

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 2065/2003****av den 10 november 2003****om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer <sup>(4)</sup>, särskilt artikel 5.1 sjunde strecksatsen i detta, föreskrivs det att lämpliga bestämmelser om ursprungsmaterial som används för framställning av rökaromer och om reaktionsbetingelserna vid beredningen skall antas.
- (2) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är ett väsentligt inslag i den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen.
- (3) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (4) För att skydda människors hälsa bör rökaromer genomgå en säkerhetsbedömning enligt ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på marknaden eller används i eller på livsmedel i gemenskapen.

(5) Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller bedömning och godkännande av rökaromer kan hindra den fria rörligheten för dessa produkter och lägga grunden till ojämlig och illojal konkurrens. Därför bör ett godkännandeförfarande införas på gemenskapsnivå.

(6) Rökens kemiska sammansättning är komplex och beror bland annat på träslag, metod för framställning av rök, träets vattenhalt samt temperatur och syrehalt under rökning. Rökta livsmedel ger i allmänhet anledning att vara uppmärksam på hälsorisker, särskilt med avseende på eventuell förekomst av polycykliska aromatiska kolväten. Eftersom rökaromer tillverkas av rök som behandlas i fraktionerings- och reningsprocesser anses användningen av rökaromer i allmänhet ge mindre anledning till oro för hälsan än traditionella rökprocesser. Möjligheten till en mer omfattande användning av rökaromer jämfört med traditionell rökning måste emellertid tas i beaktande vid säkerhetsbedömning.

(7) Denna förordning omfattar rökaromer enligt definitionen i direktiv 88/388/EEG. Framställningen av dessa rökaromer börjar med kondensering av rök. Den kondenserade röken separeras vanligtvis genom fysikaliska processer till ett vattenbaserat primärt rökcondensat, en icke vattenlöslig tjärfas med hög densitet och en icke vattenlöslig oljefas. Den icke vattenlösliga oljefasen är en biprodukt och olämplig för framställning av rökaromer. De primära rökcondensaten och fraktioner av den icke vattenlösliga tjärfasen med hög densitet, de s.k. primära tjärfractionerna, renas för att avlägsna de rökkomponenter som är mest skadliga för människors hälsa. Därefter kan de vara lämpliga för användning som sådana i eller på livsmedel eller för framställning av rökaromerderivat genom ytterligare lämpliga fysikaliska processer såsom extraktion, destillation, koncentration och tillförsel av livsmedelsingredienser, andra aromer, livsmedelstillsatser eller lösningsmedel utan att det påverkar tillämpningen av mer detaljerade bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.

<sup>(1)</sup> EGT C 262 E, 29.10.2002, s. 523.

<sup>(2)</sup> EUT C 85, 8.4.2003, s. 32.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 5 juni 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 9 oktober 2003.

<sup>(4)</sup> EGT L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 91/71/EEG (EGT L 42, 15.2.1991, s. 25).

