

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 2065/2003

2008/EES/22/23

frá 10. nóvember 2003

um reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun ráðsins 88/388/EBE frá 22. júní 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um bragðefni til notkunar í matvælum og grunnefni til framleiðslu þeirra ⁽⁴⁾, einkum í sjöunda undirlíð 1. mgr. 5. gr., er kveðið á um samþykkt viðeigandi ákvæða varðandi grunnefni sem notuð eru til framleiðslu reykbragðefna og þau skilyrði til efnahvarfa sem þau eru tilreidd við.
- 2) Frjálsir flutningar örugga og heilnæmra matvæla er ein af grunnstöðum innri markaðarins og stór þáttur í því að vernda heilsu og velsæld borgaranna og félagslega og efnahagslega hagsmuni þeirra.
- 3) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins ber að tryggja viðtæka vernd fyrir líf og heilsu manna.

- 4) Til að vernda heilbrigði manna skal fara fram mat á öryggi reykbragðefna samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins áður en þau eru sett á markað eða notuð í eða á matvæli innan Bandalagsins.
- 5) Munur milli laga og stjórnsýslufyrirmæla einstakra ríkja í tengslum við mat á og leyfi fyrir reykbragðefni getur hindrað frjálsa flutninga þeirra og skapað ójöfn og ósanngjörn samkeppnisskilyrði. Því skal koma á málsmeðferð við leyfisveitingu á vettvangi Bandalagsins.
- 6) Efnasamsetning reyks er flókin og er hún m.a. háð viðartegundinni sem er notuð, aðferðinni sem er notuð við reykmyndunina, rakastigi viðarins svo og hitastigi og styrk súrefnis við reykmyndunina. Reykt matvæli gefa almennt tilefni til áhyggna af heilbrigði, einkum með tilliti til þess hvort fjölhringa, arómatísk vetniskolefni fyrirfínist í þeim. Þar sem reykbragðefni eru unnin úr reyk sem fer í gegnum þættunar- og hreinsunarferli er heilbrigði manna almennt talin stafa minni hætta af notkun reykbragðefna en af hefðbundnu reykjarferli. Við öryggismat verður hins vegar að taka tillit til hugsanlegrar aukningar á notkun reykbragðefna í samanburði við notkun hefðbundins reykjarferlis.
- 7) Þessi reglugerð tekur til reykbragðefna eins og þau eru skilgreind í tilskipun 88/388/EBE. Framleiðsla þessara reykbragðefna hefst með þéttingu reyks. Þettaði reykurinn er venjulega aðgreindur með eðlisfræðilegum aðferðum í vatnskennt frumreykþétti og eðlisþungan tjörufasa og olíufasa, sem hvorugur leysist upp í vatni. Óvatnsleysanlegi olíufasinn er aukaafurð og hentar ekki við framleiðslu reykbragðefna. Frumreykþéttin og þættir eðlisþungu óvatnsleysanlegu tjörufasanna, „frumtjörubættirnir“, eru hreinsaðir til að fjarlægja þá efnisþætti úr reyknum sem eru skaðlegastir heilsu manna. Þeir geta þá hentað til notkunar sem slíkir í eða á matvæli eða til framleiðslu á afleiddum reykbragðefnum, sem unnin eru frekar með viðeigandi eðlisfræðilegum aðferðum, s.s. útdrætti, eimingu, styrkingu með uppgrufun, ísogi eða himnusiun ásamt íblöndun innihaldsefna matvæla, annarra bragðefna, aukefna í matvælum eða leysiefna, sbr. þó sértækari löggjöf Bandalagsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 309, 26.11.2003, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2005 frá 29. apríl 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 46, 15.9.2005, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 262 E, 29.10.2002, bls. 523.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 85, 8.4.2003, bls. 32.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 5. júní 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 9. október 2003.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61; Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/71/EBE (Stjtið. EB L 42, 15.2.1991, bls. 25).

