

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) NR. 2065/2003

2008/EØS/22/51

av 10. november 2003

om røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til rådsdirektiv 88/388/EØF av 22. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aromaer som kan brukes i næringsmidler, og om kildematerialer beregnet på framstilling av slike aromaer⁽⁴⁾, særlig artikkel 5 nr. 1 sjuende strekpunkt, skal det vedtas egnede bestemmelser om kildematerialer som brukes til framstilling av røykaromaer, samt de reaksjonsvilkår som de er framstilt under.
- 2) Den frie omsetning av trygge og sunne næringsmidler er et vesentlig aspekt ved det indre marked og bidrar i betydelig grad til borgernes helse og velvære, samt til deres sosiale og økonomiske interesser.
- 3) Ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk bør det sikres et høyt vernnivå for menneskers liv og helse.

4) For å verne menneskers helse bør røykaromaer omfattes av en sikkerhetsvurdering etter en fellesskapsframgangsmåte før de markedsføres eller brukes i eller på næringsmidler i Fellesskapet.

5) Forskjeller mellom nasjonale lover og forskrifter om vurdering og godkjenning av røykaromaer kan hindre den frie omsetningen av disse og skape vilkår for urettferdig og illojal konkurranse. Det bør derfor fastsettes en fellesskapsframgangsmåte for godkjenning.

6) Den kjemiske sammensetningen av røyk er kompleks og avhenger blant annet av trearten, metodene som brukes til å utvikle røyk, treets vanninnhold og oksygenkonsentrasjonen under røykproduksjonen. Røykte næringsmidler medfører i alminnelighet visse helsemessige betenkeligheter, særlig med hensyn til en eventuell forekomst av polysykliske aromatiske hydrokarboner. Ettersom røykaromaer framstilles av røyk som fraksjoneres og renses, anses bruken av røykaromaer i alminnelighet som mindre betenkelig fra et helsemessig synspunkt enn tradisjonell røyking. I forbindelse med sikkerhetsvurderingene må det imidlertid tas hensyn til muligheten for en bredere anvendelse av røykaromaer i forhold til tradisjonell røyking.

7) Denne forordning omfatter røykaromaer som definert i direktiv 88/388/EØF. Framstillingen av disse røykaromaene starter med kondensering av røyk. Normalt separeres den kondenserte røyken ved hjelp av fysiske prosesser til et vannbasert primærøykkondensat, en vannuløselig tjærefase med høy tetthet og en vannuløselig oljefase. Den vannuløselige oljefasen er et biprodukt som er uegnet til framstilling av røykaromaer. Primærøykkondensatet og fraksjoner av den vannuløselige tjærefasen med høy tetthet, «primærtjærefraksjonene», renses for å fjerne de røykbestanddelene som er farligst for menneskers helse. De kan da være egnet til bruk uten videre behandling i eller på næringsmidler eller brukes til framstilling av avledede røykaromaer ved bruk av en relevant fysisk behandling, f.eks. ekstraksjon, destillering, konsentrering ved hjelp av fordamping, absorpsjon eller membranseparasjon eller tilsetning av næringsmiddelingsredienser, andre aromaer, tilsetningsstoffer eller løsemidler i næringsmidler, uten at det berører mer spesifikke deler av Fellesskapets regelverk.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 309 av 26.11.2003, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/2005 av 29. april 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 46 av 15.9.2005, s. 23.

⁽¹⁾ EFT C 262 E av 29.10.2002, s. 523.

⁽²⁾ EUT C 85 av 8.4.2003, s. 32.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 5.6.2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 9.10.2003.

⁽⁴⁾ EFT L 184 av 15.7.1988, s. 61. Direktivet endret ved kommisjonsdirektiv 91/71/EØF (EFT L 42 av 15.2.1991, s. 25).