- (8) Vetenskapliga kommittén för livsmedel har funnit att det på grund av de stora fysikaliska och kemiska skillnaderna hos rökaromer som används för smaksättning av livsmedel inte är möjligt att utforma ett enhetligt tillvägagångssätt för säkerhetsbedömning och därför bör den toxikologiska utvärderingen inriktas på säkerheten hos enskilda rökkondensat. I enlighet med detta utlåtande bör det i denna förordning föreskrivas att den vetenskapliga utvärderingen av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner, nedan kallade "primärprodukter", skall utföras med avseende på säker användning av dessa produkter som sådana och/eller för framställning av rökaromderivat avsedda för användning i eller på livsmedel.
- (9) Denna förordning återspeglar villkoren för framställning enligt de slutsatser som Vetenskapliga kommittén för livsmedel har redovisat i sin rapport om rökaromer av den 25 juni 1993<sup>(1)</sup>, i vilken den angav betingelser för framställning och vilka uppgifter som behövs för utvärdering av rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel. Rapporten byggde i sin tur på Europarådets rapport *Health aspects of using smoke flavours as food ingredients* (Hälsospekter på användningen av rökaromer som livsmedelsingredienser)<sup>(2)</sup>. Den innehåller också en icke-uttömmande förteckning över träslag som kan ses som en vägledande förteckning över träslag lämpliga för framställning av rökaromer.
- (10) På grundval av säkerhetsbedömningen bör bestämmelser införas om upprättandet av en lista över primärprodukter som är godkända för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökaromer för användning i eller på livsmedel i gemenskapen. Listan bör omfatta tydliga beskrivningar av primärprodukterna, villkoren för användning av dessa samt datum från och med vilket godkännandena gäller.
- (11) För att garantera harmonisering bör säkerhetsbedömningarna utföras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ("myndigheten"), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(3)</sup>.
- (12) Säkerhetsbedömningen av en särskild primärprodukt bör åtföljas av ett beslut om riskhantering enligt vilket det avgörs huruvida produkten skall upptas i gemenskapslistan över godkända primärprodukter. Beslutet bör antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet för att garantera ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (13) Det är lämpligt att den person ("sökanden") som avser att släppa ut en primärprodukt eller rökaromderivat på marknaden lämnar in alla de uppgifter som behövs för säkerhetsbedömningen. Sökanden bör också föreslå en validerad metod för provtagning och detektion för primärprodukter att användas vid kontroll av efterlevnaden av bestämmelserna i denna förordning. Vid behov bör kommissionen anta kvalitetskriterier för dessa analysmetoder efter att ha inhämtat vetenskapliga och tekniska råd från myndigheten.
- (14) Eftersom många rökaromer redan finns på marknaden i medlemsstaterna bör man se till att övergången till ett gemenskapsförfarande för godkännande sker smidigt och inte stör den befintliga rökarommarknaden. Sökanden bör få tillräcklig tid att lämna de uppgifter som behövs för säkerhetsbedömningen av dessa produkter till myndigheten. Därför bör en viss tidsperiod, nedan kallad "den första fasen", fastställas inom vilken sökanden skall lämna uppgifter om befintliga primärprodukter till myndigheten. Ansökningar om godkännande av nya primärprodukter får också lämnas in under första fasen. Myndigheten bör utan dröjsmål utvärdera ansökningarna för både befintliga och nya primärprodukter för vilka tillräckliga uppgifter har inlämnats under den första fasen.
- (15) Kommissionen bör upprätta gemenskapens positivlista efter att ha slutfört säkerhetsbedömningen av alla primärprodukter för vilka tillräckliga uppgifter har inlämnats under den första fasen. För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande skall den första listan upprättas i ett enda steg. Efter upprättandet av den första listan över godkända primärprodukter bör det vara möjligt att uppta ytterligare primärprodukter i listan genom beslut av kommissionen efter det att myndigheten gjort en säkerhetsbedömning.
- (16) Om myndighetens utvärdering visar att en rökarom som redan finns på marknaden i medlemsstaterna utgör en allvarlig risk för människors hälsa, bör denna produkt utan dröjsmål dras tillbaka från marknaden.
- (17) Artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 innehåller bestämmelser om förfaranden för nödatgärder för livsmedel som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land. Med stöd i dessa artiklar kan kommissionen vidta nödatgärder när livsmedel sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och en sådan risk inte på ett tillfredsställande sätt kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.

<sup>(1)</sup> Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapporter, 34:e serien, s. 1-7.

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

<sup>(3)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (18) Livsmedelsföretagare som använder primärprodukter eller rökromderivat måste vara skyldiga att införa förfaranden som i alla skeden av utsläppandet på marknaden av primärprodukter eller rökromderivat gör det möjligt att verifiera om de är godkända enligt denna förordning samt om användningsvillkoren är uppfyllda.
- (19) För att garantera lika tillgång till marknaden för befintliga och nya primärprodukter, bör en övergångsperiod införas, under vilken de nationella bestämmelserna fortfarande gäller i medlemsstaterna.
- (20) Det bör föreskrivas att bilagorna till denna förordning skall anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (21) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>(1)</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Syfte

1. Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden fungerar effektivt för rökromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, och den skall ligga till grund för ett gott skydd av människors hälsa och av konsumentintressena.
2. Därför föreskrivs det i denna förordning
  - a) ett gemenskapsförfarande för bedömning och godkännande av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner för användning som sådana i eller på livsmedel eller i framställningen av rökromderivat för användning i eller på livsmedel,
  - b) ett gemenskapsförfarande för att upprätta en lista över i gemenskapen godkända primära rökkondensat och primära tjärfraktioner, med uteslutande av alla andra, och villkoren för deras användning i eller på livsmedel.

