

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's

(2002/C 262 E/38)

COM(2002) 400 def. — 2002/0163(COD)

(Door de Commissie ingediend op 15 juli 2002)

TOELICHTING

Rookaroma's vallen onder de werkingssfeer van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad inzake aroma's. Artikel 5 van die richtlijn bepaalt dat er voorschriften worden vastgesteld voor grondstoffen die voor de bereiding van rookaroma's worden gebruikt en voor de omstandigheden waaronder het chemische proces plaatsvindt. In het kader van de verbetering van de communautaire wetgeving op het gebied van levensmiddelen kondigde de Commissie in het witboek over voedselveiligheid een voorstel aan voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's.

Op dit moment loopt de situatie betreffende de toelating van rookaroma's in de verschillende lidstaten uiteen. In sommige lidstaten is er een zeer strikte vergunningsprocedure, in andere helemaal niets. Er is dus behoefte aan harmonisatie op communautair niveau.

Dit voorstel is bedoeld om communautaire procedures vast te leggen voor de veiligheidsbeoordeling en de vergunningverlening voor rookaroma's, bedoeld voor gebruik in of op levensmiddelen, ter verwezenlijking van een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid, de bescherming van de belangen van de consument alsmede eerlijke handelspraktijken.

Rookaroma's worden uit gecondenseerde rook gemaakt. De chemische samenstelling van rook is complex en hangt onder andere af van de gebruikte houtsoort, de voor het produceren van de rook gebruikte methode, het watergehalte van het hout en de temperatuur en zuurstofconcentratie tijdens de rookproductie. Algemeen gesproken kunnen gerookte levensmiddelen gezondheidsrisico's inhouden. Bij de bereiding van rookaroma's echter wordt de gecondenseerde rook gefractioneerd en gezuiverd. Als gevolg van dit zuiveringsproces wordt het gebruik van rookaroma's over het algemeen als minder bezwaarlijk voor de gezondheid beschouwd dan het traditionele rookproces.

Uit de gezuiverde primaire rookcondensaten worden tal van uiteenlopende rookaroma's geproduceerd. Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft in zijn verslag van 25 juni 1993 geconcludeerd dat de vele bestaande rookaroma's uit slechts een klein aantal in de handel verkrijgbare rookcondensaten worden bereid en dat daarom de toxicologische beoordeling zich moet richten op het geringe aantal verschillende rookcondensaten en niet op de talloze daarvan afgeleide rookaroma's.

Dit voorstel wil een veiligheidsbeoordeling en een vergunningsprocedure invoeren voor primaire rookcondensaten en primaire teerfracties die als zodanig in en op levensmiddelen kunnen worden gebruikt en/of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's. Uit de beoordeling zal duidelijk worden welke primaire producten geen bedenkingen voor de gezondheid meebrengen en die zullen met gebruiksvoorwaarden worden opgenomen op een positieve lijst van producten, zodat alleen die producten in de Gemeenschap mogen worden gebruikt en geen andere.

Er zijn slechts enkele bedrijven in en buiten de EU die rookaroma's voor de communautaire markt produceren. Elk van deze bedrijven levert een zeer beperkt aantal primaire producten. Naar schatting hoeven niet meer dan 20 producten te worden beoordeeld.

Voorgesteld wordt de vergunningsduur te beperken tot 10 jaar, waarna de vergunning moet worden verlengd. Zo wordt ervoor gezorgd dat de producten van tijd tot tijd opnieuw beoordeeld worden aan de hand van de jongste wetenschappelijke en technische kennis en dat toegelaten producten die niet meer gebruikt worden van de positieve communautaire lijst worden afgevoerd.

Voor het aanvragen van een vergunning voor een primair product moet de aanvrager uitvoerige informatie verstrekken over de productiemethode voor het product zelf en de verschillende stappen bij de productie van ervan afgeleide rookaroma's, het beoogde gebruik in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelencategorieën, de chemische specificaties, toxicologische studies en gevalideerde methoden voor de bemonstering en aantoning van het primaire product en de daarvan afgeleide rookaroma's. De beoordeling

wordt verricht door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid volgens een vastgelegde, termijngebonden en transparante procedure. De Autoriteit moet de Commissie en de lidstaten op de hoogte stellen wanneer zij een aanvraag heeft ontvangen en hen een samenvatting van de aanvraag of het hele dossier toesturen. Als de aanvrager hierom verzoekt, worden bepaalde gegevens vertrouwelijk behandeld, behalve als het gaat om gegevens die rechtstreeks van belang zijn voor de veiligheidsbeoordeling van het product.

