



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.7.2002
KOM(2002) 400 endelig

2002/0163 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Røgromaer hører under anvendelsesområdet for Rådets direktiv 88/388/EØF om aromaer. Ifølge direktivets artikel 5 skal der vedtages passende bestemmelser vedrørende udgangsmaterialer, der anvendes til fremstilling af røgromaer, samt de reaktionsbetingelser, som de fremstilles under. Som led i indsatsen for at forbedre EF-lovgivningen på fødevarerområdet varslede Kommissionen i hvidbogen om fødevarer sikkerhed et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer.

Situationen i medlemsstaterne med hensyn til godkendelse af røgromaer er forskelligartet. Nogle medlemsstater har en meget stram godkendelsesprocedure, andre har slet ikke nogen. Der er derfor behov for harmonisering på EF-plan.

Dette forslag har til formål at fastsætte EF-procedurer for sikkerhedsvurdering og godkendelse af røgromaer, som er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser samt for at sikre fair handelspraksis.

Røgromaer fremstilles af kondenseret røg. Røg har en kompleks kemisk sammensætning, der bl.a. afhænger af, hvilken art træ der anvendes, og hvilken metode der anvendes til at frembringe røg, træets vandindhold samt temperaturen og iltkoncentrationen under røgfremstilling. Røgede fødevarer giver generelt anledning til en vis sundhedsmæssig bekymring. Den kondenserede røg fraktioneres og renses imidlertid under fremstillingen af røgromaer. Som følge af denne rensning anses det generelt for mindre sundhedsmæssigt problematisk at anvende røgromaer end traditionel røgning.

Der fremstilles en lang række forskellige røgromaer fra de rensede primære røgkondensater. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler konkluderede i sin rapport af 25. juni 1993, at de mange eksisterende røgromaer kun er baseret på et begrænset antal røgkondensater, der findes i handelen, og at den toksikologiske vurdering derfor burde fokusere på det begrænsede antal røgkondensatet fremfor de mange afledte røgromaer.

I dette udkast foreslås det at fastsætte en procedure for sikkerhedsvurdering og godkendelse af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, som kan anvendes uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgromaer. De primærprodukter, der ikke ved vurderingen giver anledning til sundhedsmæssig bekymring, samt deres anvendelsesbetingelser opføres på en positivliste over godkendte produkter - hvorved alle andre udelukkes i Fællesskabet.

Røgromaer til EF-markedet fremstilles kun af nogle få virksomheder i og uden for EU. Virksomhederne har hver især kun et meget begrænset antal primærprodukter. Det anslås, at det ikke er mere end 20 produkter, der skal evalueres.

Det foreslås, at godkendelserne får en løbetid på 10 år, hvorefter de skal forlænges. En sådan bestemmelse sikrer, at produkterne regelmæssigt revurderes ifølge den seneste videnskabelige og tekniske viden, og sikrer endvidere, at godkendte produkter, der ikke længere anvendes, udgår af EF-positivlisten.

Ved ansøgning om godkendelse af et primærprodukt skal ansøgeren forelægge detaljerede oplysninger om metoden til fremstilling af produktet og om de efterfølgende trin i fremstillingen af afledte røgromaer, den påtænkte anvendelse i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier, kemiske specifikationer, toksikologiske undersøgelser og validerede metoder til prøveudtagning og påvisning af primærproduktet og afledte røgromaer. Vurderingen foretages af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet i henhold til en fastlagt tidsplan og en gennemsigtig procedure. Autoriteten skal underrette Kommissionen og medlemsstaterne, når den har modtaget en ansøgning, og den skal fremlægge hele dossieret eller en sammenfatning heraf. Følsomme oplysninger behandles som fortrolige, hvis ansøgeren anmoder herom; det gælder dog ikke oplysninger af direkte relevans for vurderingen af produktets sikkerhed.

Når Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har afsluttet den videnskabelige vurdering, foreslår Kommissionen en risikostyringsbeslutning, der skal vedtages efter forskriftsproceduren som beskrevet i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Da der allerede findes mange røgromaer på markedet i Fællesskabet, bør overgangen til en EF-positivliste være gnidningsløs og ikke medføre urimelige vilkår for røgromaproducenter. Ifølge forslaget skal der derfor være end periode på 18 måneder, hvor der kan indgives ansøgninger vedrørende eksisterende og nye produkter til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. EF-listen fastlægges på én gang, når Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har afgivet udtalelse om alle produkter, der er indgivet ansøgning om i løbet af perioden på 18 måneder. En sådan fremgangsmåde vil sikre, at alle virksomheder får samme vilkår. Efter denne første fastlæggelse af listen kan nye produkter indsættes, efter at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har foretaget en vurdering.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fremlagde i sin rapport om røgromaer af 25. juni 1993 en ikke-udtømmende liste over trætyper, der kan anvendes til fremstilling af røgromaer. Den liste er bilag til forordningen. Yderligere træarter, der ikke er med på listen, kan optages, når Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har afgivet positiv udtalelse om primærprodukter, der er fremstillet ved anvendelse af sådanne arter.