#### Artikel 2

##### Räckvidd

Denna förordning skall tillämpas på

1. rökromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel,
2. ursprungsmaterial för framställning av rökromer,

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

3. de förhållanden under vilka rökromer framställs,
4. livsmedel i eller på vilka rökromer förekommer.

#### Artikel 3

##### Definitioner

I denna förordning gäller de definitioner som fastställs i direktiv 88/388/EEG och förordning (EG) nr 178/2002.

Dessutom används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

1. *primärt rökkondensat*: renad vattenbaserad del av kondenserad rök; primärt rökkondensat skall omfattas av definitionen av "rökromer".
2. *primär tjärfraktion*: renad fraktion av den icke vattenlösliga tjärfasen med hög densitet från kondenserad rök; primär tjärfraktion skall omfattas av definitionen av "rökromer".
3. *primärprodukter*: primära rökkondensat och primära tjärfraktioner.
4. *rökromderivat*: aromer som framställs genom ytterligare bearbetning av primärprodukter och som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel för att ge dessa livsmedel röksmak.

#### Artikel 4

##### Allmänna krav för användning och säkerhet

1. Användningen av rökromer i eller på livsmedel får godkännas endast om det i tillräcklig grad är visat att
  - användningen inte medför någon risk för människors hälsa,
  - användningen inte vilseleder konsumenterna.

Varje godkännande får förenas med särskilda användningsvillkor.

2. Ingen får på marknaden släppa ut en rökrom eller ett livsmedel i eller på vilket en rökrom förekommer, om inte rökromen är en primärprodukt som godkänts i enlighet med artikel 6 eller om den inte härrör från en sådan, eller om de villkor för användning som föreskrivs i godkännandet enligt denna förordning inte efterlevs.

#### Artikel 5

##### Produktionsbetingelser

1. Det trä som används för framställning av primärprodukter får inte, vare sig avsiktligt eller oavsiktligt, ha behandlats med kemiska ämnen under sex månader närmast före avverkning eller efter denna, annat än om det kan påvisas att det ämne som använts vid behandlingen inte ger upphov till potentiellt toxiska ämnen vid förbränning.

Den som släpper ut primärprodukter på marknaden skall med lämpliga intyg eller dokumentation kunna visa att kraven i första stycket är uppfyllda.

2. Villkoren för framställning av primärprodukter fastställs i bilaga I. Den icke vattenlösliga oljefasen, som är en biprodukt av processen, får inte användas vid framställningen av rökardomer.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning får primärprodukter vidarebearbetas genom lämpliga fysikaliska processer för framställning av rökardomerivat. Vid oenighet om huruvida en särskild fysikalisk process är lämplig, får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

#### Artikel 6

##### Gemenskapslista över godkända primärprodukter

1. En lista över i gemenskapen godkända primärprodukter, med uteslutande av alla andra, för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökardomerivat skall upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

2. I den lista som avses i punkt 1 skall varje godkänd primärprodukt anges med en unik kod, namnet på produkten, namn på innehavaren av godkännandet och dennes adress, en tydlig beskrivning och karakterisering av produkten, villkoren för dess användning i eller på särskilda livsmedel eller särskilda livsmedelskategorier och datum för godkännande av produkten.

3. Efter det att listan i punkt 1 har upprättats får primärprodukter läggas till i listan i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

#### Artikel 7

##### Ansökan om godkännande

1. För att erhålla upptagande av en primärprodukt på den lista som avses i artikel 6.1 skall en ansökan lämnas i enlighet med följande bestämmelser:

2. a) Ansökan skall sändas till den behöriga myndigheten i en medlemsstat.

b) Den behöriga myndigheten skall göra följande:

i) Inom 14 dagar från det att ansökan tagits emot, skriftligen bekräfta detta för sökanden. I bekräftelsen skall anges vilken dag ansökan togs emot.

ii) Utan dröjsmål informera Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten").

iii) Se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för myndigheten.

c) Myndigheten skall utan dröjsmål informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om ansökan och se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för dem.