- 8) Vitenskapskomiteen for næringsmidler har kommet fram til at det som følge av de store fysiske og kjemiske forskjellene mellom røykaromaer som brukes til aromatisering av næringsmidler, ikke er mulig å utarbeide en felles metode for sikkerhetsvurdering av disse, og at den toksikologiske vurderingen derfor bør fokusere på sikkerheten ved det enkelte røykkondensat. På bakgrunn av dette bør denne forordning inneholde bestemmelser om en vitenskapelig vurdering av primærrøykkondensater og primærtjærefraksjoner, heretter kalt «råvarer», som er knyttet til sikkerheten ved bruk av disse uten videre behandling og/eller ved bruk av disse til framstilling av avledede røykaromaer beregnet på bruk i eller på næringsmidler.
- 9) Med hensyn til produksjonsvilkårene avspeiler denne forordning resultatene i rapporten fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler om røykaromaer av 25. juni 1993⁽¹⁾, som angir forskjellige produksjonsvilkår og nødvendige opplysninger for å vurdere røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler. Nevnte rapport er på sin side basert på Europarådets rapport om helseaspekter ved bruk av røykaromaer som næringsmiddelingsredienser⁽²⁾. Den inneholder også en ikke-uttømmende liste over trearter, som kan anses som en veiledende liste over trær som er egnet til framstilling av røykaromaer.
- 10) På bakgrunn av sikkerhetsvurderingen bør det innføres bestemmelser om opprettelse av en liste over råvarer som er godkjent til bruk uten videre behandling i eller på næringsmidler og/eller til framstilling av røykaromaer til bruk i eller på næringsmidler i Fellesskapet. Nevnte liste bør inneholde en tydelig beskrivelse av råvarene og angi bruksvilkårene og datoen godkjenningen gjelder fra.
- 11) For å sikre harmonisering bør sikkerhetsvurderingene utføres av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽³⁾.
- 12) Etter at en gitt råvare er sikkerhetsvurdert, bør det treffes en risikohåndteringsbeslutning om hvorvidt råvaren bør føres opp på fellesskapslisten over godkjente råvarer. En slik beslutning bør vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé for å sikre nært samarbeid mellom Kommisjonen og medlemsstatene.
- 13) Vedkommende («søkeren») som har til hensikt å markedsføre råvarer eller avledede røykaromaer, bør framlegge alle opplysninger som er nødvendige for sikkerhetsvurderingen. Søkeren bør også foreslå en validert metode for prøvetaking og påvisning for råvarene, som skal brukes til å kontrollere samsvar med bestemmelsene i denne forordning. Kommisjonen bør om nødvendig vedta kvalitetskriterier for slike analysemetoder etter å ha søkt om vitenskapelig og teknisk bistand fra myndigheten.
- 14) Ettersom mange røykaromaer allerede finnes på markedet i medlemsstatene, bør det fastsettes bestemmelser for å sikre en smidig overgang til en fellesskapsframgangsmåte for godkjenning som ikke forstyrrer det eksisterende røykaromamarkedet. Søkeren bør gis tilstrekkelig tid til å framlegge for myndigheten de opplysninger som er nødvendige for sikkerhetsvurderingen av råvarene. Det bør derfor fastsettes et visst tidsrom, heretter kalt «første fase», der søkeren bør framlegge opplysninger om eksisterende råvarer for myndigheten. Søknader om godkjenning av nye råvarer kan også inngis i løpet av første fase. Myndigheten bør umiddelbart vurdere alle søknader med hensyn til både eksisterende og nye råvarer som det er framlagt tilstrekkelige opplysninger om i løpet av første fase.
- 15) Fellesskapets positivliste bør fastsettes av Kommisjonen etter avslutningen av sikkerhetsvurderingen av alle råvarer som det er framlagt tilstrekkelige opplysninger om i løpet av første fase. For å sikre rettferdige og like forhold for alle søkere, bør denne første fastsettelsen av listen skje på én gang. Etter den første fastsettelsen av listen over godkjente råvarer bør Kommisjonen kunne treffe beslutning om tilføyelse av ytterligere råvarer til listen etter at myndigheten har foretatt en sikkerhetsvurdering.
- 16) Dersom myndighetens vurdering viser at en eksisterende røykaroma som allerede finnes på markedet i medlemsstatene utgjør en alvorlig fare for menneskers helse, bør råvaren straks fjernes fra markedet.
- 17) I artikkel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 fastsettes framgangsmåter for fastsettelse av nødtiltak med hensyn til næringsmidler med opprinnelse i Fellesskapet eller som er importert fra tredjestater. Ved hjelp av disse kan Kommisjonen vedta slike tiltak i situasjoner der det er sannsynlig at næringsmidlene kan utgjøre en alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, og der denne faren ikke kan håndteres på en tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak truffet av de berørte medlemsstater.