Wanneer de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid klaar is met de wetenschappelijke beoordeling, komt de Commissie met een risicomanagementbeslissing die volgens de regelgevingsprocedure van Besluit 1999/468/EG van de Raad moet worden goedgekeurd.

Aangezien er al tal van rookaroma's in de Gemeenschap in de handel zijn, moet de overgang naar een positieve communautaire lijst soepel verlopen en mag dit geen oneerlijke situatie voor de producenten van rookaroma's opleveren. Daarom trekt het voorstel een periode van 18 maanden uit voor het indienen van aanvragen voor bestaande en nieuwe producten bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. De opstelling van de communautaire lijst zal in één keer gebeuren nadat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid advies heeft uitgebracht over alle producten waarvoor in die achttien maanden aanvragen zijn ingediend. Zo wordt ervoor gezorgd dat voor alle bedrijven dezelfde voorwaarden gelden. Nadat de lijst zo voor het eerst is opgesteld, kunnen er nieuwe producten aan worden toegevoegd na beoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding had in zijn verslag van 25 juni 1993 een niet-volledige lijst opgenomen van houtsoorten die voor de productie van rookaroma's mogen worden gebruikt. Deze lijst is als bijlage bij de verordening gevoegd. Houtsoorten die nog niet op de lijst staan, kunnen daaraan worden toegevoegd wanneer met die houtsoorten geproduceerde primaire producten een gunstig advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid hebben gekregen.

Dit voorstel streeft naar een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en bescherming van de belangen van de consument wat betreft rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen en naar de eenheid van de markt, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.

Dit voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de begroting van de Europese Gemeenschappen.

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 5, lid 1, zevende streepje, van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's⁽¹⁾ bepaalt dat er voorschriften worden vastgesteld voor grondstoffen die voor de bereiding van rookaroma's worden gebruikt en voor de omstandigheden waaronder het chemische proces plaatsvindt.
- (2) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.

(3) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.

(4) Ter bescherming van de menselijke gezondheid moeten rookaroma's een veiligheidsbeoordeling ondergaan door middel van een communautaire procedure voordat zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht of in of op levensmiddelen worden gebruikt.

(5) Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling en toelating van rookaroma's kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen. Daarom moet hiervoor een vergunningsprocedure op communautair niveau worden ingevoerd.

(6) De chemische samenstelling van rook is complex en hangt onder andere af van de gebruikte houtsoort, de voor het produceren van de rook gebruikte methode, het watergehalte van het hout en de temperatuur en zuurstofconcentratie tijdens de rookproductie. Algemeen gesproken kunnen gerookte levensmiddelen gezondheidsrisico's inhouden in verband met de mogelijke aanwezigheid van polycyclische aromatische koolwaterstoffen. Aangezien rookaroma's worden bereid uit rook die wordt gefractioneerd en gezuiverd, wordt het gebruik van rookaroma's over het algemeen als minder bezwaarlijk voor de gezondheid beschouwd dan het traditionele rookproces.

⁽¹⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61.

