

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning angående rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel

(2002/C 262 E/38)

KOM(2002) 400 slutlig — 2002/0163(COD)

(Framlagt av kommissionen den 15 juli 2002)

MOTIVERING

Rökaromer omfattas av rådets direktiv 88/388/EEG om aromer. I artikel 5 i direktivet föreskrivs antagandet av lämpliga bestämmelser om ursprungsmaterial som används för framställning av rökaromer och om reaktionsbetingelserna vid beredningen. Som ett led i arbetet för att förbättra gemenskapens livsmedelslagstiftning tillkännagav kommissionen i vitboken om livsmedelssäkerhet planerna på ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel.

För närvarande förekommer stora skillnader mellan medlemsstaterna avseende godkännande av rökaromer. I vissa medlemsstater är bestämmelserna för godkännande mycket strikta, i andra saknas de helt. Det är således befogat att harmonisera förfarandena på gemenskapsnivå.

Syftet med detta förslag är att införa gemenskapsförfaranden för säkerhetsbedömning och godkännande av rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel för att säkra en hög skyddsnivå för människors hälsa, bevaka konsumentintressena och garantera rättvisa handelsmetoder.

Rökaromer tillverkas av kondenserad rök. Rökens kemiska sammansättning är komplex beroende bland annat på träslag, metod för framställning av rök, träslaget vattenhalt samt temperatur och syrehalt under rökning. Rökta livsmedel i allmänhet medför en hälsorisk. Den kondenserade röken fraktioneras och renas dock vid framställningen av rökaromer. Tack vare denna reningsprocess anses användningen av rökaromer i allmänhet vara mindre hälsovådlig än traditionella rökprocesser.

Ett stort urval olika rökaromer framställs av renade primära rökkondensat. Vetenskapliga livsmedelskommittén konstaterade i sin rapport av den 25 juni 1993 att det stora antalet rökaromer bygger på endast ett begränsat antal kommersiellt tillgängliga rökkondensat, och att den toxikologiska utvärderingen därför borde inriktas på det begränsade antalet enskilda rökkondensat snarare än på det stora antalet rökaromer som dessa ger upphov till.

I detta utkast föreslås införandet av säkerhetsbedömningar och ett godkännandeförfarande för primära rökkondensat och primära tjärfraktioner som kan användas som sådana i och på livsmedel och/eller för framställning av rökaromerderivat. Primärprodukter som inte uppvisar några hälsorisker vid en utvärdering eller under användningsförhållandena kommer att upptas på en positivlista över godkända produkter, varvid alla övriga produkter är förbjudna inom gemenskapen.

Rökaromer för gemenskapsmarknaden tillverkas av ett fåtal företag i och utanför EU. Varje företag tillverkar ett begränsat antal primärprodukter. Det har uppskattats att högst 20 produkter behöver utvärderas.

Det föreslås att godkännandena skall gälla för 10 år och att de därefter måste förnyas. Genom detta förfarande kan man se till att produkterna regelbundet omvärderas enligt senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingsnivå och även att godkända produkter som inte längre används tas bort från gemenskapens positivlista.

För en ansökan om godkännande av en primärprodukt måste den sökande lämna in utförliga uppgifter om framställningsmetod och ytterligare led i framställningen av rökaromerderivat, den avsedda användningen i eller på särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier, kemiska specifikationer, toxikologiska studier och validerade metoder för provtagning och detektion av primärprodukten och rökaromerderivat. Utvärderingen görs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inom en bestämd tid enligt ett öppet förfarande.

Myndigheten skall underrätta kommissionen och medlemsstaterna om inkomna ansökningar och därvid överlämna en sammanfattning av ansökan eller hela ansökan. Känsliga uppgifter kan sekretessbeläggas på den sökandes begäran, utom om det gäller uppgifter av direkt betydelse för produktens säkerhetsbedömning.

Då Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har slutfört sin vetenskapliga utvärdering kommer kommissionen att föreslå att ett beslut om riskhantering ska antas enligt det föreskrivande förfarandet i rådets beslut 1999/468/EG.