⁽¹⁾ Rapport fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler, serie 34, s. 1-7.

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

⁽³⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

- 18) Det er nødvendig å kreve at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som anvender råvarer eller avledede røykaromaer, fastsetter framgangsmåter som gjør det mulig, på alle trinn i markedsføringen av en råvare eller en avledet røykaroma, å verifisere at den er godkjent i henhold til denne forordning og om bruksvilkårene er oppfylt.
- 19) For å sikre lik markedsadgang for eksisterende og nye råvarer, bør det fastsettes en overgangsperiode der nasjonale tiltak fortsetter å få anvendelse i medlemsstatene.
- 20) Det bør treffes tiltak for å tilpasse vedleggene til denne forordning til den vitenskapelige og tekniske utvikling.
- 21) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽¹⁾ —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Formål

1. Denne forordning har som mål å sikre at det indre marked fungerer på en effektiv måte for røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler, samtidig som den danner et grunnlag for å sikre et høyt vernnivå for menneskers helse og forbrukernes interesser.
2. Derfor fastsettes det i denne forordning:
 - a) en fellesskapsframgangsmåte for vurdering og godkjenning av primærrøykkondensater og primærtjærefraksjoner for bruk uten videre behandling i eller på næringsmidler eller til framstilling av avledede røykaromaer til bruk i eller på næringsmidler,
 - b) en fellesskapsframgangsmåte for fastsettelse av en uttømmende liste over godkjente primærrøykkondensater og primærtjærefraksjoner i Fellesskapet og deres bruksvilkår i eller på næringsmidler.

Artikkel 2

Virkeområde

Denne forordning får anvendelse på:

1. røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler,
2. kildematerialer til framstilling av røykaromaer,

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

3. vilkårene for tilberedning av røykaromaer,
4. næringsmidler som det finnes røykaromaer i eller på.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning får definisjonene i direktiv 88/388/EØF og i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendelse.

I tillegg menes med:

1. «primærrøykkondensat» den rensede vannbaserte delen av kondensert røyk som omfattes av definisjonen av «røykaromaer»,
2. «primærtjærefraksjon» den rensede fraksjonen av den vannløselige tjærefasen med høy tetthet, som omfattes av definisjonen av «røykaromaer»,
3. «råvarer» primærrøykkondensater og primærtjærefraksjoner,
4. «avledede røykaromaer» aromaer som er framstilt ved videre behandling av råvarer og som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler for å gi disse næringsmidlene røykaroma.

Artikkel 4

Alminnelig bruk og sikkerhetskrav

1. Bruk av røykaromaer i eller på næringsmidler skal godkjennes bare dersom det er tilstrekkelig bevist at
 - det ikke medfører noen risiko for menneskers helse,
 - det ikke villeder forbrukerne.

Det kan knyttes bestemte bruksvilkår til hver godkjenning.

2. Ingen kan markedsføre en røykaroma eller et næringsmiddel som det finnes en røykaroma i eller på, med mindre røykaromaen er en råvare som er godkjent i samsvar med artikkel 6, eller med mindre den er avledet av en slik godkjent råvare, og med mindre bruksvilkårene fastsatt i godkjenningen i samsvar med denne forordning er oppfylt.

Artikkel 5

Framstillingsvilkår

1. Tre som brukes til framstilling av råvarer, skal ikke være behandlet, tilsiktet eller utilsiktet, med kjemiske stoffer i løpet av de siste seks måneder før avvirkning eller etter avvirkning, med mindre det kan godtgjøres at stoffet som er brukt til behandlingen, ikke medfører dannelse av potensielt giftige stoffer under forbrenning.

Den som markedsfører råvarer, må kunne bevise ved hjelp av tilstrekkelig sertifisering eller dokumentasjon at kravene fastsatt i første ledd er oppfylt.