- (7) Deze verordening heeft betrekking op rookaroma's zoals omschreven in artikel 1, lid 2, onder e), van Richtlijn 88/388/EEG. De bereiding van deze rookaroma's begint met de condensatie van rook. De gecondenseerde rook wordt doorgaans door middel van fysische procédés gescheiden in een waterig primair rookcondensaat, een in water onoplosbare zware teerfase en een in water onoplosbare oliefase. Deze in water onoplosbare oliefase is een bijproduct dat niet voor de bereiding van rookaroma's kan worden gebruikt. De primaire rookcondensaten en fracties van de in water onoplosbare zware teerfase, de zogenaamde primaire teerfracties, worden gezuiverd om de bestanddelen die het schadelijkst voor de menselijke gezondheid zijn eruit te verwijderen. Daarna kunnen zij als zodanig in of op levensmiddelen gebruikt worden of er kunnen afgeleide rookaroma's uit worden bereid via geschikte fysische procédés zoals extractie, destillatie, concentratie door verdamping, absorptie of membraanscheiding en de toevoeging van levensmiddeleningredienten, levensmiddelenadditieven of oplosmiddelen, onverminderd specifieke communautaire wetgeving.
- (8) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft geconcludeerd dat het als gevolg van de grote fysische en chemische verschillen tussen rookaroma's die voor het aromatiseren van levensmiddelen worden gebruikt, niet mogelijk is een gemeenschappelijke aanpak voor de veiligheidsbeoordeling te volgen en de toxicologische beoordeling zich daarom moet richten op de veiligheid van de afzonderlijke rookcondensaten. In aansluiting op dit advies voorziet deze verordening in de wetenschappelijke beoordeling van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties ten aanzien van het gebruik van deze stoffen als zodanig en/of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen.
- (9) Wat de productieomstandigheden betreft, gaat deze verordening uit van de bevindingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn verslag over rookaroma's van 25 juni 1993 ⁽¹⁾, waarin het een niet-volledige lijst van houtsoorten geeft die voor de bereiding van rookaroma's mogen worden gebruikt en een aantal productieomstandigheden opsomt alsmede de gegevens die nodig zijn om in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's te beoordelen. Dat verslag was weer gebaseerd op het verslag „Health aspects of using smoke flavours as food ingredients” ⁽²⁾ van de Raad van Europa.
- (10) Er moet worden voorzien in de opstelling, op basis van de veiligheidsbeoordeling, van een lijst van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties die in de Gemeenschap als zodanig in of op levensmiddelen en/of voor de bereiding van rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen mogen worden gebruikt. In die lijst moeten de primaire producten duidelijk worden omschreven en moeten de voorwaarden voor het gebruik ervan en de data vanaf wanneer de vergunningen geldig zijn, worden vermeld.
- (11) Met het oog op de harmonisatie moeten de veiligheidsbeoordelingen worden verricht door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd), die is opgericht bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽³⁾.
- (12) De veiligheidsbeoordeling van een specifiek primair product dient te worden gevolgd door een risicomanagementbeslissing over de opname van het product op de communautaire lijst van toegelaten primaire producten. Die beslissing moet worden genomen volgens de regelgevingsprocedure, zodat nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten gewaarborgd is.
- (13) Degene die van plan is primaire producten of afgeleide rookaroma's in de handel te brengen (hierna „de aanvrager” genoemd) moet alle voor de veiligheidsbeoordeling benodigde informatie indienen en een voorstel doen voor gevalideerde bemonsterings- en detectiemethoden waarmee kan worden nagegaan of aan deze verordening wordt voldaan. Zo nodig moet de Commissie kwaliteitseisen voor die analysemethoden vaststellen nadat zij de Autoriteit heeft geraadpleegd om wetenschappelijke en technische bijstand te verkrijgen.
- (14) Aangezien veel rookaroma's al in de lidstaten in de handel zijn, moet ervoor worden gezorgd dat de overgang naar een communautaire vergunningsprocedure soepel verloopt en de bestaande markt in rookaroma's niet verstoort. De aanvrager moet voldoende tijd krijgen om de Autoriteit alle informatie te verstrekken die voor de veiligheidsbeoordeling van deze producten nodig is. Daarom moet een bepaalde termijn worden vastgesteld, hierna „de eerste fase” genoemd, waarbinnen de aanvrager de informatie voor bestaande primaire producten bij de Autoriteit moet indienen. In de eerste fase mogen ook aanvragen voor een vergunning voor nieuwe primaire producten worden ingediend. De Autoriteit moet alle aanvragen voor zowel bestaande als nieuwe primaire rookcondensaten en primaire teerfracties waarvoor in de eerste fase voldoende informatie is ingediend, onverwijld beoordelen.
- (15) De positieve communautaire lijst moet door de Commissie worden opgesteld nadat voor alle primaire producten waarvoor in de eerste fase voldoende informatie was ingediend een veiligheidsbeoordeling heeft plaatsgevonden. Om ervoor te zorgen dat de voorwaarden voor alle aanvragers billijk en gelijk zijn, dient deze eerste lijst in één keer te worden vastgesteld. Nadat de lijst van toegelaten primaire producten voor de eerste maal is vastgesteld, moet het mogelijk zijn om daar bij besluit van de Commissie na een veiligheidsbeoordeling door de Autoriteit andere primaire rookcondensaten en primaire teerfracties aan toe te voegen.

⁽¹⁾ Verslagen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, Vierendertigste reeks, blz. 1.

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

⁽³⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

- (16) Ingeval uit de beoordeling van de Autoriteit blijkt dat een bestaand rookaroma dat al in de lidstaten in de handel is, een ernstig risico voor de menselijke gezondheid inhoudt, moet dit product onverwijld uit de handel worden genomen.
- (17) In de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor noodmaatregelen met betrekking tot levensmiddelen die afkomstig zijn uit de Gemeenschap of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens deze artikelen kan de Commissie dergelijke maatregelen nemen wanneer een levensmiddel waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen.
- (18) Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die primaire rookcondensaten of primaire teerfracties of afgeleide rookaroma's gebruiken, moeten verplicht worden om procedures in te voeren waarmee in alle fasen van het in de handel brengen van een primair product of een afgeleid rookaroma kan worden nagegaan of het bij deze vergunning is toegelaten en of de gebruiksvoorwaarden in acht worden genomen.
- (19) Om te waarborgen dat bestaande en nieuwe primaire producten gelijke toegang tot de markt hebben moet er een overgangperiode worden vastgesteld gedurende welke de nationale maatregelen in de lidstaten van toepassing blijven.
- (20) De bijlagen bij deze verordening moeten kunnen worden aangepast aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (21) Daar die bijlagen, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze verordening, maatregelen van algemene strekking zijn in de zin van artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾ dienen wijzigingen in die bijlagen te worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit.
- (22) De Commissie dient te worden bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde comité,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