Forslaget har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser for så vidt angår røgromaer, som er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, og at sikre markedets enhed, samtidig med at proportionalitetsprincippet respekteres.

Forslaget har ingen finansielle virkninger for Fællesskabets budget.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 5, nr. 1, syvende led, i Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse³ skal der vedtages passende bestemmelser vedrørende udgangsmaterialer, der anvendes til fremstilling af røgromaer eller reaktionsaromaer, samt de reaktionsbetingelser, som de fremstilles under.
- (2) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (3) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (4) For at beskytte folkesundheden bør røgromaer underkastes en sikkerhedsvurdering gennem en fællesskabsprocedure, inden de markedsføres eller anvendes i eller på fødevarer i Fællesskabet.
- (5) Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af røgromaer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Der bør derfor på fællesskabsplan fastsættes en godkendelsesprocedure.
- (6) Røg har en kompleks kemisk sammensætning, der bl.a. afhænger af, hvilken type træ der anvendes, og hvilken metode der anvendes til at frembringe røg, træets

¹ (...)

² (...)

³ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

vandindhold samt temperaturen og iltkoncentrationen under røgfremstilling. Røgede fødevarer giver generelt anledning til en vis sundhedsmæssig bekymring, navnlig med hensyn til eventuel forekomst af polycykliske aromatiske hydrocarboner. Da røgaromaer fremstilles af røg, der fraktioneres og renses, anses det generelt for mindre sundhedsmæssigt problematisk at anvende røgaromaer end traditionel røgning.

- (7) Denne forordning omhandler røgaromaer som defineret i artikel 1, stk. 2, litra e), i direktiv 88/388/EØF. Fremstillingen af røgaromaerne begynder med kondensering af røg. Den kondenserede røg separeres normalt ved fysiske processer til et vandbaseret primært røgkondensat, en vandopløselig tjærefase af høj densitet og en vandopløselig oliephase. Den vandopløselige oliephase er et biprodukt, der ikke er egnet til fremstilling af røgaromaer. De primære røgkondensater og fraktioner af den vandopløselige tjærefase af høj densitet, de såkaldte "primære tjærefraktioner", renses for at fjerne de røgbestanddele, der er mest sundhedsskadelige for mennesker. De kan da evt. være egnede til at blive anvendt uden videre forarbejdning i eller på fødevarer eller til fremstilling af afledte røgaromaer, der er fremstillet ved yderligere relevante fysiske processer, f.eks. ekstraktionsprocedurer, destillering, koncentrerung ved fordampning, absorption eller membranseparation samt tilsætning af fødevareingredienser, fødevaretilsætningsstoffer eller opløsningsmidler, medmindre andet er fastsat i mere specifikke EF-forskrifter.
- (8) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har konkluderet, at det som følge af de store fysiske og kemiske forskelle i røgaromaer, der anvendes til at give fødevarer smag, ikke er muligt at udforme en fælles strategi for vurdering af deres sikkerhed, og at den toksikologiske evaluering derfor bør fokusere på sikkerheden ved de enkelte røgkondensater. Denne forordning følger denne rådgivning og indeholder bestemmelser om den videnskabelige evaluering af sikkerheden ved anvendelse af røgkondensater og primære tjærefraktioner uden videre forarbejdning og/eller om produktion af afledte røgaromaer bestemt til anvendelse i eller på fødevarer.
- (9) Med hensyn til fremstillingsbetingelserne afspejler denne forordning resultaterne i Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers rapport af 25. juni 1993 om røgaromaer⁴, hvor den opstillede en ikke-udtømmende liste over trætyper, der kan anvendes til fremstilling af røgaromaer og forskellige nærmere fremstillingsbetingelser samt de oplysninger, der er nødvendige for at evaluere røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer. Grundlaget for rapporten fra Europarådets rapport om sundhedsaspekter ved anvendelse af røgaromaer som fødevareingredienser⁵.
- (10) Der bør fastsættes bestemmelser om udarbejdelse på grundlag af sikkerhedsvurderingen af en liste over primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, som det er tilladt at anvende uden videre forarbejdning i eller på fødevarer, og/eller om fremstilling af røgaromaer bestemt til anvendelse i eller på fødevarer i Fællesskabet. Listen bør klart beskrive primærprodukterne og angive anvendelsesbetingelserne og de datoer, godkendelserne gælder fra.
- (11) For at sikre harmonisering bør sikkerhedsvurderinger foretages af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten"), der er oprettet ved

⁴ Rapporter fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Fireogtredivte serie, s. 1 – 7.