2. Vilkårene for framstilling av råvarer er fastsatt i vedlegg I. Den vannløselige oljefasen som er et biprodukt av prosessen, skal ikke brukes til framstilling av røykaromaer.

3. Med forbehold for andre bestemmelser i Fellesskapets regelverk kan råvarer behandles videre ved hjelp av egnede fysiske prosesser for framstilling av avlede røykaromaer. Dersom det hersker uenighet om egnetheten til en bestemt fysisk prosess, kan det treffes en beslutning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 19 nr. 2.

Artikkel 6

Fellesskapsliste over godkjente råvarer

1. Det skal fastsettes en uttømmende liste over godkjente råvarer til bruk uten videre behandling i eller på næringsmidler og/eller til framstilling av avlede røykaromaer etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2.

2. Listen nevnt i nr. 1 skal angi en særskilt kode for hver godkjente råvare, navn på råvaren, navn og adresse til innehaveren av godkjenningen, en tydelig beskrivelse og karakterisering av råvaren, bruksvilkår i eller på bestemte næringsmidler eller næringsmiddelgrupper og datoen råvaren er godkjent fra.

3. Etter fastsettelsen av listen nevnt i nr. 1 kan råvarer tilføyes listen etter framgangsmåten nevnt i artikkel 19 nr. 2.

Artikkel 7

Søknad om godkjenning

1. For at en råvare skal kunne føres opp på listen nevnt i artikkel 6 nr. 1, skal det inngis en søknad i samsvar med følgende bestemmelser.

2. a) Søknaden skal sendes til vedkommende myndighet i en medlemsstat.

b) Vedkommende myndighet

i) skal innen 14 dager etter at den har mottatt søknaden, sende skriftlig bekreftelse på dette til søkeren. I bekreftelsen skal det angis hvilken dato søknaden ble mottatt,

ii) skal umiddelbart underrette Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «myndigheten») og

iii) skal gjøre søknaden og eventuelle tilleggsopplysninger fra søkeren tilgjengelig for myndigheten.

c) Myndigheten skal umiddelbart underrette medlemsstatene og Kommisjonen om søknaden og gjøre søknaden og eventuelle tilleggsopplysninger framlagt av søkeren tilgjengelig for dem.

3. Søknaden skal ledsages av følgende opplysninger og dokumenter:

a) søkerens navn og adresse,

b) opplysningene omhandlet i vedlegg II,

c) en begrunnet erklæring om at råvaren er i samsvar med artikkel 4 nr. 1 første strekpunkt,

d) et sammendrag av saksmappen.

4. Myndigheten skal offentliggjøre en detaljert veiledning om hvordan en søknad skal utarbeides og inngis⁽¹⁾.

Artikkel 8

Uttalelse fra myndigheten

1. Innen seks måneder etter at den har mottatt en gyldig søknad, skal myndigheten avgi en uttalelse om hvorvidt råvaren og den beregnede bruken av den er i samsvar med artikkel 4 nr. 1. Myndigheten kan forlenge nevnte tidsrom. Den skal i så fall gi søkeren, Kommisjonen og medlemsstatene en forklaring på forsinkelsen.

2. Myndigheten kan eventuelt anmode søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger til søknaden innen en frist fastsatt av myndigheten, som ikke i noen tilfeller skal overstige 12 måneder. Når myndigheten ber om tilleggsopplysninger, skal fristen fastsatt i nr. 1 midlertidig oppheves til disse opplysningene er framlagt. På samme måte skal fristen midlertidig oppheves for det tidsrom søkeren har fått til å forberede muntlige eller skriftlige forklaringer.

3. Når myndigheten utarbeider sin uttalelse skal den:

a) verifisere at opplysningene og dokumentene framlagt av søkeren er i samsvar med artikkel 7 nr. 3, og søknaden skal i så fall anses som gyldig,

b) underrette søkeren, Kommisjonen og medlemsstatene dersom en søknad ikke er gyldig.

4. En eventuell positiv uttalelse om å godkjenne råvaren som er vurdert, skal inneholde:

a) eventuelle vilkår eller begrensninger som skal knyttes til bruk av den vurderte råvaren uten videre behandling og/eller som avlede røykaromaer i eller på bestemte næringsmidler eller næringsmiddelgrupper,

b) en vurdering av om den foreslåtte analysemetoden i samsvar med vedlegg II nr. 4 er hensiktsmessig for de planlagte kontrollformål.