Eftersom många rökare redan finns på gemenskapsmarknaden bör övergången till en positivlista för gemenskapen ske smidigt, och den får inte leda till orättvisa villkor för rökareproducenterna. Därför planeras en första övergångsperiod på 18 månader under vilken ansökningar för befintliga och nya produkter kan lämnas in till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Upprättandet av gemenskapens lista kommer att ske enligt ett förfarande i ett enda steg efter det att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har yttrat sig om alla produkter för vilka ansökningar hade lämnats in under 18-månadersperioden. Genom detta förfarande kan man garantera att alla företag bedöms enligt samma villkor. Efter upprättandet av den första listan kan nya produkter läggas till efter utvärdering av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

I rapporten från Vetenskapliga kommittén för livsmedel av den 25 juni 1993 ingick en icke-uttömmande lista över träslag som får användas vid framställning av rökare. Listan bifogas denna förordning. Ytterligare träslag som inte ingår i listan kan tas med efter det att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har yttrat sig positivt om de primärprodukter som tillverkas av dessa träslag.

Syftet med detta förslag är att säkra en hög skyddsnivå för människors hälsa och god bevakning av konsumentintressena när det gäller rökare avsedda för användning i eller på livsmedel och att säkerställa en enhetlig marknad genom tillämpning av proportionalitetsprincipen.

Detta beslut har inga finansiella konsekvenser för Europeiska gemenskapens budget.

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD
HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen.

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

(3) Ett gott skydd för människors liv och hälsa bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.

med beaktande av kommissionens förslag,

(4) För att skydda människors hälsa bör rökare genomgå en säkerhetsbedömning enligt ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på marknaden eller används i eller på livsmedel i gemenskapen.

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

(5) Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller bedömning och godkännande av rökare kan hindra deras fria rörlighet och lägger grunden till ojämlig och illojal konkurrens. Därför bör ett godkännandeförfarande införas på gemenskapsnivå.

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, 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⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 sjunde strecksatsen i detta, föreskrivs att lämpliga bestämmelser om ursprungsmaterial som används för framställning av rökare och om reaktionsbetingelserna vid beredningen skall antas.

(6) Rökens kemiska sammansättning är komplex beroende bland annat på träslag, metod för framställning av rök, träslaget vattenhalt samt temperatur och syrehalt under rökning. Rökta livsmedel i allmänhet medför en hälsofarlig, särskilt i samband med eventuell förekomst av polycykliska aromatiska kolväten. Eftersom rökare tillverkas av rök som behandlas i fraktionerings- och reningsprocesser anses användningen av rökare i allmänhet vara mindre hälsovådlig än traditionella rökprocesser.

(2) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är ett väsentligt inslag i den inre marknaden och bidrar i

⁽¹⁾ EGT L 184, 15.7.1988, s. 61.

