

32003R2065

L 309/1

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

26.11.2003

**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**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(2)</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji <sup>(4)</sup>, w szczególności art. 5 ust. 1 tiret siódme, przewiduje przyjęcie właściwych przepisów dotyczących materiałów źródłowych używanych do produkcji aromatów dymu wędzarniczego oraz warunków reakcji, w jakich są przygotowywane.
- (2) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do realizacji ich interesów socjalnych i gospodarczych.
- (3) Zgodnie z polityką Wspólnoty powinien być zapewniony wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.
- (4) W celu ochrony zdrowia ludzkiego środki aromatyzujące dymu wędzarniczego powinny podlegać ocenie bezpieczeństwa według procedury wspólnotowej przedw

prowadzeniem do obrotu lub użyciem we Wspólnocie w środkach spożywczych lub na ich powierzchni.

- (5) Różnice między krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny i zezwolenia na aromaty dymu wędzarniczego mogą utrudniać ich swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji. Dlatego też procedura wydawania zezwoleń powinna być ustalona na poziomie wspólnotowym.
- (6) Skład chemiczny dymu jest złożony i zależy między innymi od rodzaju użytego drewna, zastosowanej metody uzyskiwania dymu, zawartości wody w drewnie oraz temperatury i stężenia tlenu w czasie wytwarzania dymu. Wędzone środki spożywcze zwykle wywołują obawy natury zdrowotnej, szczególnie odnoszące się do ewentualnej obecności wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Ponieważ aromaty dymu wędzarniczego są wywarzane z dymu, który jest poddawany frakcjonowaniu i procesom oczyszczania, zastosowanie aromatów dymu wędzarniczego ogólnie uważane jest za stwarzające mniej obaw natury zdrowotnej niż tradycyjny proces wędzenia. W ocenie bezpieczeństwa należy jednak wziąć pod uwagę szersze zastosowanie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego w porównaniu do wędzenia konwencjonalnego.
- (7) Niniejsze rozporządzenie obejmuje środki aromatyzujące dymu wędzarniczego, których definicję przedstawiono w dyrektywie 88/388/EWG. Produkcja tych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego zaczyna się od kondensacji dymu. Skondensowany dym jest zwykle rozdzielany za pomocą procesów fizycznych na początkowy koncentrat dymny w roztworze wodnym, nierozpuszczalną w wodzie ciężką fazę smołową oraz nierozpuszczalną fazę oleistą. Nierozpuszczalna faza oleista jest produktem ubocznym i nie nadaje się do produkcji aromatu dymnego. Wstępny koncentrat i frakcje nierozpuszczalnej w wodzie ciężkiej fazy smołowej, „początkowe frakcje smołowe”, są oczyszczane w celu usunięcia składników dymu, które są najbardziej szkodliwe dla zdrowia ludzkiego. Następnie mogą one być odpowiednio stosowane w takiej postaci w środkach spożywczych lub do produkcji pochodnych aromatów dymu wędzarniczego, otrzymywanych poprzez dalsze odpowiednie przetwarzanie fizyczne, takie jak procesy ekstrakcji, destylacji, koncentracji poprzez odparowanie, absorpcji lub rozdzielanie techniką membranową oraz dodanie składników żywnościowych, innych środków aromatyzujących, dodatków do żywności lub rozpuszczalników, bez uszczerbku dla bardziej szczegółowego prawodawstwa wspólnotowego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 262 E z 29.10.2002, str. 523.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 85 z 8.4.2003, str. 32.

<sup>(3)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 5 czerwca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 9 października 2003 r.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61; dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 91/71/EWG (Dz.U. L 42 z 15.2.1991, str. 25).