5. Myndigheten skal oversende sin uttalelse til Kommisjonen, medlemsstatene og søkeren.

6. Myndigheten skal offentliggjøre sin uttalelse etter først å ha slettet eventuelle opplysninger som i samsvar med artikkel 15 anses som fortrolige.

⁽¹⁾ Inntil en slik veiledning en offentliggjort skal søkeren følge «Guidance on submissions for food additive evaluations» av Vitenskapskomiteen for næringsmidler, av 11. juli 2001, eller seneste ajourførte versjon av denne: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

*Artikkel 9***Fellesskapsgodkjenning**

1. Innen tre måneder etter at den har mottatt myndighetens uttalelse, skal Kommissjonen utarbeide et utkast til tiltak som skal treffes med henblikk på søknaden om å oppføre en råvare i listen nevnt i artikkel 6 nr. 1, samtidig som det tas hensyn til kravene i artikkel 4 nr. 1, fellesskapsretten og andre rettmessige faktorer som er relevante for den aktuelle saken. Dersom utkastet til tiltak ikke er i samsvar med myndighetens uttalelse, skal Kommissjonen redegjøre for årsakene til avvikene.

Tiltaket nevnt i første ledd skal være:

- a) et utkast til forordning om endring av listen nevnt i artikkel 6 nr. 1 ved oppføring av råvaren på listen over godkjente råvarer i samsvar med kravene i artikkel 6 nr. 2, eller
- b) et utkast til vedtak, rettet til søkeren, om å nekte godkjenning.

2. Tiltaket skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2. Kommissjonen skal umiddelbart underrette søkeren om et slikt vedtak.

3. Med forbehold for artikkel 11 skal en godkjenning som er gitt etter framgangsmåten fastsatt i denne forordning, være gyldig i hele Fellesskapet i ti år og kunne fornyes i samsvar med artikkel 12.

4. Etter utstedelsen av en godkjenning i samsvar med denne forordning skal innehaveren av godkjenningen eller en annen driftsansvarlig for næringsmiddelforetak som bruker den godkjente råvaren eller avledede røykaromaer, oppfylle eventuelle vilkår eller begrensninger knyttet til en slik godkjenning.

5. Innehaveren av godkjenningen skal umiddelbart underrette Kommissjonen om alle nye vitenskapelige eller tekniske opplysninger som kan ha betydning for sikkerhetsvurderingen av den godkjente råvaren eller avledede røykaromaer med hensyn til menneskers helse. Myndigheten skal om nødvendig foreta en ny gjennomgang av vurderingen.

6. En godkjenning skal ikke innskrenke det alminnelige privatrettslige eller strafferettslige erstatningsansvaret til driftsansvarlige for næringsmiddelforetak når det gjelder den godkjente råvaren, avledede røykaromaer eller næringsmidler som inneholder den godkjente råvaren eller avledede røykaromaer.

*Artikkel 10***Første fastsettelse av fellesskapslisten over godkjente råvarer**

1. I løpet av 18 måneder etter at denne forordning er trådt i kraft, skal de driftsansvarlige inngi en søknad i samsvar med artikkel 7 med henblikk på fastsettelse av en første fellesskapsliste over godkjente råvarer. Med forbehold for artikkel 9 nr. 1 skal denne første listen fastsettes etter at myndigheten har avgitt en uttalelse om hver enkelt råvare som det er inngitt en gyldig søknad for i løpet av nevnte tidsom.

Søknader som myndigheten ikke har kunnet avgi en uttalelse om fordi søkeren ikke har overholdt fristene for framleggelse av tilleggsopplysninger i samsvar med artikkel 8 nr. 2, skal ikke vurderes for oppføring på den første fellesskapslisten.

2. Innen tre måneder etter at den har mottatt alle uttalelsene nevnt i nr. 1, skal Kommissjonen utarbeide et utkast til forordning om første fastsettelse av listen nevnt i artikkel 6 nr. 1, samtidig som det tas hensyn til kravene i artikkel 6 nr. 2.