- (7) Denna förordning omfattar rökarter enligt definitionen i artikel 1.2 e i rådets direktiv 88/388/EEG. Framställningen av dessa rökarter 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 rökarter. De primära rökcondensaten och fraktioner av den icke vattenlösliga tjärfasen med hög densitet, de s.k. "primära tjärfractionerna" renas så att de rökkomponenter som är skadligast för människors hälsa avlägsnas. Därefter kan de vara lämpliga för användning som sådana i eller på livsmedel eller för framställning av rökarterderivat genom ytterligare lämpliga fysikaliska processer såsom extraktion, destillering, koncentration genom avdunstning, absorption eller membranseparation och tillägg av livsmedelsingredienser, livsmedelstillsatser eller lösningsmedel utan att det påverkar tillämpningen av närmare bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.
- (8) Vetenskapliga kommittén för livsmedel fastställde att det på grund av de stora fysikaliska och kemiska skillnaderna i rökarter som används för smaksättning av livsmedel inte är möjligt att göra en säkerhetsbedömning enligt samma kriterier för dem alla, och därför bör den toxikologiska utvärderingen inriktas på säkerheten hos enskilda rökcondensat. I enlighet med detta råd föreskrivs det i denna förordning att den vetenskapliga utvärderingen av primära rökcondensat och primära tjärfractioner skall utföras utgående från säker användning av dessa produkter som sådana och/eller för framställning av rökarterderivat avsedda för användning i eller på livsmedel.
- (9) I denna förordning fastställs villkoren för framställning enligt de resultat som Vetenskapliga kommittén för livsmedel tagit fram i sin rapport av den 25 juni 1993⁽¹⁾, som innehöll en icke-uttömmande lista över träslag som får användas vid framställning av rökarter. Vidare angavs olika villkor för framställning och vilka uppgifter som behövs för utvärdering av rökarter 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 rökarter som livsmedelsingredienser)⁽²⁾.
- (10) Utgående från säkerhetsbedömningen bör bestämmelser införas om upprättandet av en lista över primära rökcondensat och primära tjärfractioner som är godkända för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökarter för användning i eller på livsmedel i gemenskapen. Listan bör tydligt beskriva primärprodukterna samt ange villkoren för användningen av dem och datum från och med vilket godkännandet gäller.
- (11) För att garantera en 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⁽³⁾.
- (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 enligt det föreskrivande förfarandet för att garantera ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (13) Det är lämpligt att den person (den sökande) som avser att släppa ut en primärprodukt eller rökarterderivat på marknaden skall lämna in alla de uppgifter som behövs för säkerhetsbedömningen och förslå validerade metoder för provtagning och detektion som skall användas för 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 rökarter redan finns på marknaden i medlemsstaterna bör man se till att övergången till ett gemenskapsförfarande för godkännande sker smidigt och inte stör den befintliga rökartermarknaden. De sökande bör få tillräcklig tid att lämna de uppgifter som behövs för säkerhetsbedömningen av dessa produkter till myndigheten. Därför bör en viss tidsperiod, hädanefter kallad den "första fasen", fastställas inom vilken den sökande 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 primära rökcondensat eller primära tjärfractioner 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 primära rökcondensat och primära tjärfractioner i listan genom beslut av kommissionen efter det att myndigheten gjort en säkerhetsbedömning.

(1) Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapporter, 34:e serien, s. 1-7.

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

(3) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (16) Om myndighetens utvärdering visar att en rökare som redan finns på marknaden i medlemsstaterna utgör en allvarlig risk för människors hälsa, bör denna produkten utan dröjsmål dras tillbaka från marknaden.
- (17) Artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 innehåller bestämmelser om förfaranden för nödgärder för livsmedel som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredje land. Med stöd i dessa artiklar kan kommissionen vidta nödgärder när livsmedel sannolikt kommer att utgöra 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.
- (18) Det är lämpligt att livsmedelsföretagare som använder primära rökkondensat eller primära rökfraktioner eller rökarederivat är skyldiga att införa förfaranden som i alla skeden av utsläppandet på marknaden av primärprodukter eller rökarederivat 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, skall en övergångsperiod införas, under vilken de nationella bestämmelserna fortfarande gäller i medlemsstaterna.
- (20) Det bör fastställas att bilagorna till denna förordning skall anpassas efter den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (21) De bilagor som behövs för att genomföra denna förordning utgör åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾, och ändringar i dessa bör därför antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i det beslutet.
- (22) Kommissionen skall biträdas av den kommitté som avses i artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

1. Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden fungerar effektivt för rökare som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, och den skall ligga till grund för säkerställandet av ett gott skydd av människors hälsa och av konsumentintressena.
2. Därför föreskrivs det i denna förordning
 - att ett gemenskapsförfarande införs för bedömning och godkännande av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner för användning som sådana i eller på livs-

medel eller i framställningen av rökarederivat för användning i eller på livsmedel,

- att ett gemenskapsförfarande införs för upprättande av en gemenskapslista över godkända primära rökkondensat och primära tjärfraktioner, som utesluter alla andra, och över villkoren för deras användning i eller på livsmedel.

Artikel 2

Räckvidd

Denna förordning skall tillämpas på

- rökare som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel,
- ursprungsmaterial för framställning av rökare,
- reaktionsförhållanden under vilka rökare framställs,
- livsmedel i eller på vilka rökare förekommer.