3. Ansökan skall åtföljas av

a) sökandens namn och adress,

b) de uppgifter som anges i bilaga II,

c) en motiverad försäkran om att produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 första strecksatsen,

d) en sammanfattning av handlingarna.

4. Myndigheten skall offentliggöra närmare riktlinjer för hur ansökan skall utformas och lämnas in (<sup>1</sup>).

#### Artikel 8

##### Myndighetens yttrande

1. Myndigheten skall inom sex månader från mottagandet av en giltig ansökan avge ett yttrande om huruvida produkten och dess avsedda användning uppfyller kraven i artikel 4.1. Myndigheten får förlänga denna period. Den skall då underrätta sökanden, kommissionen och medlemsstaterna om skälet till denna försening.

2. Myndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en av myndigheten fastställd tidsfrist, som inte i något fall får vara längre än tolv månader. Om myndigheten begär mer information, skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt sluta löpa tills denna information har lämnats. Likaså skall tidsfristen tillfälligt sluta löpa för den tid sökanden får på sig att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. När myndigheten utarbetar sitt yttrande skall den

a) kontrollera att de uppgifter och handlingar sökanden lämnat in uppfyller kraven i artikel 7.3, och om så är fallet skall ansökan anses vara giltig,

b) underrätta sökanden, kommissionen och medlemsstaterna ifall en ansökan inte är giltig.

4. Om det i yttrandet tillstyrks att den utvärderade produkten godkänns, skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:

a) Eventuella villkor eller begränsningar som bör knytas till användningen av den utvärderade primärprodukten antingen som sådan och/eller som rökardomerivat i eller på särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier.

b) En bedömning av om den analysmetod som föreslås enligt punkt 4 i bilaga II är lämplig för det avsedda kontrollsyftet.

5. Myndigheten skall lämna sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.

6. Myndigheten skall offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som enligt artikel 15 betraktas som konfidentiell har uteslutits.

(<sup>1</sup>) I väntan på att uppgifterna offentliggörs skall sökandena följa anvisningarna i *Guidance on submissions for food additive evaluations* från Vetenskapliga kommittén för livsmedel från den 11 juli 2001 eller dess senaste uppdatering: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)

*Artikel 9***Gemenskapens godkännande**

1. Kommissionen skall, inom tre månader från det att den har mottagit myndighetens yttrande, utarbeta ett förslag till den åtgärd som skall vidtas med avseende på ansökan om upptagande av en primärprodukt på den lista som avses i artikel 6.1, med hänsyn till kraven i artikel 4.1, gemenskapens lagstiftning och andra legitima faktorer som har betydelse för ärendet. Om förslaget till åtgärd inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen lämna en förklaring till skälen för avvikelserna.

Den åtgärd som avses i första stycket skall vara

a) ett utkast till förordning om ändring av den lista som avses i artikel 6.1, genom vilken förordning primärprodukten upptas på listan över godkända produkter, enligt kraven i artikel 6.2, eller

b) ett utkast till beslut, riktat till sökanden, om avslag på ansökan.

2. Åtgärden skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om den åtgärd som antagits.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 skall det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning gälla i hela gemenskapen under tio år, och skall kunna förlängas i enlighet med artikel 12.

4. Sedan godkännande beviljats enligt denna förordning skall innehavaren av godkännandet eller varje annan livsmedelsföretagare som använder den godkända primärprodukten eller rökromderivaten iakttä alla de villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet.

5. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål upplysa kommissionen om all ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka bedömningen av den godkända primärprodukten eller rökromderivatens säkerhet när det gäller människors hälsa. Vid behov skall myndigheten se över bedömningen.

6. Ett beviljat godkännande skall inte inskränka någon livsmedelsföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på den godkända primärprodukten, rökromderivatet eller livsmedel som innehåller den godkända primärprodukten eller rökromderivatet.