*Artikkel 11***Endring, midlertidig oppheving og tilbakekalling av godkjenninger**

1. Innehaveren av en godkjenning kan søke om endring av gjeldende godkjenning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7.

2. Myndigheten skal på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat eller Kommissjonen avgi en uttalelse om hvorvidt en godkjenning fortsatt er i samsvar denne forordning, dersom det er aktuelt, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 8.

3. Kommissjonen skal umiddelbart gjennomgå myndighetens uttalelse og utarbeide et utkast til vedtak som skal gjøres.

4. Et utkast til tiltak som endrer en godkjenning skal angi alle nødvendige endringer i bruksvilkår og eventuelle begrensninger knyttet til godkjenningen.

5. Det endelige tiltaket, dvs. en endring, midlertidig oppheving eller tilbakekalling av godkjenningen, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2.

6. Kommissjonen skal umiddelbart underrette innehaveren av godkjenningen om tiltaket som er truffet.

*Artikkel 12***Fornyelse av godkjenninger**

1. Med forbehold for artikkel 11 kan godkjenninger i henhold til denne forordning fornyes for 10 år av gangen ved at innehaveren av godkjenningen inngir en søknad til Kommissjonen senest 18 måneder før godkjenningen utløper.

2. Søknaden skal ledsages av følgende opplysninger og dokumenter:

- a) en henvisning til den opprinnelige godkjenningen,
- b) eventuelle tilgjengelige opplysninger om punktene angitt i vedlegg II, som utfyller opplysningene som allerede er framlagt for myndigheten i forbindelse med tidligere vurderinger, og som oppdaterer disse i lys av den seneste vitenskapelige og tekniske utvikling,
- c) en begrunnet erklæring som bekrefter at råvaren oppfyller kravene i artikkel 4 nr. 1 første strekpunkt.

3. Artikkel 7–9 får tilsvarende anvendelse.
4. Dersom det av grunner som innehaveren av godkjenningen ikke har kontroll over, ikke er truffet beslutning om fornyelse av en godkjenning innen én måned før godkjenningen utløper, skal tidsrommet for godkjenningen av råvaren automatisk forlenges med seks måneder. Kommisjonen skal underrette innehaveren av godkjenningen og medlemsstatene om forsinkelsen.

Artikkel 13

Sporbarhet

1. På første trinn i markedsføringen av en godkjent råvare eller en røykaroma avledet godkjente råvarer oppført på listen nevnt i artikkel 6 nr. 1, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sørge for at følgende opplysninger oversendes den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som mottar råvaren:
- a) den godkjente råvarens kode som angitt i listen nevnt i artikkel 6 nr. 1,
 - b) bruksvilkårene for den godkjente råvaren som fastsatt i listen nevnt i artikkel 6 nr. 1,
 - c) for avlede røykaromaer, det kvantitative forholdet til råvaren; dette skal uttrykkes på en klar og tydelig måte slik at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som mottar den avlede røykaromaen, kan bruke den i samsvar med bruksvilkårene angitt i listen nevnt i artikkel 6 nr. 1.
2. På alle etterfølgende trinn i markedsføringen av råvarer nevnt i nr. 1 skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak sørge for at opplysninger som mottas i samsvar med nr. 1, oversendes den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som mottar råvarene.
3. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal ha systemer og framgangsmåter som gjør det mulig å identifisere leverandøren og mottakeren av råvarene nevnt i nr. 1.
4. Nr. 1–3 skal ikke berøre andre spesifikke krav i Fellesskapet regelverk.

Artikkel 14

Offentlig tilgang

1. Søknader om godkjenning, tilleggsopplysninger fra søkere og uttalelser fra myndigheten, med unntak av fortrolige opplysninger, skal gjøres tilgjengelige for offentligheten i samsvar med artikkel 38, 39 og 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Myndigheten skal anvende prinsippene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter⁽¹⁾ når den behandler søknader om tilgang til dokumenter som myndigheten er i besittelse av.