Artikel 3

Definitioner

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

Dessutom används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *primära rökkondensat* och *primära tjärfraktioner*: primära rökkondensat och primära tjärfraktioner som används eller är avsedda att användas som sådana i eller på livsmedel för att ge dessa livsmedel röksmak samt även primära rökkondensat och primära tjärfraktioner som används för framställning av rökarederivat som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel,
2. *primärprodukter*: primära rökkondensat och primära tjärfraktioner,
3. *rökarederivat*: aromer som framställs genom ytterligare bearbetning av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner 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 rökare i eller på livsmedel får godkännas endast om det i tillräcklig grad kan visas att

- användningen inte utgör en risk för människors hälsa,
- användningen inte vilseleder konsumenterna.

Till varje godkännande får särskilda användningsvillkor knytas.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

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

Artikel 5

Produktionsbetingelser

1. Endast sådana typer av obehandlat trä som anges i bilaga I får användas för framställning av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner.

2. Det träslag som avses i punkt 1 får varken avsiktligt eller oavsiktligt ha behandlats med kemiska ämnen under sex månader omedelbart före eller efter avverkningen, utom om det kan påvisas att det ämne som användes vid behandlingen inte ger upphov till potentiellt toxiska ämnen vid förbränning.

Den person som släpper ut primära rökkondensat och primära tjärfraktioner eller rökaromderivat eller livsmedel som innehåller rökaromer på marknaden måste med lämpliga intyg eller underlag kunna påvisa att kraven i punkt 1 uppfylls.

3. Villkoren för framställning av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner fastställs i bilaga II. Den icke vattenlösliga oljefasen, som är en biprodukt av processen, får inte användas vid framställningen av rökaromer.

4. Utan att det påverkar annan gemenskapslagstiftning får primära rökkondensat och primära tjärfraktioner vidarebearbetas genom lämpliga fysikaliska processer för framställning av rökaromderivat. Vid oenighet om huruvida en särskild fysikalisk process är lämplig, kan ett beslut fattas enligt förfarandet i artikel 18.2.

Artikel 6

Gemenskapslista över godkända produkter

1. En lista över godkända primära rökkondensat och primära tjärfraktioner i gemenskapen, som utesluter alla andra, för användning som sådana i eller på livsmedel eller för framställning av rökaromderivat skall upprättas enligt det förfarande som avses i artikel 18.2.

2. I listan som avses i punkt 1 skall varje godkänd produkt anges med en unik kod, namnet på primärprodukten, namn på innehavaren av godkännandet och dennes adress, en tydlig beskrivning och karakterisering av primärprodukten, villkoren för dess användning i eller på ett särskilt livsmedel eller en särskild livsmedelskategori och datum för godkännande av produkten.

3. Efter det att listan i punkt 1 har upprättats får primära rökkondensat eller primära tjärfraktioner läggas till i listan enligt det förfarande som avses i artikel 18.2.

Artikel 7

Ansökan om godkännande

1. För att få det godkännande som avses i artikel 6.1 skall en skriftlig ansökan lämnas till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad "myndigheten".

2. Myndigheten skall inom femton arbetsdagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I beskedet skall dagen för mottagandet av ansökan anges.

3. Ansökan skall åtföljas av följande:

— Sökandens namn och adress.

— De uppgifter som anges i bilaga III.

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

— En sammanfattning av handlingarna.

4. Myndigheten skall offentliggöra närmare riktlinjer för hur ansökan skall utformas och lämnas in. I väntan på att dessa uppgifter offentliggörs skall den sökande följa anvisningarna i *Guidance on submissions for food additive evaluations* (Råd för inlämning av underlag för utvärdering av livsmedelstillsetser) som sammanställts av Vetenskapliga kommittén för livsmedel⁽¹⁾.