⁵ Council of Europe Publishing, 1992, genoptrykt i 1998, ISBN 92-871-2189-3.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed⁶.

- (12) Efter sikkerhedsvurderingen af et givet primærprodukt bør der træffes en risikostyringsbeslutning om, hvorvidt produktet bør optages på EF-listen over godkendte primærprodukter; en sådan beslutning bør træffes efter forskriftsproceduren for at sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (13) Den, der agter at markedsføre primærprodukter eller afledte røgromaer (ansøgeren), bør fremlægge alle oplysninger, der er nødvendige for sikkerhedsvurderingen, og vedkommende bør foreslå validerede prøveudtagnings- og påvisningsmetoder, der skal anvendes til at kontrollere, om bestemmelserne i denne forordning er overholdt; Kommissionen bør om nødvendigt vedtage kvalitetskrav til sådanne analysemetoder efter at have søgt videnskabelig og teknisk bistand hos autoriteten.
- (14) Da der allerede findes mange røgromaer på markedet i medlemsstaterne, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en EF-godkendelsesprocedure bliver gnidningsløs og ikke forstyrrer det eksisterende marked for røgromaer. Ansøgeren bør have tilstrækkelig tid at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for, at autoriteten kan foretage en sikkerhedsvurdering af produkterne. Der bør derfor fastsættes et nærmere bestemt tidsrum, i det følgende benævnt "første fase", hvor ansøgeren bør forelægge oplysningerne om de eksisterende primærprodukter for autoriteten. Der kan i den første fase også indgives ansøgninger om godkendelse af nye primærprodukter. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende såvel eksisterende som nye primære røgekondensater eller primære tjærefraktioner, som der i første fase er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om.
- (15) EF-positivlisten bør fastlægges af Kommissionen efter afslutningen af sikkerhedsvurderingen af alle de primærprodukter, der blev fremlagt tilstrækkelige oplysninger om i første fase. For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør denne første fastlæggelse af listen ske på én gang. Efter den første fastlæggelse af listen over godkendte primærprodukter bør yderligere primære røgekondensater og primære tjærefraktioner kunne optages på listen ved en kommissionsbeslutning, der træffes, efter at autoriteten har foretaget en sikkerhedsvurdering.
- (16) Hvis en vurdering foretaget af autoriteten viser, at en røgroma, der allerede findes på markedet i medlemsstaterne, udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, bør produktet straks fjernes fra markedet.
- (17) Ved artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis fødevarer må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.

⁶ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- (18) Det bør kræves, at ledere af fødevarer virksomheder, der anvender primære røgkondensater eller primære tjærefraktioner eller afledte røgromaer, fastlægger procedurer, der gør det muligt i alle et primærprodukts eller en afledt røgromas markedsføringsled at kontrollere, om det er godkendt i henhold til denne forordning, og om anvendelsesbetingelserne er overholdt.
- (19) For at sikre, at eksisterende og nye primærprodukter har lige adgang til markedet, bør det fastsættes, at nationale foranstaltninger midlertidigt fortsat kan anvendes i medlemsstaterne.
- (20) Der bør fastsættes bestemmelser om, at bilagene til denne forordning tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (21) Da gennemførelsesforanstaltningerne til forordningen er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁷, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (22) Kommissionen bistås af den komité, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål

1. Denne forordning har til formål at sikre, at det indre marked fungerer effektivt så vidt angår røgromaer, som er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, samtidig med at den danner grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser.
2. Med henblik herpå fastsættes der i forordningen:
 - en EF-procedure for evaluering og godkendelse af sikkerheden ved primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, som er bestemt til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer eller til produktion af røgromaer bestemt til anvendelse i eller på fødevarer
 - en EF-procedure for opstilling af en liste over de primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, der er godkendt i Fællesskabet - hvorved alle andre udelukkes - samt betingelserne for deres anvendelse i eller på fødevarer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning gælder for:

⁷ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer
- udgangsmateriale for fremstilling af røgromaer
- de reaktionsbetingelser, som røgromaer fremstilles under
- fødevarer, der findes røgromaer i eller på.

Artikel 3 *Definitioner*

Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i direktiv 88/388/EØF og forordning (EF) nr. 178/2002 tilsvarende anvendelse.