*Artikel 10***Upprättandet av en första gemenskapslista över godkända primärprodukter**

1. Inom 18 månader från och med den dag då denna förordning träder i kraft skall företagare lämna in en ansökan i enlighet med artikel 7 så att en första gemenskapslista över godkända primärprodukter kan upprättas. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9.1 skall denna första lista upprättas efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om varje primärprodukt för vilken en giltig ansökan har lämnats in under denna tid.

Ansökningar för vilka myndigheten inte har kunnat avge ett yttrande på grund av att sökanden inte har lämnat in kompletterande information inom den tid som anges i artikel 8.2 skall inte kunna komma i fråga för upptagande i den första gemenskapslistan.

2. Inom tre månader från mottagandet av alla de yttranden som avses i punkt 1 skall kommissionen utarbeta ett utkast till förordning om första upprättande av den lista som avses i artikel 6.1, med beaktande av kraven i artikel 6.2.

*Artikel 11***Ändring samt tillfälligt och slutgiltigt återkallande av godkännanden**

1. Innehavaren av ett godkännande får i enlighet med förfarandet i artikel 7 ansöka om ändring av ett befintligt godkännande.

2. Myndigheten skall på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen avge ett yttrande om huruvida ett godkännande fortfarande överensstämmer med denna förordning, i förekommande fall i enlighet med förfarandet i artikel 8.

3. Kommissionen skall utan dröjsmål granska myndighetens yttrande och utarbeta ett förslag till beslut.

4. I ett utkast till åtgärd om ändring av ett godkännande skall alla nödvändiga ändringar i användningsvillkoren och eventuella restriktioner knutna till godkännandet anges.

5. Den slutliga åtgärden, dvs. ändringen eller det tillfälliga eller slutgiltiga återkallandet av godkännandet, skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

6. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta innehavaren av godkännandet om den åtgärd som antas.

*Artikel 12***Förlängning av godkännanden**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 skall godkännanden som beviljats enligt denna förordning kunna förlängas med tio år i taget, om innehavaren av godkännandet lämnar in en ansökan om detta till kommissionen senast 18 månader innan godkännandet löper ut.

2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

a) En hänvisning till det ursprungliga godkännandet.

b) Alla tillgängliga uppgifter om punkterna i bilaga II som kompletterar den information som redan lämnats till myndigheten vid den eller de föregående utvärderingarna och som aktualiserar den informationen med hänsyn till den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

c) En motiverad försäkran om att produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 första strecksatsen.

3. Artiklarna 7–9 skall tillämpas på motsvarande sätt.
4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande en månad innan dess giltighetstid har löpt ut, av orsaker som innehavaren av godkännandet inte råder över, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas med sex månader. Kommissionen skall underrätta innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna om förseningen.

#### Artikel 13

#### Spårbarhet

1. I det första ledet av utsläppande på marknaden av en godkänd primärprodukt eller en rökrom som härrör från godkända produkter på den lista som avses i artikel 6.1 skall livsmedelsföretagare se till att följande uppgifter sänds till den livsmedelsföretagare som tar emot produkten:
  - a) Den godkända produktens kod enligt den lista som avses i artikel 6.1.
  - b) Användningsvillkoren för den godkända produkten enligt den lista som avses i artikel 6.1.
  - c) Vid rökromderivat, det kvantitativa förhållandet till primärprodukten. Detta skall uttryckas tydligt och lättbegripligt, så att den mottagande livsmedelsföretagaren kan använda rökromderivat i överensstämmelse med användningsvillkoren enligt den lista som avses i artikel 6.1.
2. I alla därpå följande led av utsläppandet på marknaden av produkter som avses i punkt 1 skall livsmedelsföretagare se till att de uppgifter som mottagits enligt punkt 1 sänds till de livsmedelsföretagare som tar emot produkterna.
3. Livsmedelsföretagare skall ha system och förfaranden som gör det möjligt att identifiera den person som har levererat eller tagit emot de produkter som avses i punkt 1.
4. Punkterna 1–3 skall inte påverka tillämpningen av andra särskilda krav i gemenskapslagstiftningen.