⁽¹⁾ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

3. Medlemsstatene skal behandle søknader om tilgang til dokumenter mottatt i henhold til denne forordning i samsvar med artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Artikkel 15

Fortrolighet

1. Søkeren kan angi hvilke av opplysningene som er framlagt i henhold til artikkel 7, som bør behandles som fortrolige fordi offentliggjøring kan medføre vesentlig skade for hans eller hennes konkurransemessige stilling. I slike tilfeller må det framlegges dokumentasjon som kan etterprøves.
2. Med forbehold for nr. 3 skal Kommisjonen etter samråd med søkeren avgjøre hvilke opplysninger som skal være fortrolige, og underrette søkeren og myndigheten om sin avgjørelse.
3. Med forbehold for artikkel 39 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal følgende opplysninger ikke anses som fortrolige:
- a) navn og adresse på søkeren og navn på råvaren,
 - b) ved en eventuell positiv uttalelse om godkjenning av den vurderte råvaren: opplysningene nevnt i artikkel 6 nr. 2,
 - c) opplysninger som har direkte relevans for vurderingen av råvarens sikkerhet,
 - d) analysemetoden nevnt i vedlegg II nr. 4.
4. Uten hensyn til nr. 2 skal myndigheten på anmodning framlegge for Kommisjonen og medlemsstatene alle opplysninger den er besittelse av.
5. Kommisjonen, myndigheten og medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre tilstrekkelig fortrolighet for opplysninger de mottar i henhold til denne forordning, med unntak av opplysninger som må offentliggjøres på grunn av omstendighetene, for å verne menneskers helse.

6. Dersom en søker trekker eller har trukket en søknad, skal myndigheten, Kommisjonen og medlemsstatene respektere de framlagte kommersielle og industrielle opplysningenes fortrolighet, herunder opplysninger om forskning og utvikling samt opplysninger som Kommisjonen og søkeren er uenige om fortroligheten av.

Artikkel 16

Vern av opplysninger

Opplysninger i søknaden som er inngitt i samsvar med artikkel 7, kan ikke brukes til fordel for en annen søker, med mindre den andre søkeren har blitt enig med innehaveren av tillatelsen om at opplysningene kan brukes.

*Artikkel 17***Inspeksjoner og kontrolltiltak**

1. Medlemsstatene skal sørge for at det gjennomføres inspeksjoner og eventuelt andre kontrolltiltak for å sikre at denne forordning overholdes.
2. Når det er nødvendig, og på anmodning fra Kommisjonen, skal myndigheten bistå med å utarbeide tekniske retningslinjer for prøvetaking og prøving for å fremme en samordnet gjennomføring av nr. 1.
3. Dersom det er nødvendig, og etter at den har søkt om vitenskapelig og teknisk bistand fra myndigheten, skal Kommisjonen vedta kvalitetskriterier for validerte analysemetoder som foreslås i samsvar med vedlegg II nr. 4, herunder hvilke stoffer som skal måles, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2.

*Artikkel 18***Endringer**

Endringer av vedleggene til denne forordning og av listen nevnt i artikkel 6 nr. 1 skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 19 nr. 2, etter at det er innhentet vitenskapelig og/eller teknisk bistand fra myndigheten.

*Artikkel 19***Komitéframgangsmåte**

1. Kommisjonen skal bestå av komiteen nevnt i artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002.
 2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
- Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.
3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. november 2003.

For Europaparlamentet

P. COX

President

*Artikkel 20***Overgangstiltak**

Med forbehold for artikkel 4 nr. 2 skal handel med og bruk av følgende råvarer og avledede røykaromaer samt næringsmidler som inneholder noen av disse råvarene, som allerede finnes på markedet når denne forordning trer i kraft, være tillatt for følgende tidsrom:

- a) råvarer som det er inngitt en gyldig søknad for i samsvar med artikkel 7 og artikkel 8 nr. 3 innen 16. juni 2005, samt avledede røykaromaer: til listen nevnt i artikkel 10 nr. 1 er fastsatt,
- b) næringsmidler som inneholder råvarer som det er inngitt en gyldig søknad for i samsvar med artikkel 7 og artikkel 8 nr. 3 innen 16. juni 2005, og/eller som inneholder avledede røykaromaer: i 12 måneder etter at listen nevnt i artikkel 10 nr. 1 er fastsatt,
- c) næringsmidler som inneholder råvarer som det ikke er inngitt en gyldig søknad for i samsvar med artikkel 7 og artikkel 8 nr. 3 innen 16. juni 2005, og/eller som inneholder avledede røykaromaer: til og med 16. juni 2006.