Endvidere forstås ved:

1. *"primære røgkondensater"* og *"primære tjærefraktioner"*: primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, der anvendes eller er bestemt til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer for at give de pågældende fødevarer røgsmag; udtrykkene omfatter endvidere primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, som anvendes til fremstilling af afledte røgromaer, der anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer
2. *"primærprodukter"*: primære røgkondensater og primære tjærefraktioner
3. *"afledte røgromaer"*: aromaer, der er fremstillet ved videreforarbejdning af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, og som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer for at give de pågældende fødevarer røgsmag.

Artikel 4 *Generel anvendelse og sikkerhedskrav*

1. Røgromaer må kun godkendes til anvendelse i eller på fødevarer, hvis det er tilstrækkelig godtgjort, at
 - det ikke indebærer risici for menneskers sundhed
 - det ikke vildleder forbrugerne.

Der kan til hver godkendelse knyttes særlige anvendelsesbetingelser.

2. Ingen må markedsføre en røgroma eller en fødevarer, som der findes en røgroma i eller på, medmindre røgromaen er et primærprodukt, der er godkendt i henhold til artikel 6, eller er blevet afledt af et sådant godkendt primærprodukt, og de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i godkendelsen i henhold til denne forordning, er overholdt.

Artikel 5
Fremstillingsbetingelser

1. Kun de typer af ubehandlet træ, der er anført i bilag I, må anvendes til at fremstille primære røgkondensater og primære tjærefraktioner.
2. Det træ, der er omhandlet i stk. 1, må ikke være behandlet, hverken med eller uden forsæt, med kemiske stoffer inden for de seneste seks måneder inden fældningen eller efterfølgende, medmindre det kan godtgøres, at det stof, der er anvendt til behandlingen, ikke frembringer potentielt toksiske stoffer ved forbrænding.

Den, der markedsfører primære røgkondensater og primære tjærefraktioner eller afledte røgromaer eller fødevarer, der indeholder røgromaer, skal ved relevant attestering eller dokumentation kunne godtgøre, at kravene i stk. 1 er overholdt.

3. Betingelserne for fremstilling af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner er fastsat i bilag II. Den vandopløselige oliephase, der er et biprodukt fra processen, må ikke anvendes til fremstilling af røgromaer.
4. Medmindre andet er fastsat i andre EF-bestemmelser, kan primære røgkondensater og primære tjærefraktioner videreforarbejdes ved relevante fysiske processer med henblik på at fremstille afledte røgromaer. Hvis der ikke er enighed om, hvorvidt en given fysisk proces er relevant, kan der træffes en beslutning efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

Artikel 6
EF-liste over godkendte produkter

1. Efter proceduren i artikel 18, stk. 2, fastsættes der en liste over primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, der er godkendt i Fællesskabet - hvorved alle andre udelukkes - til at blive anvendt uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgromaer.
2. For hvert godkendt produkt anføres der i listen, jf. stk. 1, en særlig kode for det pågældende produkt, primærproduktets navn, navn og adresse på indehaveren af godkendelsen, en klar beskrivelse og karakterisering af primærproduktet, betingelserne for at anvende det i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier og den dato, produktet er godkendt fra.
3. Efter at listen, jf. stk. 1, er fastlagt, kan primære røgkondensater og primære tjærefraktioner optages på listen efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

Artikel 7
Ansøgning om godkendelse

1. En ansøgning om den i artikel 6, stk. 1, omhandlede godkendelse indgives til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, i det følgende benævnt "autoriteten".
2. Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.

3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
 - ansøgerens navn og adresse
 - de oplysninger, der er omhandlet i bilag III
 - en begrundet erklæring om, at produktet er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, første led
 - en sammenfatning af dossieret.
4. Autoriteten offentliggør en detaljeret vejledning i, hvordan en ansøgning udarbejdes og indgives. Indtil en sådan vejledning foreligger, anvender ansøgere "Guidance on submissions for food additive evaluations", som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har udarbejdet⁸.

Artikel 8 *Autoritetens udtalelser*

1. Autoriteten afgiver udtalelse inden 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning om, hvorvidt produktet og dets påtænkte anvendelse er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1. Autoriteten kan forlænge denne periode. I så fald underretter den ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne herom.
2. Autoriteten kan om nødvendigt anmode ansøgeren om at afgive supplerende oplysninger til ansøgningen inden for en tidsfrist, der fastsættes af autoriteten, men som dog ikke må overstige 6 måneder. Såfremt autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, suspenderes den i stk. 1 fastsatte tidsfrist, indtil de pågældende oplysninger er indgivet. Tidsfristen suspenderes ligeledes i det tidsrum, hvor ansøgeren udarbejder mundtlige eller skriftlige redegørelser.
3. Autoriteten har i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse til opgave:
 - a) at kontrollere, om ansøgeren har indgivet de i artikel 7, stk. 3, anførte oplysninger og dokumenter; i så fald anses ansøgningen for gyldig
 - b) at stille en sammenfatning af de enkelte ansøgninger til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen samt efter anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen at fremsende hele ansøgningsdossieret og alle andre supplerende oplysninger, som ansøgeren eventuelt har fremlagt
 - c) at underrette ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne, hvis en ansøgning ikke er gyldig.
4. Såfremt der afgives en positiv udtalelse, hvorefter det vurderede produktet kan godkendes, skal udtalelsen endvidere indeholde følgende:

⁸ Indtil en sådan vejledning foreligger, anvender ansøgere Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers "Guidance on submissions for food additive evaluations" af 11. juli 2001, eller den seneste opdatering heraf: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

- relevante betingelser eller begrænsninger, i forbindelse med at det primære røgkondensat eller den primære tjærefraktion, der er blevet vurderet, anvendes uden videre forarbejdning og/eller som afledte røgromaer i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier
 - en vurdering af, om den analysemetode, der foreslås i henhold til punkt 3 i bilag III, er passende til det påtænkte kontrolformål.
5. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.
 6. Autoriteten offentliggør udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der i henhold til artikel 14 er anerkendt som fortrolige.

Artikel 9 *EF-godkendelse*

1. Kommissionen udarbejder senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse et udkast til den foranstaltning, der skal træffes vedrørende ansøgningen om optagelse af stof på listen omhandlet i artikel 6, stk. 1, idet der tages hensyn til kravene i artikel 4, stk. 1, fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag. Såfremt udkastet til foranstaltning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, udarbejder Kommissionen en redegørelse, hvori afvigelsen begrundes.

Den i stk. 1 nævnte foranstaltning er:

- et udkast til forordning om ændring af listen omhandlet i artikel 6, stk. 1, ifølge hvilken primærproduktet optages på listen over godkendte produkter, i overensstemmelse med kravene i artikel 6, stk. 2, eller
 - et udkast til beslutning rettet til ansøgeren om ikke at give godkendelse.
2. Foranstaltningen vedtages efter proceduren i artikel 18, stk. 2. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om vedtagelsen.
 3. En godkendelse, som er givet i henhold til den procedure, der er fastsat i nærværende forordning, er gyldig i hele Fællesskabet i 10 år og kan forlænges i henhold til bestemmelserne i artikel 12, jf. dog artikel 11.
 4. Når en godkendelse er blevet givet i henhold til denne forordning, skal indehaveren af godkendelsen eller enhver leder af en fødevarer virksomhed, der anvender det godkendte primærprodukt eller afledte røgromaer, overholde alle de betingelser og begrænsninger, som er knyttet til godkendelsen.
 5. Indehaveren af underretter straks Kommissionen og autoriteten om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på sikkerhedsvurderingen af det godkendte primærprodukt eller afledte røgromaer for så vidt angår menneskers sundhed. Autoriteten reviderer om fornødent vurderingen.
 6. En godkendelse indskrænker ikke en fødevarer virksomhedsleders privatretlige og strafferetlige ansvar for det primære røgkondensat eller den primære tjærefraktion,

godkendelsen omfatter, eller afledt røgroma eller fødevarer, der indeholder det godkendte primærprodukt eller en afledt røgroma.

Artikel 10

Første fastlæggelse af EF-listen over godkendte røgromaer

1. Senest 18 måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft, indsender virksomhedslederne en ansøgning, jf. artikel 7, med henblik på at der opstilles en EF-liste over godkendte primærprodukter. Denne første liste opstilles, efter at autoriteten har afgivet udtalelse om hvert enkelt primærprodukt, der er indgivet en gyldig ansøgning for inden for dette tidsrum, jf. dog artikel 9, stk. 1.

Ansøgninger, som autoriteten ikke har kunnet afgive udtalelse om, som følge af at ansøgeren ikke har overholdt tidsfristerne for indgivelse af supplerende oplysninger, jf. artikel 8, stk. 2, kommer ikke i betragtning til optagelse på den første EF-liste.

2. Senest 3 måneder efter at have modtaget alle de udtalelser, der er omhandlet i stk. 1, udarbejder Kommissionen et udkast til forordning om første fastlæggelse af listen omhandlet i artikel 6, stk. 1, under hensyntagen til kravene i artikel 6, stk. 2.
3. Listen omhandlet i artikel 6, stk. 1, fastlægges efter proceduren i artikel 18, stk. 2.