- (8) Komitet Naukowy ds. Żywności stwierdził, że ze względu na duże zróżnicowanie pod względem fizycznym i chemicznym środków aromatyzujących dymu wędzarniczego stosowanych do aromatyzowania żywności nie jest możliwe przyjęcie wspólnego podejścia do oceny bezpieczeństwa i dlatego ocena toksykologiczna powinna koncentrować się na poszczególnych koncentraty dymnych. Uwzględniając tę opinię, niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić naukową ocenę początkowych koncentratów dymnych i początkowych frakcji smołowych, zwanych dalej „produktami początkowymi”, pod względem bezpieczeństwa ich użycia w takiej postaci lub do produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni.
- (9) W zakresie warunków produkcji niniejsze rozporządzenie uwzględni ustalenia Komitetu Naukowego ds. Żywności zawarte w sprawozdaniu z dnia 25 czerwca 1993 r. <sup>(1)</sup> w sprawie środków aromatyzujących dymnych, w którym są wyszczególnione różne warunki produkcji oraz informacje niezbędne do oceny środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni. Sprawozdanie to z kolei opiera się na sprawozdaniu Rady Europy w sprawie aspektów zdrowotnych stosowania środków aromatyzujących dymu wędzarniczego jako składników żywności <sup>(2)</sup>. Zawiera ono również niewyczerpujący wykaz rodzajów drewna, który może być uważany jako orientacyjny wykaz rodzajów drewna odpowiedniego do produkcji aromatów dymnych.
- (10) Należy przewidzieć ustanowienie na bazie oceny bezpieczeństwa wykazu produktów początkowych dozwolonych do stosowania w takiej postaci w środkach spożywczych lub na ich powierzchni lub do produkcji środków aromatyzujących dymu wędzarniczego do użytku we Wspólnocie w artykułach spożywczych lub na ich powierzchni. Wykaz ten powinien wyraźnie opisywać produkty początkowe, dokładnie określić warunki ich stosowania oraz terminy ważności zezwoleń.
- (11) W celu zapewnienia harmonizacji, oceny bezpieczeństwa powinny być przeprowadzane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), powołany rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności <sup>(3)</sup>.
- (12) Ocena bezpieczeństwa poszczególnych produktów początkowych powinna być podstawą do pojęcia decyzji z zakresu zarządzania ryzykiem, czy dany produkt powinien być włączony do wspólnotowego wykazu produktów dozwolonych. Decyzja ta powinna być podjęta zgodnie z procedurą regulacyjną w celu zapewnienia ścisłej współpracy między Komisją i Państwami Członkowskimi.
- (13) Właściwe jest, żeby osoba („wnioskodawca”), która zamierza wprowadzić do obrotu produkty początkowe lub pochodne aromaty dymne, przedstawiła wszelkie informacje konieczne do oceny bezpieczeństwa. Wnioskodawca powinien również zaproponować uznaną metodę pobierania próbek i wykrywania składników produktów początkowych, która ma być stosowana do kontroli zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia. W razie potrzeby Komisja powinna przyjąć kryteria jakościowe dla metod analitycznych po przeprowadzeniu konsultacji z Urzędem dla uzyskania pomocy naukowej i technicznej.
- (14) Ponieważ wiele środków aromatyzujących dymu wędzarniczego jest już w obrocie w Państwach Członkowskich, należy uzyskać zapewnienie, że przejście do wspólnotowej procedury zezwoleń będzie płynne i nie spowoduje zakłóceń na istniejącym rynku środków aromatyzujących dymu wędzarniczego. Należy pozostawić wnioskodawcy wystarczająco długi okres na dostarczenie Urzędowi informacji koniecznych do oceny bezpieczeństwa produktów. Dlatego też należy ustalić pewien okres, zwany dalej „pierwszą fazą”, w czasie którego powinny być przedstawione przez wnioskodawcę Urzędowi informacje dotyczące istniejących produktów początkowych. Wnioski o zezwolenie dla nowych produktów początkowych mogą być również przedstawiane w czasie pierwszej fazy. Urząd powinien bezzwłocznie oceniać wszystkie wnioski dotyczące istniejących, jak również nowych produktów początkowych, dla których w czasie pierwszej fazy została dostarczona wystarczająca informacja.
- (15) Wspólnotowy wykaz pozytywny powinien być sporządzony przez Komisję po zakończeniu oceny bezpieczeństwa wszystkich produktów początkowych, dla których przedstawiono wystarczające informacje w czasie pierwszej fazy. W celu zapewnienia sprawiedliwych i równych warunków wszystkim wnioskodawcom, sporządzenie początkowego wykazu powinno być dokonane jako operacja jednorazowa. Po sporządzeniu wykazu dozwolonych produktów początkowych, powinna istnieć możliwość uzupełniania go o dalsze produkty początkowe w drodze decyzji Komisji, po przeprowadzeniu oceny bezpieczeństwa przez Urząd.
- (16) W każdym przypadku, gdy ocena Urzędu wskazuje, że istniejący już na rynku Państwa Członkowskiego aromat dymu wędzarniczego stanowi poważne ryzyko dla zdrowia, produkt taki powinien być bezzwłocznie usunięty z rynku.
- (17) Artykuły 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiają procedurę podejmowania środków nadzwyczajnych w stosunku do środków spożywczych pochodzenia wspólnotowego lub przywożonych z państwa trzeciego. Pozwala ona Komisji na podejmowanie takich środków w sytuacjach, gdy środki spożywcze mogą stanowić poważne zagrożenie zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego oraz gdy zagrożenie to nie może być w sposób zadowalający usunięte środkami podejmowanymi przez zainteresowane Państwo(-a) Członkowskie.

<sup>(1)</sup> Sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności, seria 34, str. 1–7.