Næringsmidler som er lovlig markedsført før utløpet av tidsrommene nevnt i bokstav b) og c), kan markedsføres inntil lagrene er tømt.

*Artikkel 21***Ikrafttreddelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4 nr. 2 får anvendelse fra 16. juni 2005. Gjeldende nasjonale bestemmelser om røykaromaer og bruk av disse i og på næringsmidler får fortsatt anvendelse fram til denne dato i medlemsstatene.

For Rådet

A. MARZANO

Formann

*VEDLEGG I***Vilkår for framstilling av råvarer**

1. Røyk framstilles av tre som nevnt i artikkel 5 nr. 1. Urter, krydder, einerbærkvister samt kvister, nåler og kongler av *Picea* kan tilsettes dersom de er uten rester fra tilsiktet eller utilsiktet kjemisk behandling, eller dersom de oppfyller kravene i mer spesifikke deler av Fellesskapets regelverk. Kildematerialet utsettes for kontrollert forbrenning, tørdestillering eller behandling med overopphetet damp i et miljø med kontrollert oksygenkonsentrasjon med en høyeste temperatur på 600 °C.
2. Røyken kondenseres. Med forbehold for andre deler av Fellesskapets regelverk kan vann og/eller løsemidler tilsettes for å oppnå faseseparasjon. Det kan anvendes fysiske prosesser til isolering, fraksjonering og/eller rensing for å oppnå følgende faser:
 - a) et vannbasert «primærrøykkondensat» som hovedsakelig inneholder karboksylsyrer og karbonyl- og fenolforbindelser, med en grenseverdi på:

benzo[a]pyren	10 µg/kg
benz[a]antracen	20 µg/kg
 - b) en vannuløselig tjærefase med høy tetthet som utfelles under faseseparasjonen, og som ikke kan anvendes til framstilling av røykaromaer uten videre behandling, men bare etter egnet fysisk behandling for å framstille fraksjoner av denne vannuløselige tjærefasen med et lavt innhold av polysykliske aromatiske hydrokarboner, allerede kalt «primærtjærefraksjoner», med en grenseverdi på:

benzo[a]pyren	10 µg/kg
benz[a]antracen	20 µg/kg
 - c) en «vannuløselig oljefase».

Dersom det ikke er skjedd en faseseparasjon under eller etter kondenseringen, skal røykkondensatet anses som en vannuløselig tjærefase med høy tetthet og behandles med egnede fysiske metoder for å oppnå primærtjærefraksjoner som ligger innenfor de angitte grensene.

*VEDLEGG II***Nødvendige opplysninger i forbindelse med den vitenskapelige vurderingen av råvarer**

Opplysningene bør samles i samsvar med veiledningen nevnt i artikkel 7 nr. 4 og bør framlegges som angitt i denne. Med forbehold for artikkel 8 nr. 2 bør følgende opplysninger inngå i søknaden om godkjenning som nevnt i artikkel 7:

1. trearten som brukes til framstilling av råvaren,
2. nærmere opplysninger om metodene for framstilling av råvarene og den videre behandlingen ved framstilling av avledede røykaromaer,
3. råvarens kvalitative og kvantitative kjemiske sammensetning og en beskrivelse av den delen som ikke er identifisert. Råvarens kjemiske spesifikasjoner og opplysninger om den kjemiske sammensetningens stabilitet og variasjonsgrad er av stor betydning. Deler som ikke er identifisert, dvs. mengden av stoffer med ukjent kjemisk struktur, bør være minst mulig og beskrives ved hjelp av egnede analysemetoder, f.eks. kromatografiske eller spektrometriske metoder,
4. en validert analysemetode for prøvetaking, identifisering og beskrivelse av råvaren,
5. opplysninger om det beregnede bruksnivået i eller på bestemte næringsmidler eller næringsmiddelgrupper,
6. toksikologiske data på grunnlag av anbefalinger fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler, som angitt i komiteens rapport om røykaromaer av 25. juni 1993 eller siste ajourførte versjon av denne.