#### Artikel 14

#### Allmänhetens tillgång

1. Ansökningar om godkännande, kompletterande information från sökanden och yttranden från myndigheten, med undantag av konfidentiell information, skall göras tillgängliga för allmänheten i enlighet med artiklarna 38, 39 och 41 i förordning (EG) nr 178/2002.
2. Myndigheten skall tillämpa principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar<sup>(1)</sup> när den handlägger ansökningar om tillgång till handlingar som innehas av myndigheten.

<sup>(1)</sup> EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

3. Medlemsstaterna skall behandla ansökningar om tillgång till handlingar som mottagits enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

#### Artikel 15

#### Konfidentialitet

1. Sökanden får ange vilka av de uppgifter som lämnats in enligt artikel 7 som bör behandlas konfidentiellt, därför att ett utlämnande av uppgifterna påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. Verifierbara skäl skall i så fall anges.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 skall kommissionen efter samråd med sökanden avgöra vilken information som bör vara konfidentiell och underrätta sökanden och myndigheten om sitt beslut.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 39.3 i förordning (EG) nr 178/2002 skall information om följande inte betraktas som konfidentiell:
  - a) Sökandens namn och adress och produktens namn.
  - b) De uppgifter som avses i artikel 6.2, om ett yttrande som tillstyrker godkännande av den utvärderade produkten har lämnats.
  - c) Uppgifter av direkt betydelse för bedömningen av produktens säkerhet.
  - d) Den analysmetod som avses i punkt 4 i bilaga II.
4. Utan hinder av punkt 2 skall myndigheten på begäran förse kommissionen och medlemsstaterna med all information den har tillgång till.
5. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig konfidentialitet för den information som de mottagit enligt denna förordning, utom för information som måste offentliggöras om omständigheterna så kräver för att skydda människors hälsa.

6. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan skall myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera konfidentialiteten i de kommersiella och industriella uppgifter som lämnats, inklusive information om forskning och utveckling samt information om vars konfidentialitet kommissionen och sökanden är oense.

#### Artikel 16

#### Dataskydd

Uppgifterna i den ansökan som lämnas in i enlighet med artikel 7 får inte utnyttjas till någon annan sökandes fördel, om inte denna andra sökande har kommit överens med innehavaren av godkännandet att sådana uppgifter får utnyttjas.

## Artikel 17

**Inspektioner och kontroller**

1. Medlemsstaterna skall se till att inspektioner och andra kontrollåtgärder utförs vid behov för att garantera att denna förordning efterlevs.

2. Vid behov och på kommissionens begäran skall myndigheten bidra till att utveckla teknisk vägledning för provtagning och analys för att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid genomförandet av punkt 1.

3. Vid behov skall kommissionen, efter inhämtande av vetenskapliga och tekniska råd från myndigheten, anta kvalitetskriterier för de validerade analysmetoder som föreslås i enlighet med punkt 4 i bilaga II, inklusive ämnen som skall analyseras, i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

## Artikel 18

**Ändringar**

Ändringar av bilagorna till denna förordning och av den lista som avses i artikel 6.1 skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2, efter inhämtande av vetenskapliga och/eller tekniska råd från myndigheten.

## Artikel 19

**Kommittéförfarande**

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som avses i artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 november 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

## Artikel 20

**Övergångsbestämmelser**

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.2 skall handel med och användning av följande primärprodukter och rökaromderivat, samt livsmedel som innehåller någon av dessa produkter, vilka redan finns på marknaden när denna förordning träder i kraft, tillåtas under följande perioder:

a) Primärprodukter för vilka en giltig ansökan i enlighet med artikel 7 och artikel 8.3 har lämnats in före den 16 juni 2005 och rökaromderivat: tills den lista som avses i artikel 10.1 har upprättats.

b) Livsmedel som innehåller primärprodukter för vilka en giltig ansökan i enlighet med artikel 7 och artikel 8.3 har lämnats in före den 16 juni 2005 och/eller som innehåller rökaromderivat: till och med tolv månader efter det att den lista som avses i artikel 10.1 har upprättats.

c) Livsmedel som innehåller primärprodukter för vilka en giltig ansökan i enlighet med artikel 7 och artikel 8.3 inte har lämnats in före den 16 juni 2005 och/eller rökaromderivat: till och med den 16 juni 2006.