- Deze verordening is bedoeld om de goede werking van de interne markt ten aanzien van in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's te waarborgen en tevens de grondslag te verschaffen voor het bereiken van een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en de belangen van de consument.
- Daartoe voorziet deze verordening in:
 - een communautaire procedure voor de beoordeling van en de verlening van een vergunning voor primaire rookcon-

densaten en primaire teerfracties die als zodanig in of op levensmiddelen of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen worden gebruikt;

- een communautaire procedure voor de opstelling van een lijst van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties waarvan het gebruik in de Gemeenschap is toegestaan met uitsluiting van alle andere stoffen, alsmede van de voorwaarden voor het gebruik ervan in of op levensmiddelen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op:

- in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's;
- grondstoffen voor de bereiding van rookaroma's;
- de reactieomstandigheden waaronder rookaroma's worden bereid;
- levensmiddelen waarin of waarop rookaroma's voorkomen.

Artikel 3

Definities

Voor de doeleinden van deze verordening zijn de definities van Richtlijn 88/388/EEG en Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing.

Verder wordt verstaan onder:

- „primaire rookcondensaten” en „primaire teerfracties”: primaire rookcondensaten en primaire teerfracties, als zodanig in of op levensmiddelen gebruikt of te gebruiken om aan die levensmiddelen een rookmaak te geven. Hieronder vallen ook primaire rookcondensaten en primaire teerfracties die worden gebruikt voor de bereiding van in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken afgeleide rookaroma's;
- „primaire producten”: primaire rookcondensaten en primaire teerfracties;
- „afgeleide rookaroma's”: uit primaire rookcondensaten en primaire teerfracties bereide aroma's, in of op levensmiddelen gebruikt of te gebruiken om aan die levensmiddelen een rookmaak te geven.

Artikel 4

Algemene voorschriften inzake gebruik en veiligheid

- Rookaroma's mogen uitsluitend in of op levensmiddelen worden gebruikt indien afdoende is aangetoond dat dit:
 - geen risico's voor de menselijke gezondheid inhoudt;
 - de consumenten niet misleid.

Voor elke vergunning kunnen specifieke gebruiksvoorwaarden gelden.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. Niemand mag een rookaroma of een levensmiddel waarin of waarop zich een rookaroma bevindt, in de handel brengen, tenzij dat rookaroma een primair product is waarvoor overeenkomstig artikel 6 een vergunning is verleend dan wel van een dergelijk product is afgeleid, en de overeenkomstig deze verordening in de vergunning vastgelegde gebruiksvoorwaarden worden nageleefd.

Artikel 5

Voorschriften inzake de bereiding

1. Alleen de in bijlage I opgesomde onbehandelde houtsoorten mogen voor de bereiding van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties worden gebruikt.

2. Het in lid 1 bedoelde hout mag in de zes maanden onmiddellijk voorafgaande aan het kappen en daarna niet opzettelijk of onopzettelijk behandeld zijn met chemische stoffen, tenzij kan worden aangetoond dat de voor die behandeling gebruikte stof bij de verbranding geen mogelijk toxische stoffen doet ontstaan.

Degene die primaire rookcondensaten, primaire teerfracties, afgeleide rookaroma's of rookaroma's bevattende levensmiddelen in de handel brengt, moet door middel van adequate certificatie of documentatie kunnen aantonen dat aan het bepaalde in lid 1 is voldaan.

3. De voorschriften voor het bereiden van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties zijn in bijlage II opgenomen. De in water onoplosbare oliefase die een bijproduct van het proces is, mag niet voor de bereiding van rookaroma's worden gebruikt.

4. Onverminderd andere communautaire wetgeving mogen primaire rookcondensaten en primaire teerfracties verder met behulp van geschikte fysische procédés worden bewerkt voor de bereiding van afgeleide rookaroma's. Bij twijfel over de vraag of een bepaald fysisch procédé geschikt is, kan hierover worden beslist volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 6

Communautaire lijst van toegelaten producten

1. Volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure wordt een lijst opgesteld van de primaire rookcondensaten en primaire teerfracties waarvan het gebruik als zodanig in of op levensmiddelen en/of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's met uitsluiting van alle andere stoffen in de Gemeenschap is toegestaan.

