artykuł 17***Inspekcja i środki kontroli**

1. Państwa Członkowskie zapewnią, że przeprowadzane są inspekcje i inne właściwe środki kontroli do zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

2. W razie potrzeby i na żądanie Komisji Urząd udziela pomocy technicznej w sprawie pobierania próbek i kontroli dla ułatwienia skoordynowanego podejścia do wdrożenia ust. 1.

**▼ M2**

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 18a, aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie kryteriów jakościowych dla uznanych metod analitycznych, o których mowa w pkt 4 załącznika II, w tym substancji, które mają być mierzone. Te akty delegowane uwzględniają dostępne dowody naukowe.

**▼ M1***Artykuł 18***Zmiany****▼ M2**

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 18a, aktów delegowanych zmieniających załączniki, po zwróceniu się do Urzędu o pomoc naukową lub techniczną.

**▼ M1**

2. Zmiany wykazu określonego w art. 6 ust. 1 są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2, w następstwie wniosku Urzędu w sprawie pomocy naukowej lub technicznej.

**▼ M2***Artykuł 18a***Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 17 ust. 3 i art. 18 ust. 1, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 26 lipca 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

▼ M2

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 17 ust. 3 i art. 18 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa <sup>(1)</sup>.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 17 ust. 3 i art. 18 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

▼ B*Artykuł 19***Procedura Komitetu**

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet określony w art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

▼ M2

\_\_\_\_\_

▼ B*Artykuł 20***Środki przejściowe**

Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 2, handel i stosowanie następujących produktów początkowych i pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, jak również środków spożywczych zawierających te produkty, już wprowadzonych do obrotu w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, są dozwolone w następujących okresach:

- a) produkty początkowe, dla których zostanie złożony ważny wniosek zgodnie z art. 7 i art. 8 ust. 3 przed dniem 16 czerwca 2005 r., i pochodne środków aromatyzujących dymu wędzarniczego: do czasu ustalenia wykazu określonego w art. 10 ust. 1;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

**▼B**

- b) środki żywnościowe zawierające produkty początkowe, dla których zostanie złożony ważny wniosek zgodnie z art. 7 i art. 8 ust. 3 przed dniem 16 czerwca 2005 r., lub zawierające pochodne środków aromatyzujących dymu wędzarniczego: przez 12 miesięcy po ustaleniu wykazu określonego w art. 10 ust. 1;
- c) środki spożywcze zawierające produkty początkowe, dla których nie zostaną złożone ważne wnioski zgodnie z art. 7 i art. 8 ust. 3 przed dniem 16 czerwca 2005 r., lub pochodne środków aromatyzujących dymu wędzarniczego: do dnia 16 czerwca 2006 r.

Środki spożywcze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed końcem okresów określonych w lit. b) i c), mogą być przedmiotem handlu do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 21***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4 ust. 2 stosuje się od dnia 16 czerwca 2005 r. Do tego czasu w Państwach Członkowskich nadal stosuje się obowiązujące przepisy krajowe dotyczące środków aromatyzujących dymu wędzarniczego i ich użycia w środkach spożywczych oraz na ich powierzchni.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.



## ZAŁĄCZNIK I

**Warunki produkcji produktów początkowych**

1. Dym jest generowany z drewna określonego w art. 5 ust. 1. Zioła, przyprawy korzenne, gałązki jałowca oraz gałązki, igły i szyszki świerku mogą być dodane, jeśli są wolne od pozostałości zamierzonej lub niezamierzonej obróbki chemicznej lub jeśli są zgodne z bardziej szczegółowym prawodawstwem wspólnotowym. Materiał źródłowy jest poddawany kontrolowanemu spalaniu, suchej destylacji lub działaniu przegrzanej pary w kontrolowanym środowisku tlenowym z maksymalną temperaturą 600 °C.
2. Dym jest kondensowany. Można dodawać, bez uszczerbku dla innego prawodawstwa wspólnotowego, wodę i/lub rozpuszczalniki w celu osiągnięcia rozdzielania faz. Procesy fizyczne mogą być stosowane do izolacji, frakcjonowania lub oczyszczania w celu uzyskania następujących faz:
  - a) „początkowe koncentraty dymne” w roztworze wodnym, głównie zawierające kwasy karboksylowe, związki karbonylowe i fenolowe o maksymalnej zawartości:

benzo[a]pireny                    10 µg/kg

benz[a]antracenu                20 µg/kg;

- b) nierozpuszczalna w wodzie ciężka faza smołowa, która będzie osadzać się w czasie rozdzielania faz i która nie może być użyta w takiej postaci do produkcji środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, lecz jedynie po odpowiednim przetworzeniu fizycznym w celu otrzymania frakcji z nierozpuszczalnej w wodzie fazy smołowej, w której znajduje się mało wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, zdefiniowana już jako „początkowe frakcje smołowe” o maksymalnej zawartości:

benzo[a]pireny                    10 µg/kg

benz[a]antracenu                20 µg/kg;

- c) „nierozpuszczalna w wodzie faza oleista”.

Jeśli nie nastąpiło rozdzielanie faz w czasie skondensowania lub po nim, uzyskany koncentrat dymny musi być uważany za nierozpuszczalną w wodzie ciężką fazę smołową i musi być poddany odpowiedniemu fizycznemu przetwarzaniu w celu uzyskania początkowych frakcji smołowych, które utrzymują się w określonych granicach.

*ZALĄCZNIK II***Informacje konieczne do naukowej oceny produktów początkowych**

Informacje powinny być opracowane zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 7 ust. 4 i powinny być przedłożone tak, jak tam opisano. Bez uszczerbku dla przepisów art. 8 ust. 2, następujące informacje powinny być włączone do wniosku o zezwolenie określonego w art. 7:

- 1) rodzaj drewna użytego do produkcji początkowego produktu;
- 2) szczegółowe informacje na temat metod produkcji początkowych produktów i dalszego ich przetwarzania w produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego;
- 3) jakościowy i ilościowy skład chemiczny produktów początkowych oraz charakterystyka części, które nie zostały zidentyfikowane. Zasadnicze znaczenie ma specyfikacja chemiczna początkowych produktów i informacja na temat stabilności i stopnia zmienności składu chemicznego. Części, które nie zostały zidentyfikowane, tj. pewne ilości substancji, których budowa chemiczna nie jest znana, powinny być możliwie najmniejsze i ich charakterystyka powinna być zbadana za pomocą właściwych metod analitycznych, np. metod chromatograficznych lub spektrometrycznych;
- 4) uznana metoda analityczna pobierania próbek, identyfikacji i charakterystyki produktów początkowych;
- 5) informacja na temat zamierzonych poziomów zużycia w określonych środkach spożywczych lub ich kategoriach lub na ich powierzchni;
- 6) dane toksykologiczne zgodnie z radą Komitetu Naukowego ds. Żywności podaną w sprawozdaniu w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego z dnia 25 czerwca 1993 r. lub jego zaktualizowanej wersji.