Artikel 11

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

1. Indehaveren af en godkendelse kan efter proceduren i artikel 7 ansøge om en ændring af den eksisterende godkendelse.
2. Hvis autoriteten på eget initiativ eller efter anmodning fra indehaveren af en godkendelse, en medlemsstat eller Kommissionen har revideret vurderingen af et primærprodukt, der er godkendt i henhold til denne forordning, afgiver den i givet fald udtalelse efter proceduren i artikel 8.
3. Kommissionen gennemgår straks autoritetens udtalelse og udarbejder et udkast til beslutning.
4. I et udkast til beslutning om ændring af en godkendelse angives evt. nødvendige ændringer i anvendelsesbetingelserne og eventuelle begrænsninger i forbindelse med godkendelsen.
5. Den endelige beslutning om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af godkendelse vedtages efter proceduren i artikel 18, stk. 2.
6. Kommissionen giver straks indehaveren af godkendelsen meddelelse om den trufne beslutning.

Artikel 12
Forlængelse af godkendelser

1. En godkendelse i henhold til denne forordning kan forlænges med ti år ad gangen efter ansøgning fra indehaveren af godkendelsen til autoriteten mindst 18 måneder, før godkendelsen udløber.
2. Autoriteten bekræfter, at den har modtaget ansøgningen om forlængelse, ved senest 15 dage herefter at sende en skriftlig bekræftelse til indehaveren af tilladelsen. I bekræftelsen anføres datoen for ansøgningens modtagelse.
3. Ansøgningen ledsages af følgende oplysninger og dokumenter:
 - a) en henvisning til den oprindelige godkendelse
 - b) alle disponible oplysninger om punkterne omhandlet i bilag III, der supplerer de oplysninger, som allerede er forelagt for autoriteten i forbindelse med den/de foregående vurdering(er) og opdaterer disse på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske udvikling
 - c) en begrundet erklæring om, at produktet er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, første led.
4. Artikel 7, 8 og 9 finder tilsvarende anvendelse.
5. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af godkendelsen, forlænges godkendelsen for produktet automatisk, indtil Kommissionen træffer en beslutning. Kommissionen giver indehaveren af godkendelsen meddelelse om forsinkelsen.

Artikel 13
Sporbarhed

1. På det første stadium i markedsføringen af et godkendt primært røgkondensat eller en godkendt primær tjærefraktion eller en røgaroma, der er fremstillet fra de godkendte produkter opført på listen omhandlet i artikel 6, stk. 1, sikrer fødevarevirksomhedslederne, at følgende oplysninger videregives til den fødevarevirksomhedsleder, som modtager produktet:
 - a) det godkendte produkts kode som anført i listen omhandlet i artikel 6, stk. 1
 - b) anvendelsesbetingelserne for det godkendte produkt som anført i listen omhandlet i artikel 6, stk. 1
 - c) i tilfælde af en afledt røgaroma: det kvantitative forhold til primærproduktet; dette udtrykkes på en klar og letforståelig måde, så den modtagende fødevarevirksomhedsleder kan anvende den afledte røgaroma i overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for det godkendte produkt som anført i listen omhandlet i artikel 6, stk. 1.

2. På alle efterfølgende stadier i markedsføringen af produkter som omhandlet i stk. 1 sikrer fødevarevirksomhedslederne, at de oplysninger, de har modtaget i overensstemmelse med stk. 1, videregives til de fødevarevirksomhedsledere, der modtager produkterne.
3. Fødevarevirksomhedslederne indfører systemer og procedurer, der gør det muligt at identificere, fra hvem og til hvem de i stk. 1 omhandlede produkter er stillet til rådighed.
4. Stk. 1, 2 og 3 tilsidesætter ikke andre særlige krav i fællesskabslovgivningen.

Artikel 14 *Fortrolige oplysninger*

1. Ansøgeren kan angive, hvilke af de oplysninger, der afgives i henhold til artikel 7, der ønskes behandlet fortroligt, fordi videregivelse af dem kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed kan efterprøves.
2. Autoriteten afgør efter samråd med ansøgeren, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, jf. dog stk. 3, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning.
3. Følgende oplysninger anses ikke for at være fortrolige, jf. dog artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002:
 - a) ansøgerens navn og adresse og produktets navn
 - b) i tilfælde af en positiv udtalelse, hvorefter det vurderede produkt kan godkendes: oplysningerne omhandlet i artikel 6, stk. 2
 - c) oplysninger af direkte relevans for vurderingen af produktets sikkerhed.
4. Uanset stk. 2 udleverer autoriteten efter anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne.
5. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne behandler alle de oplysninger, som i henhold til stk. 2 er fortrolige, fortroligt, medmindre bestemte oplysninger skal offentliggøres for at beskytte menneskers sundhed.
6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, vil alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor autoriteten og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, blive behandlet fortroligt af autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne.