<sup>(2)</sup> Council of Europe Publishing, 1992, dodruk 1998, ISBN 92-871-2189-3.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

- (18) Konieczne jest wymaganie od przedsiębiorstw branży spożywczej stosujących produkty początkowe lub pochodne środków aromatyzujących dymu wędzarniczego ustanowienia procedur, zgodnie z którymi można sprawdzić na każdym etapie umieszczania na rynku produktu początkowego lub pochodnego środka aromatyzującego dymu wędzarniczego, czy jest on dozwolony niniejszym rozporządzeniem i czy warunki jego stosowania są przestrzegane.
- (19) W celu zapewnienia równego dostępu do rynku dla istniejących i nowych produktów początkowych należy ustanowić okres przejściowy, w czasie którego środki krajowe będą nadal stosowane w Państwach Członkowskich.
- (20) Należy przewidzieć dostosowywanie załączników do niniejszego rozporządzenia do postępu naukowego i technicznego.
- (21) Środki niezbędne dla wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (<sup>1</sup>),

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### 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 rozporządzenie 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;

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

- 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”;
- 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.

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.

c) Urząd informuje o tym bezzwłocznie pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję i udostępnia im wniosek wraz z dodatkowymi informacjami dostarczonymi przez wnioskodawcę.

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;

4. Urząd opublikuje szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania i przedłożenia wniosku <sup>(1)</sup>.

#### 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 przyznaniem wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

3. W celu przygotowania opinii Urząd:

a) sprawdza, czy dane szczegółowe i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodnie 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.

<sup>(1)</sup> Do czasu publikacji wnioskodawcy będą stosować się do „Wytycznych przy ubieganiu się o ocenę dodatków do żywności” Komitetu Naukowego ds. Żywności, z dnia 11 lipca 2001 r. lub ich zaktualizowanej wersji:  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)

## 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.

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 wejściu 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 przesłедzenia

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:

- 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

1. Wnioski o zezwolenie, dodatkowe informacje od wnioskodawców i opinie Urzędu są publicznie dostępne, z wyjątkiem informacji poufnych, zgodnie z art. 38, 39 i 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

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.

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

3. Państwa Członkowskie będą rozpatrywać wnioski o dostęp do dokumentów otrzymanych na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

#### Artykuł 15

##### Poufność

1. Wnioskodawca może wskazać, które informacje przedstawione zgodnie z art. 7 powinny być traktowane jako poufne, ponieważ ich ujawnienie może w istotny sposób zaszkodzić jego pozycji konkurencyjnej. W takich przypadkach należy podać możliwe do sprawdzenia uzasadnienie.

2. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 3, Komisja ustala, po konsultacji z wnioskodawcą, jakie informacje powinny być poufne, i powiadamia wnioskodawcę i Urząd o swojej decyzji.

3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 39 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, następujące informacje nie są uważane za poufne:

- a) nazwa i adres wnioskodawcy i nazwa produktu;
- b) w przypadku pozytywnej opinii dotyczącej zezwolenia dla ocenianego produktu, dane szczegółowe wymienione w art. 6 ust. 2;
- c) informacje bezpośrednio związane z oceną bezpieczeństwa produktu;
- d) metoda analityczna określona w pkt 4 załącznika II.

4. Bez względu na ust. 2, Urząd dostarczy na żądanie wszelkie posiadane informacje Komisji oraz Państwu Członkowskim.

5. Komisja, Urząd i Państwa Członkowskie podejmą niezbędne środki do zapewnienia właściwej poufności informacji otrzymanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem informacji, które muszą być ogłoszone publicznie, jeśli wymagają tego okoliczności w celu ochrony zdrowia ludzkiego.

6. Jeśli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek, Urząd, Komisja oraz Państwa Członkowskie przestrzegają poufności otrzymanych informacji handlowych i przemysłowych, w tym informacji o działalności badawczej i rozwojowej, jak również informacji, co do których Komisja i wnioskodawca nie zgadzają się w kwestii poufności.

#### 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.

3. W razie potrzeby Komisja przyjmuje, po zwróceniu się o pomoc naukową i techniczną do Urzędu, kryteria jakościowe dla uznanych metod analitycznych, proponowanych zgodnie z pkt 4 załącznika II, w tym substancji, które mają być mierzone, zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2.

## Artykuł 18

**Zmiany**

Zmiany załączników do niniejszego rozporządzenia oraz wykazu określonego w art. 6 ust. 1 są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2, po konsultacji z Urzędem w kwestiach pomocy naukowej i/lub technicznej.

## 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.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 listopada 2003 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

## 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;
- 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.

W imieniu Rady

A. MARZANO

Przewodniczący

## 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.

---



## ZAŁĄCZNIK 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.
-