Artikel 8

Myndighetens yttrande

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

2. Myndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en av myndigheten fastställd tidsfrist, som emellertid inte får vara längre än sex 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,

⁽¹⁾ I väntan på att uppgifterna offentliggörs skall sökanden följa anvisningarna i *Guidance on submissions for food additive evaluations* från Vetenskapliga kommittén för livsmedel av den 11 juli 2001 eller den senaste uppdateringen: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

- b) göra en sammanfattning av varje ansökan tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen, och på en medlemsstats eller kommissionens begäran sända den fullständiga ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in,
- c) underrätta den sökande, kommissionen och medlemsstaterna ifall en ansökan inte är giltig.
4. Om ett positivt yttrande lämnas till att godkänna den utvärderade produkten, skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:
- I lämpliga fall, eventuella villkor eller restriktioner för användningen av det utvärderade primära rökkondensatet eller den utvärderade primära tjärfraktionen antingen som sådan och/eller som rökromderivat i eller på särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier.
 - En bedömning av om den föreslagna analysmetoden enligt punkt 3 i bilaga III 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 betraktas som konfidentiell uteslutits, enligt artikel 14.

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 ett ämne 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 den fråga som övervägs. Om förslaget till åtgärd inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen lämna en förklaring till skälen för avvikelse.

Den åtgärd som avses i punkt 1 skall vara

- ett utkast till förordning om ändring av den lista som avses i artikel 6.1, genom upptagandet av primärprodukten på listan över godkända produkter, enligt kraven i artikel 6.2, eller
 - ett utkast till beslut, riktat till den sökande, om avslag på ansökan.
2. Åtgärden skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18.2. 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 enligt artikel 12.

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

5. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål upplysa kommissionen och myndigheten om all ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka bedömningen av säkerheten hos den godkända primärprodukten eller rökromderivatet avseende 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 det godkända primära rökkondensatet, den godkända primära tjärfraktionen, rökromderivatet eller livsmedel som innehåller den godkända primärprodukten eller rökromderivatet.

Artikel 10

Upprättandet av en första gemenskapslista över godkända rökromer

1. Under en period av 18 månader från och med den dag då denna förordning träder i kraft skall företagare lämna in en ansökan enligt artikel 7 för upprättande av en första gemenskapslista över godkända primärprodukter. 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 period.

Ansökningar för vilka myndigheten inte har kunnat avge ett yttrande på grund av att den sökande inte har lämnat in ytterligare 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 upprättande av den första listan som avses i artikel 6.1 med beaktande av kraven i artikel 6.2.

3. Den lista som avses i artikel 6.1 skall upprättas enligt det förfarande som avses i artikel 18.2.

Artikel 11

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. Innehavaren av ett godkännande får enligt förfarandet som fastställs i artikel 7 ansöka om ändring av ett befintligt godkännande.

2. Då myndigheten på eget initiativ eller på begäran av innehavaren av godkännandet, en medlemsstat eller kommissionen har granskat bedömningen av en primärprodukt som godkänts enligt denna förordning skall myndigheten i tillämpliga fall avge ett yttrande enligt det förfarande som fastställs i artikel 8.

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

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

5. Ett slutligt beslut om ändring eller tillfälligt eller slutgiltigt upphävande av godkännandet skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 18.2.

6. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta innehavaren av godkännandet om det beslut som fattats.

Artikel 12

Förlängning av godkännanden

1. Godkännanden som beviljats enligt denna förordning skall kunna förlängas för tioårsperioder, om innehavaren av godkännandet lämnar in en ansökan om detta till myndigheten senast 18 månader innan godkännandet löper ut.

2. Myndigheten skall inom 15 arbetsdagar från mottagandet skriftligt meddela innehavaren av godkännandet att den tagit emot ansökan om förlängning. I meddelandet skall dagen för mottagandet av ansökan anges.

3. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

- En hänvisning till det ursprungliga godkännandet.
- Alla tillgängliga uppgifter om de punkter som anges i bilaga III som kompletterar den information som redan lämnats till myndigheten vid den föregående utvärderingen/de föregående utvärderingarna och som aktualiserar dessa uppgifter med hänsyn till den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- En motiverad försäkran om att produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 första strecksatsen.

4. Artiklarna 7–9 skall tillämpas på samma sätt.

5. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut av orsaker som innehavaren av godkännandet inte kan styra, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess kommissionen fattar ett beslut. Kommissionen skall underrätta innehavaren av godkännandet om förseningen.