2. Voor elk toegelaten product bevat de in lid 1 bedoelde lijst een unieke productcode, de naam van het primaire product, naam en adres van de vergunninghouder, een duidelijke beschrijving en karakterisering van het primaire product, de voorwaarden voor het gebruik ervan in of op specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen en de datum met ingang waarvan het product is toegelaten.

3. Nadat de in lid 1 bedoelde lijst is opgesteld, kunnen daar volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure primaire rookcondensaten en primaire teerfracties aan worden toegevoegd.

Artikel 7

Aanvragen van een vergunning

1. Om de in artikel 6, lid 1, bedoelde vergunning te verkrijgen wordt een schriftelijke aanvraag ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit” genoemd.

2. De Autoriteit bevestigt de aanvrager binnen vijftien werkdagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.

3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- naam en adres van de aanvrager;
- de in bijlage III vermelde informatie;
- een gemotiveerde verklaring dat het product aan het bepaalde in artikel 4, lid 1, eerste streepje, voldoet;
- een samenvatting van het dossier.

4. De Autoriteit brengt uitvoerige richtsnoeren uit voor het opstellen en indienen van de aanvraag. In afwachting hiervan dienen de aanvragers de door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding opgestelde „Guidance on submissions for food additive evaluations”⁽¹⁾ te raadplegen.

Artikel 8

Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de vraag of het product en het beoogde gebruik ervan in overeenstemming zijn met artikel 4, lid 1. De Autoriteit kan deze termijn verlengen. In dat geval stelt zij de aanvrager, de Commissie en de lidstaten daarvan in kennis.

2. Zo nodig kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken de bij de aanvraag verstrekte gegevens binnen een door haar vastgestelde termijn, die in geen geval meer dan zes maanden mag bedragen, aan te vullen. Ingeval de Autoriteit om aanvullende informatie verzoekt, wordt de in lid 1 vastgestelde termijn opgeschort totdat die informatie is verstrekt. De termijn wordt eveneens opgeschort gedurende de tijd die de aanvrager gegeven is om een mondelinge of schriftelijke toelichting voor te bereiden.

3. Voor het opstellen van het advies van de Autoriteit:

- a) gaat zij na of de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met artikel 7, lid 3, in welk geval de aanvraag als geldig wordt beschouwd;

⁽¹⁾ Tot het tijdstip van publicatie dienen de aanvragers zich te houden aan de „Guidance on submissions for food additive evaluations” van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 11 juli 2001 of de laatste bijwerking daarvan: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

- b) doet zij de lidstaten en de Commissie een samenvatting van elke aanvraag toekomen alsmede, indien een lidstaat of de Commissie daarom verzoekt, het volledige aanvraagdossier en alle aanvullende informatie die de aanvrager heeft verstrekt;
- c) stelt zij de aanvrager, de Commissie en de lidstaten ervan in kennis als een aanvraag niet geldig is.
4. Ingeval het advies luidt dat het beoordeelde product kan worden toegelaten, worden in het advies de volgende gegevens opgenomen:
- indien van toepassing, de voorwaarden en beperkingen waaraan het gebruik van het beoordeelde primaire rookcondensaat of de beoordeelde primaire teerfractie als zodanig en/of van daarvan afgeleide reukaroma's in of op specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen dient te worden verbonden;
 - een evaluatie of de overeenkomstig punt 3 van bijlage III voorgestelde analysemethode voor de beoogde controledoelinden geschikt is.
5. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.
6. De Autoriteit maakt haar advies openbaar nadat de overeenkomstig artikel 14 als vertrouwelijk aangemerkte informatie daaruit is verwijderd.

Artikel 9

Communautaire vergunning

1. De Commissie stelt binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit een ontwerp op van de ten aanzien van de aanvraag tot opname van een stof op de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst te nemen maatregel, met inachtneming van het bepaalde in artikel 4, lid 1, het Gemeenschapsrecht en andere terzake dienende factoren. Indien de ontwerpmaatregel niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

De in lid 1 bedoelde maatregel is:

- een ontwerp-verordening tot wijziging van de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst, waarbij het primaire product op de lijst van toegelaten producten wordt geplaatst, overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, lid 2, of
- een ontwerp van een tot de aanvrager gerichte beschikking waarbij de vergunning wordt geweigerd.

2. De maatregel wordt vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van de vaststelling van de maatregel.

3. Onverminderd artikel 11 is de volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig en kan zij overeenkomstig het bepaalde in artikel 12 worden verlengd.

4. Nadat overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, nemen de vergunninghouder en iedere exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het toegelaten primaire product of daarvan afgeleide rookaroma's gebruikt, alle aan de vergunning verbonden voorwaarden en beperkingen in acht.