- 8) Vísindanefndin um matvæli komst að þeirri niðurstöðu að vegna hins mikla eðlis- og efnafræðilega munar, sem er á reykbragðefnum sem notuð eru sem bragðefni í matvæli, sé ekki mögulegt að koma á sameiginlegri aðferð við mat á öryggi þeirra og skal eiturefnafræðilegt mat því beinast að öryggi einstakra reykþétta. Í þessari reglugerð skal kveðið á um, á grundvelli fyrrgreindrar ráðleggingar, vísindalegt mat á frumreykjþéttum og frumtjörubáttum, hér á eftir nefndir „frumframleiðsluvörur“, með tilliti til öryggis notkunar þeirra sem slíkra og/eða við framleiðslu afleiddra reykbragðefna sem ætluð eru til notkunar í eða á matvælum.
- 9) Að því er varðar framleiðsluskilyrði endurspeglar þessi reglugerð niðurstöður vísindanefndarinnar um matvæli, sem settar eru fram í skýrslu nefndarinnar um reykbragðefni frá 25. júní 1993 ⁽¹⁾, þar sem hún tilgreinir mismunandi framleiðsluskilyrði og nauðsynlegar upplýsingar til að meta reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum. Skýrslan byggist á skýrslu Evrópuráðsins um heilbrigðisþætti sem tengjast notkun reykbragðefna sem innihaldsefna matvæla ⁽²⁾. Í henni má einnig finna skrá yfir viðartegundir sem ekki er tæmandi og líta má á sem leiðbeinandi skrá yfir við sem hentar til framleiðslu reykbragðefna.
- 10) Á grundvelli öryggismats skal kveðið á um útbúa skrá yfir frumframleiðsluvörur sem leyfðar eru til notkunar sem slíkar í eða á matvælum og/eða til framleiðslu reykbragðefna til notkunar í eða á matvælum innan Bandalagsins. Í þeirri skrá skal vera greinargóð lýsing á frumframleiðsluvörunum þar sem gerð er grein fyrir notkunarskilyrðum og frá hvaða degi leyfi fyrir vörunum gilda.
- 11) Til að tryggja samþæfingu skal öryggismat framkvæmt af Matvælaöryggisstofnun Evrópu („stofnuninni“) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽³⁾.
- 12) Öryggismati tiltekinnar frumframleiðsluvöru skal fylgt eftir með ákvörðun um áhættustjórnun sem lýtur að því hvort setja skuli vöruna á skrá Bandalagsins yfir leyfðar frumframleiðsluvörur. Taka skal slíka ákvörðun í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina til að tryggja náð samstarf milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.
- 13) Rétt er að sá einstaklingur („umsækjandi“), sem hyggst setja á markað frumframleiðsluvörur eða afleidd reykbragðefni, leggi fram allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir öryggismatið. Umsækjandinn skal einnig leggja fram tillögu um fullgilta aðferð við sýnatöku og greiningu að því er varðar
- frumframleiðsluvörurnar sem nota skal við eftirlit með því hvort ákvæðum þessarar reglugerðar sé fylgt. Ef nauðsyn krefur skal framkvæmdastjórnin samþykkja gæðaviðmiðanir fyrir þessar greiningaraðferðir að höfðu samráði við stofnunina um aðstoð á sviði vísinda og tækni.
- 14) Þar sem fjöldi reykbragðefna er þegar á markaði í aðildarríkjunum skal sjá til þess að tryggt sé að skiptin yfir í Bandalagsmálsmeðferð við leyfisveitingu gangi snurðulaust fyrir sig og raski ekki markaðnum fyrir reykbragðefni sem fyrir er. Umsækjandi skal fá nægan tíma til að koma á framfæri við stofnunina nauðsynlegum upplýsingum til að meta öryggi þessara vara. Því skal ákveða tiltekið tímabil, hér á eftir nefnt „fyrsti áfangi“, sem umsækjandinn hefur til að senda upplýsingarnar um fyrirliggjandi frumframleiðsluvörur til stofnunarinnar. Einnig er heimilt að leggja fram umsóknir um leyfi fyrir nýjum frumframleiðsluvörum meðan á fyrsta áfanganum stendur. Stofnunin skal tafarlaust meta allar umsóknir um fyrirliggjandi og nýjar frumframleiðsluvörur sem henni hafa borist fullnægjandi upplýsingar um á meðan á fyrsta áfanganum stendur.
- 15) Framkvæmdastjórnin skal útbúa jákvæða skrá Bandalagsins eftir að mati á öryggi allra frumframleiðsluvara, sem nægar upplýsingar bárust um á meðan á fyrsta áfanganum stóð, er lokið. Til að tryggja sanngjörn og jöfn skilyrði fyrir alla umsækjendur skal skráin útbúin í einum áfanga. Eftir að skráin yfir leyfðar frumframleiðsluvörur hefur verið útbúin skal vera mögulegt að bæta frumframleiðsluvörum á hana með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar í kjölfar öryggismats stofnunarinnar.
- 16) Gefi mat stofnunarinnar til kynna að heilbrigði manna stafi alvarleg hættu af reykbragðefni, sem þegar er á markaði í aðildarríkjunum, skal taka vöruna tafarlaust af markaði.
- 17) Í 53. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er mælt fyrir um neyðaráðstafanir vegna matvæla sem eru upprunnin í Bandalaginu eða flutt inn frá þriðja landi. Þær gera framkvæmdastjórninni kleift að grípa til slíkra ráðstafana við aðstæður þar sem líklegt er að matvæli hafi í för með sér alvarlega hættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið og þar sem ekki er unnt að afmarka hættuna á fullnægjandi hátt með ráðstöfunum viðkomandi aðildarríkja.