Artikel 13

Spårbarhet

1. Under den första fasen av utsläppande på marknaden av godkända primära rökkondensat eller primära tjärfraktioner eller rökaromer som härrör från godkända produkter på den lista som avses i artikel 6.1 skall livsmedelsföretagare se till att följande uppgifter sänds till livsmedelsföretagare som mottar produkten:

- Den godkända produktens kod enligt den lista som avses i artikel 6.1.
- Användningsvillkoren för den godkända produkten enligt den lista som avses i artikel 6.1.
- Det kvantitativa förhållandet till primärprodukten för rökaromderivat. Detta skall uttryckas med tydliga och lättbegripbara begrepp så att den mottagande livsmedelsföretagaren kan använda rökaromderivat i överensstämmelse med användningsvillkoren enligt den lista som avses i artikel 6.1.

2. I alla påföljande steg av utsläppandet på marknaden av den produkt som avses i punkt 1 skall livsmedelsföretagare se till att de uppgifter som mottagits enligt punkt 1 sänds till de livsmedelsföretagare som mottar produkterna.

3. Livsmedelsföretagare skall ha system och förfaranden som möjliggör identifiering av den person från och till vilken de produkter som avses i punkt 1 har gjorts tillgängliga.

4. Punkterna 1–3 skall inte påverka tillämpningen av andra särskilda krav i gemenskapslagstiftningen.

Artikel 14

Sekretess

1. Sökanden får ange vilka av de uppgifter som lämnats in enligt artikel 7 som skall behandlas konfidentiellt, om ett utlämnande av uppgifterna påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. Verifierbara skäl måste i sådana fall anges.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 skall myndigheten efter samråd med sökanden avgöra vilken information som bör vara konfidentiell och underrätta den sökande 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:

- Den sökandes namn och adress och namnet på produkten.
- De uppgifter som avses i artikel 6.2, om ett positivt yttrande av godkännande av den utvärderade produkten har lämnats.
- Uppgifter av direkt betydelse för bedömningen av produktens säkerhet.

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 hålla all den information konfidentiell som enligt punkt 2 skall betraktas som konfidentiell, utom sådan information som måste offentliggöras 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 liksom information om vars konfidentialitet myndigheten och sökanden är oense.

Artikel 15

Dataskydd

De uppgifter i de ansökningshandlingar som lämnas in enligt 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 16

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall se till att inspektioner och andra kontrollåtgärder, där så är lämpligt, utförs 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 provning 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 enligt punkt 3 i bilaga III, däribland för de ämnen som skall analyseras, enligt det förfarande som avses i artikel 18.2.

Artikel 17

Ändringar

Ändringar av bilagorna till denna förordning och av den lista som avses i artikel 6.1 skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 18.2, efter inhämtande av vetenskapliga och tekniska råd från myndigheten.

Artikel 18

Kommissionens verkställande befogenheter

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

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iaktas.

3. Den period som föreskrivs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

Artikel 19

Övergångsbestämmelser

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

- a) primärprodukter för vilka en giltig ansökan enligt artiklarna 7 och 8.3 har lämnats in senast [18 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft] och rökaromderivat: tills den lista som avses i artikel 10.1 har upprättats,
- b) livsmedel som innehåller primärprodukter för vilka en giltig ansökan enligt artiklarna 7 och 8.3 har lämnats in senast [18 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft] och/eller som innehåller rökaromderivat: 12 månader efter det att den lista som avses i artikel 10.1 har upprättats,
- c) livsmedel som innehåller primärprodukter för vilka en giltig ansökan enligt artiklarna 7 och 8.3 inte har lämnats in senast [18 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft] och/eller rökaromderivat: [30 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft].

Produkter och livsmedel som lagligt släppts ut på marknaden före slutet av de perioder som avses i punkterna a) och b) får saluföras till dess att lagren har tömts.

Artikel 20

Ikraftträdande

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

Artikel 4.2 skall gälla från och med [18 månader från den dag då denna förordning träder i kraft]. Fram till detta datum tillämpas fortfarande gällande nationella bestämmelser om rökaromer och användningen av dessa i och på livsmedel i medlemsstaterna.