5. De vergunninghouder stelt de Commissie en de Autoriteit onverwijld in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toegelaten primaire product of daarvan afgeleide rookaroma's voor de menselijke gezondheid. Zo nodig verricht de Autoriteit dan een nieuwe beoordeling.

6. De verlening van een vergunning laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf met betrekking tot het toegelaten primaire rookcondensaat of de toegelaten primaire teerfractie, daarvan afgeleide rookaroma's of levensmiddelen die het toegelaten primaire product of daarvan afgeleide rookaroma's bevatten, onverlet.

Artikel 10

Eerste opstelling van een communautaire lijst van toegelaten rookaroma's

1. Binnen 18 maanden na inwerkingtreding van deze verordening dienen exploitanten van bedrijven een aanvraag in overeenkomstig artikel 7 met het oog op de opstelling van een eerste communautaire lijst van toegelaten primaire producten. Onverminderd artikel 9, lid 1, wordt deze eerste lijst opgesteld nadat de Autoriteit advies heeft uitgebracht over elk primaire product waarvoor binnen deze termijn een geldige aanvraag is ingediend.

Aanvragen waarover de Autoriteit geen advies kon uitbrengen doordat de aanvrager niet binnen de gestelde termijn aanvullende informatie had ingediend overeenkomstig artikel 8, lid 2, komen niet in aanmerking voor opname op de eerste communautaire lijst.

2. Binnen drie maanden na ontvangst van alle in lid 1 bedoelde aanvragen stelt de Commissie een ontwerp-verordening tot eerste vaststelling van de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst op, met inachtneming van het bepaalde in artikel 6, lid 2.

3. De in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst wordt opgesteld overeenkomstig de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 11

Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. De vergunninghouder kan volgens de procedure van artikel 7 een aanvraag tot wijziging van de bestaande vergunning indienen.

2. Wanneer de Autoriteit op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van de vergunninghouder, een lidstaat of de Commissie, een overeenkomstig deze verordening toegelaten primair product opnieuw heeft beoordeeld, brengt zij in voorkomend geval advies uit volgens de procedure van artikel 8.

3. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en stelt een ontwerp-besluit op.

4. In een ontwerp-besluit tot wijziging van een vergunning worden alle noodzakelijke veranderingen in de gebruiksvoorwaarden en in de eventuele beperkingen bij die vergunning vermeld.

5. Een definitief besluit over de wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning wordt vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure.

6. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het genomen besluit.

Artikel 12

Verlenging van vergunningen

1. Krachtens deze verordening verleende vergunningen kunnen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de vergunninghouder hiertoe uiterlijk 18 maanden voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag bij de Autoriteit indient.

2. De Autoriteit bevestigt de vergunninghouder binnen 15 werkdagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de verlengingsaanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.

3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:

- a) een verwijzing naar de oorspronkelijke vergunning;
 - b) alle beschikbare informatie betreffende de in bijlage III genoemde punten die de al in de loop van de eerdere beoordeling(en) aan de Autoriteit verstrekte informatie aanvult en actualiseert in het licht van de meest recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen;
 - c) een gemotiveerde verklaring dat het product aan het bepaalde in artikel 4, lid 1, eerste streepje, voldoet.
4. De artikelen 7 tot en met 9 zijn van overeenkomstige toepassing.

5. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit. De Commissie stelt de vergunninghouder in kennis van de vertraging.

Artikel 13

Traceerbaarheid

1. In het eerste stadium van het in de handel brengen van een toegelaten primair rookcondensaat of primaire teerfractie

of een rookaroma dat is afgeleid van toegelaten producten die zijn opgenomen in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst, zorgen exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor dat de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het product ontvangt, de volgende informatie krijgt:

- a) de code van het toegelaten product zoals vermeld in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst;
- b) de voorwaarden voor het gebruik van het toegelaten product zoals vermeld in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst;
- c) voor een afgeleid rookaroma de kwantitatieve relatie tot het primaire product; deze wordt duidelijk en begrijpelijk uitgedrukt zodat de ontvangende exploitant van een levensmiddelenbedrijf het afgeleide rookaroma kan gebruiken overeenkomstig de voorwaarden voor het gebruik zoals vermeld in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst.

2. In alle volgende stadia van het in de handel brengen van de in lid 1 bedoelde producten zorgen exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor dat de overeenkomstig lid 1 ontvangen informatie wordt doorgegeven aan de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die de producten ontvangen.

3. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven beschikken over systemen en procedures om na te gaan van wie de in lid 1 genoemde producten zijn verkregen en aan wie zij zijn verstrekt.