⁽¹⁾ Skýrslur vísindanefndarinnar um matvæli, 34. ritröð, bls 1-7.

⁽²⁾ Útgáfa Evrópuráðsins, 1992, endurprentað 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

- 18) Nauðsynlegt er að krefjast þess að rekstraraðilar matvælaframleiðsluvaranna, sem nota frumframleiðsluvörur eða afleidd reykbragðefni, setji verklagsreglur sem geri kleift, á öllum stigum markaðssetningar frumframleiðsluvöru eða afleiddra reykbragðefna, að sannreyna hvort þau sé leyfð samkvæmt þessari reglugerð og hvort notkunarskilyrði séu uppfyllt.
- 19) Í því skyni að tryggja jafnan aðgang fyrirbyggjandi og nýrra frumframleiðsluvara að markaði skal ákvarða aðlögunartímabil þar sem innlendar ráðstafanir halda áfram að gilda í aðildarríkjunum.
- 20) Gerðar skulu ráðstafanir til þess að viðaukarnir við þessa reglugerð verði lagaðir að vísinda- og tækniframförum.
- 21) Samþykking skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽¹⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins að því er varðar reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum, jafnframt því að leggja grunn að því að tryggja öflug heilsuvernd og hagsmuni neytenda.
2. Í þessu skyni er í reglugerð þessari mælt fyrir um:
- a) málsmeðferð Bandalagsins við mat á og leyfisveitingu fyrir frumreykþétti og frumtjörubáttum sem nota á sem slík í eða á matvælum eða við framleiðslu afleiddra reykbragðefna til notkunar í eða á matvælum,
- b) málsmeðferð Bandalagsins við að útbúa skrá yfir þau frumreykþétti og þá frumtjörubætti sem Bandalagið heimilar eingöngu og skilyrði fyrir notkun þeirra í eða á matvælum.

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um:

1. reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum,
2. grunnefni til framleiðslu reykbragðefna,

3. skilyrðin við tilreiðslu reykbragðefna,
4. matvæli sem reykbragðefni eru í eða á.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í tilskipun 88/388/EEB og reglugerð (EB) nr. 178/2002.

Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

1. „frumreykþétti“: hreinsaður vatnskenndur hluti af þétuðum reyk sem skal falla undir skilgreininguna „reykbragðefni“,
2. „frumtjörubáttur“: hreinsaður þáttur eðlisþungs, óvatnsleysanlegs tjörufasa úr þétuðum reyk sem skal falla undir skilgreininguna „reykbragðefni“,
3. „frumframleiðsluvörur“: frumreykþétti og frumtjörubættir,
4. „afleidd reykbragðefni“: bragðefni sem framleidd eru með frekari vinnslu frumframleiðsluvara og notuð eða ætluð til notkunar í eða á matvælum til að gefa þessum matvælum reykbragð.

4. gr.

Almennar notkunar- og öryggiskröfur

1. Notkun reykbragðefna í eða á matvælum skal einungis leyfð ef sýnt hefur verið fram á, með fullnægjandi hætti, að
- slíkt feli ekki í sér hættu fyrir heilbrigði manna,
- slíkt sé ekki villandi fyrir neytendur.

Hver leyfisveiting getur verið háð sérstökum notkunarskilyrðum.