Artikel 15 *Databeskyttelse*

Oplysningerne i en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 7, må ikke anvendes til fordel for en anden ansøger, medmindre den anden ansøger har indgået en aftale med indehaveren af en godkendelse om at måtte anvende disse oplysninger.

Artikel 16
Tilsyn og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilsyn og andre kontrolforanstaltninger gennemføres i nødvendigt omfang til sikring af, at denne forordning efterkommes.
2. For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af stk. 1 bistår autoriteten om nødvendigt og efter anmodning fra Kommissionen med at udforme tekniske retningslinjer for prøvetagning og prøvning.
3. Efter at have anmodet om videnskabelig og teknisk bistand fra autoriteten vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 18, stk. 2, om nødvendigt kvalitetskrav til validerede analysemetoder, der foreslås i henhold til punkt 3 i bilag III, herunder hvilke stoffer der skal måles.

Artikel 17
Ændringer

Ændringer af bilagene til denne forordning og til listen omhandlet i artikel 6, stk. 1, vedtages efter proceduren i artikel 18, stk. 2, efter at der er søgt videnskabelig og teknisk bistand hos autoriteten.

Artikel 18
Kommissionens gennemførelsesbeføjelser

1. Kommissionen bistås af den komité, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.
3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

Artikel 19
Overgangsforanstaltninger

Handel med og anvendelse af følgende primærprodukter og afledte røgromaer samt fødevarer indeholdende sådanne produkter, som allerede findes på markedet på denne forordnings ikrafttrædelsesdato, tillades i nedenstående tidsrum, jf. dog artikel 4, stk. 2:

- a) primærprodukter, der er indgivet en gyldig ansøgning for i henhold til artikel 7 og artikel 8, stk. 3, inden [*18 måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft,*] og afledte røgromaer: indtil listen omhandlet i artikel 10, stk. 1, er opstillet
- b) fødevarer indeholdende primærprodukter, der er indgivet en gyldig ansøgning for i henhold til artikel 7 og artikel 8, stk. 3, inden [*18 måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft,*] og/eller indeholdende afledte røgromaer: indtil 12 måneder efter, at listen omhandlet i artikel 10, stk. 1, er opstillet

- c) fødevarer indeholdende primærprodukter, der ikke er indgivet en gyldig ansøgning for i henhold til artikel 7 og artikel 8, stk. 3, inden [18 måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft,] og/eller indeholdende afledte røgaromaer: indtil [30 måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft]

Produkter og fødevarer, som er markedsført lovligt inden udløbet af de tidsrum, der er omhandlet i litra a), b) og c), kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugte.

Artikel 20
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4, stk. 2, anvendes fra [18 måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft]. Indtil da anvendes eksisterende nationale bestemmelser om røgaromaer og anvendelse heraf i og på fødevarer fortsat i medlemsstaterne.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

BILAG I

Liste over ubehandlet træ, der kan anvendes til at fremstille primære røgkondensater eller primære tjærefraktioner

Latinsk betegnelse	Almindelig betegnelse
Acer negundo L.	Askebladet løn
Betula pendula Roth. (med ssp. B. alba L. og B. verrucosa Ehrh.)	Vortebirk
Betula pubescens Ehrh.	Dunbirk
Carpinus betulus L.	Avnbøg
Carya ovata (Mill.) Koch	Hickory
Castanea sativa Mill.	Ægte kastanje
Eucalyptus sp.	Eucalyptus
Fagus grandifolia Ehrh.	Amerikansk bøg
Fagus silvatica L.	Almindelig bøg
Fraxinus excelsior L.	Almindelig ask
Juglans regia L.	Almindelig valnød
Malus pumila Mill.	Æble
Prosopis juliflora DC.	Mesquitotræ
Prunus avium L.	Fuglekirsebær
Quercus alba L.	Hvideg
Quercus ilex L.	Steneg
Quercus robur L.	Almindelig eg
Rhamnus frangula L.	Tørst
Robinia pseudoacacia	Robinie
Ulmus fulva Michx.	Elm
Ulmus rubra Mühlenb.	Elm

BILAG II

Betingelser for fremstilling af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner

1. Røg fremstilles af de træarter, der er opført i bilag I. Urter, krydderier, kviste af enebær samt kvist, nåle og kogler af Picea kan tilsættes, hvis de er uden rester fra forsætlig eller uforsætlig kemisk behandling, eller hvis de er i overensstemmelse med mere specifikke EF-bestemmelser. Udgangsmaterialet underkastes kontrolleret forbrænding, tørdestillering eller behandling med kraftigt opvarmet damp i et miljø med kontrolleret ilt ved en maksimumstemperatur på 600 °C.
2. Røgen kondenseres. Vand og/eller, med forbehold af andre EF-bestemmelser, opløsningsmidler kan tilsættes for at opnå fase separation. Der kan anvendes fysiske processer til isolering, fraktionering og/eller rensning for at opnå følgende faser:
 - a) et vandbaseret primært røgkondensat, der hovedsagelig indeholder carboxylsyrer samt carbonyl- og phenolforbindelser, og som maksimalt indeholder:

3,4-benzopyren	10 µg/kg
1,2-benzanthracen	20 µg/kg
 - b) en vandopløselig tjærefase af høj densitet, som under fase separationen udfældes, og som ikke kan anvendes til fremstilling af røg aromaer uden videre, men først efter en passende fysisk behandling med henblik på at fremstille fraktioner af denne vandopløselige tjærefase, der har et lavt indhold af polycykliske aromatiske hydrocarboner, benævnt "primære tjærefraktioner", som maksimalt indeholder:

3,4-benzopyren	10 µg/kg
1,2-benzanthracen	20 µg/kg
 - c) en vandopløselig oliefase.

Hvis der ikke er sket en fase separation under eller efter kondenseringen, skal røgkondensatet anses for en vandopløselig tjærefase af høj densitet, og det skal behandles med passende fysiske processer for at frembringe primære tjærefraktioner, der overholder de anførte grænseværdier.

BILAG III

Oplysninger, der er nødvendige med henblik på den videnskabelige vurdering af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner

Oplysningerne bør samles i henhold til retningslinjerne i artikel 7, stk. 4, og de bør fremlægges som beskrevet samme sted. En ansøgning om godkendelse som omhandlet i artikel 7 bør omfatte følgende oplysninger, jf. dog artikel 8, stk. 2:

1. Detaljerede oplysninger om metoderne til fremstilling af de primære røgkondensater eller de primære tjærefraktioner og den videre behandling ved fremstilling af afledte røgromaer.
2. Primærproduktets kvalitative og kvantitative kemiske sammensætning og karakterisering af den del, der ikke er blevet identificeret. Primærproduktets kemiske specifikationer og oplysninger om den kemiske sammensætnings stabilitet og variationsgrad er af stor betydning. De dele, der ikke er blevet identificeret, dvs. mængden af stoffer, hvis kemiske struktur ikke er kendt, bør være så små som muligt, og de bør karakteriseres ved relevante validerede analysemetoder, f.eks. chromatografiske spektre.
3. Valideret analysemetode/validerede analysemetoder til identificering og karakterisering af primærproduktet og afledte røgromaer.
4. Oplysninger om den påtænkte koncentration i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier.
5. Toksikologiske data på grundlag af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidlers henstillinger i dens rapport om røgromaer af 25. juni 1993 eller seneste opdatering heraf.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLØSE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

SANCO/3660/2001

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Dette forslag har til formål at fastsætte EF-procedurer for sikkerhedsvurdering og godkendelse af røgromaer, som er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser samt for at sikre fair handelspraksis.

Situationen i medlemsstaterne med hensyn til godkendelse af røgromaer er forskelligartet. Nogle medlemsstater har en meget stram godkendelsesprocedure, andre har slet ikke nogen. Der er derfor behov for harmonisering på EF-plan.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

Røgromaproducenterne. Sektoren er meget specialiseret. Der findes kun få og generelt store virksomheder (EU og USA).

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

De skal have en EF-godkendelse af produkterne og - hvis en sådan godkendelse gives - overholde anvendelsesbetingelserne.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

I nogle medlemsstater findes der allerede godkendelsesprocedurer, hvor der kræves samme oplysninger i forbindelse med godkendelse som ifølge forslaget. Der forventes således ikke nogen negative virkninger, da de få virksomheder i forvejen overholder kravene i de pågældende medlemsstater for at kunne markedsføre deres produkter. Fordelen ved forslaget for branchen er, at godkendelsesproceduren harmoniseres i Fællesskabet. Dertil kommer, at godkendelsesproceduren omfatter klare frister for vurderinger og beslutninger vedrørende godkendelsen, og at den fokuseres på de få primærprodukter, der anvendes til fremstilling af lang række forskellige røgromaer.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Der er ikke påtænkt særlige foranstaltninger for små virksomheder. Men de forventes at få samme fordele som de store.

HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

6. Anfør de organisationer, der er blevet hørt om forslaget, og giv en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Følgende sammenslutninger har været involveret i drøftelserne forud for dette forslag:

EFFA (European Flavour and Fragrance Association), SFMA (Smoke Flavourings Manufacturers Association), CIAA (Confederation of the Food and Drink Industries of the EU) og BEUC (Kontoret for de Europæiske Forbrugerorganisationer).