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

BILAGA I

LISTA ÖVER OBEHANDLADE TRÄSLAG SOM FÅR ANVÄNDAS FÖR FRAMSTÄLLNING AV PRIMÄRA RÖKKONDENSAT OCH PRIMÄRA TJÄRFRAKTIONER

Latinskt namn	Svenskt namn
<i>Acer negundo</i> L.	Asklönn
<i>Betula pendula</i> Roth. (med ssp. <i>B. alba</i> L. och <i>B. verrucosa</i> Ehrh.)	Vårtbjörk
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	Glasbjörk
<i>Carpinus betulus</i> L.	Avenbok
<i>Carya ovata</i> (Mill.) Koch	Hickory
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Äkta kastanj
<i>Eucalyptus</i> sp.	Eukalyptus
<i>Fagus grandifolia</i> Ehrh.	Bok
<i>Fagus silvatica</i> L.	Bok
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Ask
<i>Juglans regia</i> L.	Valnöt
<i>Malus pumila</i> Mill.	Apel
<i>Prosopis juliflora</i> DC.	Mesquite
<i>Prunus avium</i> L.	Fågelbär
<i>Quercus alba</i> L.	Amerikansk ek
<i>Quercus ilex</i> L.	Stenek
<i>Quercus robur</i> L.	Skogsek
<i>Rhamnus frangula</i> L.	Brakved
<i>Robinia pseudoacacia</i>	Robinia
<i>Ulmus fulva</i> Michx.	Alm
<i>Ulmus rubra</i> Mühlenb.	Alm

BILAGA II

VILLKOR FÖR FRAMSTÄLLNING AV PRIMÄRA RÖKKONDENSAT OCH PRIMÄRA TJÄRFRAKTIONER

1. Rök framställs av träslag som anges i bilaga I. Örter, kryddor, enkvistar, grankvistar, granbarr och grankottar kan tillsättas om de är fria från resthalter efter avsiktliga eller oavsiktliga kemiska behandlingar eller om de är förenliga med utförligare bestämmelser i gemenskapslagstiftningen. Utgångsmaterialet är föremål för kontrollerad förbränning, torrdestillering eller behandling med överhettad ånga i en kontrollerad syremiljö med en maximal 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 isolering, fraktionering och/eller rening för att uppnå följande faser:
 - a) Ett vattenbaserat "primärt rökkondensat" som huvudsakligen innehåller karboxylsyror, karbonyl- och fenolföreningar med en maximal halt på
 - 3,4 bensopyren 10 µg/kg
 - 1,2 bensantracen 20 µg/kg.
 - b) En icke vattenlöslig tjärfas med hög densitet som under fassetparationen avskiljs genom fällning och som inte kan användas som sådan för framställning av rökaromer, utan först efter lämplig fysikalisk bearbetning för att få fraktioner från denna icke vattenlösliga tjärfas med få polycykliska aromatiska kolväten, redan kallade "primära tjärfraktioner", med en maximal halt på
 - 3,4 bensopyren 10 µg/kg
 - 1,2 bensantracen 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 så att man kan erhålla primära tjärfraktioner inom angivna gränsvärden.

BILAGA III

UPPGIFTER SOM BEHÖVS FÖR DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV PRIMÄRA RÖKKONDENSAT OCH PRIMÄRA TJÄRFRAKTIONER

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

1. Utförliga uppgifter om metoderna för framställning av primära rökkondensat eller primära tjärfraktioner och vidareförädlingen i framställningen av rökaromderivat.
2. Den kvalitativa och kvantitativa kemiska sammansättningen av primärprodukten och en karakterisering av den andel som inte har fastställts. Ytterst viktiga är de kemiska specifikationerna av primärprodukten och uppgifter om den kemiska sammansättningens stabilitet och variabilitetsgrad. Den andel som man inte kunnat fastställa, dvs. antalet ämnen vars kemiska struktur är okänd, bör vara så liten som möjlig och bör karakteriseras genom validerade analysmetoder, t.ex. kromatografi.
3. Validerad analysmetod/validerade analysmetoder för identifikation och karakterisering av primärprodukten och av rökaromderivat.
4. Uppgifter om avsedda användningsmängder i eller på särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier.
5. Toksikologiska data enligt råd från Vetenskapliga kommittén för livsmedel i kommitténs rapport av den 25 juni 1993 eller dess senaste uppdatering.