2. Óheimilt er að setja á markað reykbragðefni eða matvæli sem slíkt reykbragðefni er í eða á nema reykbragðefnið sé frumframleiðsluvara sem hefur verið leyfð í samræmi við 6. gr. eða það sé leitt af slíkri frumframleiðsluvöru og notkunarskilyrðin, sem mælt er fyrir um í leyfinu í samræmi við þessa reglugerð, séu uppfyllt.

5. gr.

Framleiðsluskilyrði

1. Viðurinn, sem notaður er til framleiðslu frumframleiðsluvara, skal ekki hafa verið meðhöndlaður með íðefnum, vísitandi eða í ógáti, síðustu sex mánuði áður en hann er hogginn eða eftir það, nema sýna megi fram á að efnið, sem notað var við meðhöndlunina, myndi ekki við bruna efni sem geta verið eitruð.

Sá sem setur frumframleiðsluvörur á markað verður að geta sýnt fram á, með viðeigandi vottorði eða skjölum, að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein, hafi verið uppfylltar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. Mælt er fyrir um framleiðsluskilyrði frumframleiðsluvara í I. viðauka. Óvatnsleysanlega olíufasann, sem er aukaafurð ferlisins, skal ekki nota við framleiðslu reykbragðefna.

3. Heimilt er, með fyrirvara um aðra löggjöf Bandalagsins, að vinna frekar frumframleiðsluvörur með viðeigandi eðlisfræðilegum aðferðum til framleiðslu á afleiddum reykbragðefnum. Ef vafi leikur á hvort tiltekin eðlisfræðileg aðferð er viðeigandi skal taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr.

6. gr.

Skrá Bandalagsins yfir leyfðar frumframleiðsluvörur

1. Skrá yfir frumframleiðsluvörur, sem Bandalagið leyfir eingöngu að séu notaðar sem slíkar í eða á matvælum og/eða til framleiðslu afleiddra reykbragðefna, skal útbúin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr.

2. Að því er varðar hverja leyfða frumframleiðsluvöru skal tilgreina í skránni, sem um getur í 1. mgr., sérstakan kóða fyrir viðkomandi vöru, vöruheiti, nafn og heimilisfang leyfishafa, greinargóða lýsingu á vörunni, skilyrði fyrir notkun hennar í eða á tilteknum matvælum eða flokkum matvæla og frá hvaða degi varan er leyfð.

3. Þegar skránni, sem um getur í 1. mgr., hefur verið útbúin er heimilt að bæta frumframleiðsluvörum við þá skrá í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr.

7. gr.

Umsókn um leyfi

1. Til að fá frumframleiðsluvöru bætt við á skrána, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., skal leggja fram umsókn í samræmi við eftirfarandi ákvæði.

2. a) Senda skal umsóknina til lögbærs yfirvalds aðildarríkis.

b) Lögbæra yfirvaldið skal:

i) staðfesta skriflega við umsækjanda viðtöku umsóknarinnar innan 14 daga frá viðtöku hennar. Í staðfestingu um viðtöku skal tilgreina viðtökudag umsóknarinnar,

ii) tilkynna Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) þar um án tafar og

iii) láta stofnuninni í té umsóknina og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandi leggur fram.

c) Stofnunin skal þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdarstjórninni um umsóknina og láta þeim hana í té ásamt öllum viðbótarupplýsingum sem umsækjandi leggur fram.

3. Eftirfarandi skal fylgja umsókninni:

a) nafn og heimilisfang umsækjanda,

b) upplýsingarnar sem taldar eru upp í II. viðauka,

c) rökstudd yfirlýsing þar sem staðfest er að varan sé í samræmi við fyrsta undirlið 1. mgr. 4. gr.,

d) samantekt úr málsskjölunum.

4. Stofnunin skal birta nákvæmar leiðbeiningar um undirbúning og afhendingu umsóknarinnar ⁽¹⁾.

8. gr.

Álit stofnunarinnar

1. Stofnunin skal skila álitum innan sex mánaða frá móttöku gildirar umsóknar um hvort vara og fyrirhuguð notkun hennar sé í samræmi við 1. mgr. 4. gr. Stofnuninni er heimilt að framlengja fyrrnefndan frest. Í því tilviki skal hún gefa umsækjandanum, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum skýringu á töffinni.

2. Stofnunin getur, eftir því sem við á, farið fram á að umsækjandi bæti við þær upplýsingar sem fylgdu umsókninni innan frests sem stofnunin tilgreinir sem þó má aldrei vera lengri en 12 mánuðir. Ef stofnunin óskar eftir viðbótarupplýsingum skal lengja frestinn, sem mælt er fyrir í 1. mgr., þar til þessar upplýsingar hafa verið veittar. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi fær til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.