Livsmedel som lagligt släppts ut på marknaden före slutet av de perioder som avses i leden b och c får saluföras så länge lagren räcker.

## Artikel 21

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4.2 skall tillämpas från och med den 16 juni 2005. Fram till detta datum skall fortfarande gällande nationella bestämmelser om rökaromer och användningen av dessa i och på livsmedel tillämpas i medlemsstaterna.

På rådets vägnar

A. MARZANO

Ordförande

## BILAGA I

**Villkor för framställning av primärprodukter**

1. Rök framställs av sådant trä som avses i artikel 5.1. Örter, kryddor och enkvistar samt kvistar, barr och kottar från picea får tillsättas om de är fria från resthalter efter avsiktliga eller oavsiktliga kemiska behandlingar eller om de uppfyller kraven i mer detaljerade bestämmelser i gemenskapslagstiftningen. Utgångsmaterialet är föremål för kontrollerad förbränning, torrdestillering eller behandling med överhettad ånga i en kontrollerad syremiljö med en högsta temperatur på 600 °C.
2. Röken kondenseras. För att uppnå fassetparation kan vatten och/eller lösningsmedel tillsättas, utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning. Fysikaliska processer får användas för avskiljning, fraktionering och/eller rening för att uppnå följande faser:
  - a) Ett vattenbaserat primärt rökkondensat som huvudsakligen innehåller karboxylsyror, karbonyl- och fenolföreningar med en högsta halt på

benso[a]pyren	10 µg/kg
bens[a]antracen	20 µg/kg.
  - b) En icke vattenlöslig tjärfas med hög densitet som faller ut under fassetparationen och som inte kan användas som sådan för framställning av rökaromer, utan där det först efter lämplig fysikalisk bearbetning av denna icke vattenlösliga tjärfas erhålls fraktioner med låg halt av polycykliska aromatiska kolväten, redan definierade som primära tjärfraktioner, med en högsta halt på

benso[a]pyren	10 µg/kg
bens[a]antracen	20 µg/kg.
  - c) En icke vattenlöslig oljefas.

Om ingen fassetparation skett under eller efter kondenseringen skall det rökkondensat som erhållits betraktas som en icke vattenlöslig tjärfas med hög densitet. Detta rökkondensat skall bearbetas genom en lämplig fysikalisk process för att erhålla primära tjärfraktioner som ligger inom angivna gränsvärden.

## BILAGA II

**Uppgifter som är nödvändiga för den vetenskapliga utvärderingen av primärprodukter**

Uppgifterna bör sammanställas enligt de riktlinjer som avses i artikel 7.4 och inlämnas enligt beskrivningen i dessa. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8.2 bör följande uppgifter ingå i den ansökan om godkännande som avses i artikel 7:

1. Det träslag som används för framställning av primärprodukten.
2. Utförliga uppgifter om metoderna för framställning av primärprodukter och den vidare beredningen vid framställningen av rökaromderivat.
3. Den kvalitativa och kvantitativa kemiska sammansättningen av primärprodukten och en karakterisering av den andel som inte har identifierats. Ytterst viktiga är de kemiska specifikationerna av primärprodukten och uppgifter om den kemiska sammansättningens stabilitet och variabilitetsgrad. Den andel som man inte kunnat identifiera, dvs. mängden ämnen vars kemiska struktur är okänd, bör vara så liten som möjligt och bör karakteriseras genom lämpliga analysmetoder, t.ex. kromatografiska eller spektrometriska metoder.
4. En validerad analysmetod för provtagning, identifikation och karakterisering av primärprodukten.
5. Uppgifter om de halter som är avsedda att användas i eller på särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier.
6. Toksikologiska data enligt utlåtande från Vetenskapliga kommittén för livsmedel i kommitténs rapport om rökaromer av den 25 juni 1993 eller dess senaste uppdatering.