4. De leden 1 tot en met 3 laten andere specifieke voorschriften van de communautaire wetgeving onverlet.

Artikel 14

Vertrouwelijke behandeling van gegevens

1. De aanvrager kan aangeven welke krachtens artikel 7 ingediende informatie vertrouwelijk dient te worden behandeld aangezien de openbaarmaking van die informatie een aanzienlijke nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 stelt de Autoriteit na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk moet worden behandeld en brengt zij de aanvrager op de hoogte van haar beslissing.

3. Onverminderd artikel 39, lid 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt informatie met betrekking tot de volgende punten niet als vertrouwelijk beschouwd:

- a) naam en adres van de aanvrager en naam van het product;
- b) ingeval het advies luidt dat het beoordeelde product kan worden toegelaten, de in artikel 6, lid 2, genoemde gegevens;
- c) informatie die van direct belang is voor het beoordelen van de veiligheid van het product.

4. Onverminderd het bepaalde in lid 2 verstrekt de Autoriteit alle informatie waarover zij beschikt op verzoek aan de Commissie en de lidstaten.

5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten behandelen alle krachtens lid 2 als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de menselijke gezondheid.

6. Indien een aanvrager een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van de verstrekte commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Autoriteit en de aanvrager van mening verschillen.

Artikel 15

Gegevensbescherming

De overeenkomstig artikel 7 bij de aanvraag verstrekte informatie mag niet ten behoeve van andere aanvragers worden gebruikt, tenzij die andere aanvrager met de vergunninghouder is overeengekomen dat die informatie wel mag worden gebruikt.

Artikel 16

Inspectie- en controlemaatregelen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er inspecties en andere passende controlemaatregelen worden uitgevoerd om na te gaan of de voorschriften van deze verordening worden nageleefd.

2. Zo nodig en op verzoek van de Commissie helpt de Autoriteit bij het opstellen van technische aanwijzingen voor de bemonstering en het testen teneinde een gecoördineerde wijze van uitvoering van lid 1 te vergemakkelijken.

3. Zo nodig stelt de Commissie, na de Autoriteit om wetenschappelijke en technische bijstand te hebben verzocht, volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure kwaliteitscriteria vast voor gevalideerde analysemethoden die overeenkomstig punt 3 van bijlage III zijn voorgesteld, inclusief de te meten stoffen.

Artikel 17

Wijzigingen

Wijzigingen in de bijlagen en in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde procedure nadat de Autoriteit om wetenschappelijke en/of technische bijstand is gevraagd.

Artikel 18

Uitvoeringsbevoegdheden van de Commissie

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde comité,

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit.

3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 19

Overgangsmaatregelen

Onverminderd artikel 4, lid 2, zijn de handel in en het gebruik van de volgende primaire producten en afgeleide rookaroma's, alsmede levensmiddelen die die producten bevatten, die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de handel zijn, gedurende de aangegeven periode toegestaan:

- a) primaire producten waarvoor vóór [18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] een geldige aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 7 en artikel 8, lid 3, en afgeleide rookaroma's: tot de opstelling van de in artikel 10, lid 1, bedoelde lijst;
- b) levensmiddelen die primaire producten waarvoor vóór [18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] een geldige aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 7 en artikel 8, lid 3, en/of afgeleide rookaroma's bevatten: tot 12 maanden na de opstelling van de in artikel 10, lid 1, bedoelde lijst;
- c) levensmiddelen die primaire producten waarvoor vóór [18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] geen geldige aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 7 en artikel 8, lid 3, en/of afgeleide rookaroma's bevatten: tot [30 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening].

Producten en levensmiddelen die vóór het eind van de onder a) tot en met c) genoemde perioden legaal in de handel zijn gebracht, mogen nog worden verkocht zolang de voorraad strekt.

Artikel 20

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4, lid 2, is van toepassing met ingang van [18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. Tot deze datum blijven de nationale bepalingen betreffende rookaroma's en het gebruik daarvan in en op levensmiddelen in de lidstaten van toepassing.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

BIJLAGE I

LIJST VAN ONBEHANDELDE HOUTSOORTEN DIE VOOR DE BEREIDING VAN PRIMAIRE ROOKCONDENSATEN EN PRIMAIRE TEERFRACTIES MOGEN WORDEN GEBRUIKT