3. Við undirbúning álitgerðar sinnar skal stofnunin:

a) sannprófa að upplýsingar og skjöl, sem umsækjandi leggur fram, séu í samræmi við 3. mgr. 7. gr. en í því tilviki telst umsóknin gild,

b) tilkynna umsækjandanum, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum ef umsóknin er ekki gild.

4. Ef mælt er með veitingu leyfis fyrir vöru, sem búið er að meta, skal eftirfarandi koma fram í álitinu:

a) skilyrði eða takmarkanir sem notkun metinnar frumframleiðsluvöru skal vera háð, annaðhvort sem slík eða/og sem afleidd reykbragðefni í eða á tilteknum matvælum eða flokkum matvæla,

b) mat á því hvort sú greiningaraðferð, sem lögð er til í samræmi við 4. lið II. viðauka, henti til fyrirhugaðs eftirlits.

5. Stofnunin skal framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjanda.

6. Stofnunin skal birta álit sitt eftir að felldar hafa verið brott allar upplýsingar sem teljast trúnaðarmál skv. 15. gr.

⁽¹⁾ Þar til slíkar leiðbeiningar hafa verið gefnar út skulu umsækjendur fara eftir leiðbeiningum vísindanefndarinnar um matvæli („Guidance on submissions for food additive evaluations“) frá 11. júlí 2001 or nýjustu uppfærslunni á http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

9. gr.

Leyfi Bandalagsins

1. Innan þriggja mánaða frá því að framkvæmdastjórninni hefur borist álit stofnunarinnar skal hún taka saman drög að fyrirhugaðri ráðstöfun varðandi umsóknina um að bæta frumframleiðsluvöru á skrána, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., að teknu tilliti til krafna í 1. mgr. 4. gr., laga Bandalagsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti. Ef drögin að ráðstöfuninni eru ekki í samræmi við álit stofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin gefa skýringar á ástæðunum fyrir ósamræminu.

Ráðstöfunin, sem um getur í fyrsta undirlið, felur í sér

a) drög að reglugerð um breytingu á skránni, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., sem felst í því að bæta frumframleiðsluvörurni á skrána yfir leyfðar vörur, í samræmi við kröfur 2. mgr. 6. gr. eða

b) drög að ákvörðun, sem beint er til umsækjandans, þar sem leyfisveitingu er hafnað.

2. Ráðstöfunin skal samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna umsækjandanum um samþykki sitt án tafar.

3. Með fyrirvara um 11. gr. gildir leyfið, sem veitt er í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í öllu Bandalaginu í tíu ár og skal það vera endurnýjanlegt í samræmi við 12. gr.

4. Eftir að leyfi hefur verið gefið út í samræmi við þessa reglugerð skal leyfishafinn eða hvaða rekstraraðili matvælafyrirtækis annar, sem notar leyfðu frumframleiðsluvöruna eða afleidd reykbragðefni, fara að öllum skilyrðum eða takmörkunum sem fylgja slíku leyfi.

5. Leyfishafi skal tilkynna framkvæmdastjórninni tafarlaust um nýjar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar sem kynnu að hafa áhrif á öryggismat leyfðrar frumframleiðsluvöru eða afleiddra reykbragðefna í tengslum við heilbrigði manna. Ef nauðsyn krefur skal stofnunin endurskoða matið.

6. Veiting leyfis skal ekki draga úr almennri einkaréttar- eða refsiaþbyrgð rekstraraðila matvælafyrirtækja að því er varðar leyfðu frumframleiðsluvöruna, afleitt reykbragðefni eða matvæli sem innihalda leyfðu frumframleiðsluvöruna eða afleitt reykbragðefni.

10. gr.

Skrá Bandalagsins yfir leyfðar frumframleiðsluvörur útbúin í fyrsta sinn

1. Innan 18 mánaða frá því að reglugerð þessi öðlast gildi skulu rekstraraðilar leggja fram umsókn í samræmi við 7. gr. með það fyrir augum að skrá Bandalagsins yfir leyfðar frumframleiðsluvörur verði útbúin í fyrsta sinn. Þessi frumskrá skal útbúin, með fyrirvara um 1. mgr. 9. gr., eftir að stofnunin hefur skilað álit um hverja frumframleiðsluvöru sem gild umsókn hefur verið lögð fram fyrir á tímabilinu.