Wetenschappelijke naam	Nederlandse naam
<i>Acer negundo</i> L.	Vederesdoorn
<i>Betula pendula</i> Roth. (met ssp. <i>B. alba</i> L. en <i>B. verrucosa</i> Ehrh.)	Gewone berk
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	Zachte berk
<i>Carpinus betulus</i> L.	Haagbeuk
<i>Carya ovata</i> (Mill.) Koch	Hickory
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Tamme kastanje
<i>Eucalyptus</i> sp.	Eucalyptus
<i>Fagus grandifolia</i> Ehrh.	Amerikaanse beuk
<i>Fagus silvatica</i> L.	Beuk
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Gewone es
<i>Juglans regia</i> L.	Walnoot
<i>Malus pumila</i> Mill.	Appel
<i>Prosopis juliflora</i> DC.	Mesquite
<i>Prunus avium</i> L.	Kers
<i>Quercus alba</i> L.	Witte eik
<i>Quercus ilex</i> L.	Steeneik
<i>Quercus robur</i> L.	Zomereik
<i>Rhamnus frangula</i> L.	Sporkehout
<i>Robinia pseudoacacia</i>	Valse acacia
<i>Ulmus fulva</i> Michx.	Iep
<i>Ulmus rubra</i> Mühlenb.	Iep

BIJLAGE II

VOORSCHRIFTEN VOOR DE BEREIDING VAN PRIMAIRE ROOKCONDENSATEN EN PRIMAIRE TEERFRACTIES

1. De rook wordt geproduceerd met de in bijlage I genoemde houtsoorten. Er mogen kruiden, specerijen, twijgen van jeneverstruiken en twijgen, naalden en kegels van sparren worden toegevoegd indien zij vrij zijn van residuen van opzettelijke of onopzettelijke chemische behandeling of indien zij in overeenstemming zijn met specifieke communautaire wetgeving. Het uitgangsmateriaal wordt gecontroleerd verbrand, droog gedestilleerd of in een gecontroleerde zuurstofatmosfeer bij maximaal 600 °C met oververhitte stoom behandeld.
2. De rook wordt gecondenseerd. Voor de fasescheiding mogen water en/of, onverminderd andere communautaire wetgeving, oplosmiddelen worden toegevoegd. Voor de isolatie, fractionering en/of zuivering mogen fysische procédés worden gebruikt om de volgende fasen te verkrijgen:

- a) een waterig „primaire rookcondensaat”, dat hoofdzakelijk bestaat uit carbonzuren, carbonyl- en fenolverbindingen, met de volgende maximumgehalten:

3,4-benzopyreen 10 µg/kg

1,2-benzantracene 20 µg/kg

- b) een in water onoplosbare zware teerfase die tijdens de fasescheiding neerslaat en die niet als zodanig voor de bereiding van rookaroma's mag worden gebruikt, maar alleen na toepassing van geschikte fysische procédés zodat uit deze in water onoplosbare teerfase fracties worden verkregen met een laag gehalte aan polycyclische aromatische koolwaterstoffen, eerder omschreven als „primaire teerfracties”, met de volgende maximumgehalten:

3,4-benzopyreen 10 µg/kg

1,2-benzantracene 20 µg/kg

- c) een „in water onoplosbare oliephase”.

Indien tijdens of na de condensatie geen fasescheiding is opgetreden, moet het rookcondensaat worden beschouwd als een in water onoplosbare zware teerfase en moet het door middel van geschikte fysische procédés worden bewerkt om primaire teerfracties te krijgen die binnen de gestelde grenswaarden blijven.

BIJLAGE III

BENODIGDE INFORMATIE VOOR DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN PRIMAIRE ROOKCONDENSATEN EN PRIMAIRE TEERFRACTIES

De informatie dient te worden samengesteld overeenkomstig de in artikel 7, lid 4, bedoelde richtsnoeren en op de daarin aangegeven wijze te worden ingediend. Onverminderd artikel 8, lid 2, moet de volgende informatie worden verstrekt bij de in artikel 7 bedoelde vergunningaanvraag:

1. Uitvoerige informatie over de bereidingsmethoden van de primaire rookcondensaten of primaire teerfracties en de verdere bewerking ter bereiding van afgeleide rookcondensaten.
2. De kwalitatieve en kwantitatieve chemische samenstelling van het primaire product en de karakterisering van het deel dat niet geïdentificeerd is. Van groot belang zijn de chemische specificaties van het primaire product en informatie over de stabiliteit en de mate van variabiliteit van de chemische samenstelling. De delen die niet geïdentificeerd zijn, d.w.z. de hoeveelheid stoffen waarvan de chemische samenstelling niet bekend is, moet zo klein mogelijk zijn en moet door middel van geschikte, gevalideerde analysemethoden, bv. chromatografie, worden gekarakteriseerd.
3. Een of meer gevalideerde analysemethoden voor de identificatie en karakterisering van het primaire product en van afgeleide rookaroma's.
4. Informatie over de beoogde gebruikconcentraties in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelen categorieën.
5. Toxicologische gegevens op basis van het advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn verslag over rookaroma's van 25 juni 1993 of de laatste bijwerking daarvan.