Umsóknir, sem stofnunin gat ekki skilað álit um vegna þess að umsækjandi virti ekki tilgreindan skilafrest viðbótarupplýsinga, í samræmi við 2. mgr. 8. gr., skal ekki bæta við á frumskrá Bandalagsins.

2. Innan þriggja mánaða frá því að framkvæmdastjórninni hafa borist öll þau álit sem um getur í 1. mgr. skal hún taka saman drög að reglugerð um útbúa í fyrsta sinn skrána, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., að teknu tilliti til krafanna í 2. mgr. 6. gr.

11. gr.

Breyting á leyfum og tímabundin eða varanleg afturköllun þeirra

1. Leyfishafa er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr., að sækja um breytingu á gildandi leyfi.

2. Stofnunin skal, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar, skila álit um það hvort leyfið sé enn í samræmi við þessa reglugerð, samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 8. gr., eftir því sem við á.

3. Framkvæmdastjórnin skal fara yfir álit stofnunarinnar án tafar og semja drög að ákvörðuninni sem skal taka.

4. Í drögum að ráðstöfun þar sem leyfi er breytt skal tilgreina allar nauðsynlegar breytingar á notkunarskilyrðum sem og á takmörkunum leyfisins ef einhverjar eru.

5. Endanleg ráðstöfun, þ.e. breyting á leyfi eða tímabundin eða varanleg afturköllun þess, skal gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr.

6. Framkvæmdastjórnin skal án tafar tilkynna leyfishafa um þá ráðstöfun sem gerð er.

12. gr.

Endurnýjun leyfa

1. Með fyrirvara um 11. gr. skulu leyfi, samkvæmt þessari reglugerð, vera endurnýjanleg til tíu ára í senn leggi leyfishafi fram umsókn til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 18 mánuðum áður en leyfið rennur út.

2. Umsókninni skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar og skjöl:

a) tilvísun í upphaflega leyfið,

b) allar fyrirbyggjandi upplýsingar um atriðin í II. viðauka sem bætast við upplýsingarnar sem þegar hafa verið sendar stofnuninni við fyrra mat og uppfæra þær með tilliti til nýjustu þróunar á sviði vísinda og tækni,

c) rökstudd yfirlýsing þar sem staðfest er að varan sé í samræmi við fyrsta undirlið 1. mgr. 4. gr.

3. Ákvæði 7.–9. gr. gilda að breyttu breytanda.

4. Ef ekki hefur verið tekin ákvörðun um endurnýjun leyfis einum mánuði áður en það rennur út, af ástæðum sem eru leyfishafa óviðkomandi, framlengist gildistími leyfis fyrir vörinni sjálfkrafa um sex mánuði. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna leyfishafanum og aðildarríkjunum um tölfinna.

13. gr.

Rekjanleiki

1. Í fyrsta áfanga markaðssetningar leyfðrar frumframleiðsluvöru eða reykbragðefnis úr leyfðu vörunum sem tilgreindar eru í skránni, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., skulu rekstraraðilar matvælafyrirtækja sjá til þess að eftirfarandi upplýsingar séu sendar áfram til rekstraraðila matvælafyrirtækja sem tekur við vörinni:

- a) kóði leyfðrar vöru eins og hann er tilgreindur í skránni sem um getur í 1. mgr. 6. gr.,
- b) notkunarskilyrði leyfðrar vöru eins þau eru sett fram í skránni sem um getur í 1. mgr. 6. gr.,
- c) ef um er að ræða afleidd reykbragðefni, upplýsingar um magn í hlutfalli við frumframleiðsluvöruna sem skal setja fram á skýran og auðskildan hátt þannig að rekstraraðili matvælafyrirtækis, sem fær vöruna, geti notað afleiddu reykbragðefnin í samræmi við notkunarskilyrðin sem sett eru fram í skránni sem um getur í 1. mgr. 6. gr.

2. Í öllum síðari áföngum markaðssetningar varanna, sem um getur í 1. mgr., skulu rekstraraðilar matvælafyrirtækja sjá til þess að upplýsingarnar, sem berast í samræmi við 1. mgr., séu sendar áfram til rekstraraðila matvælafyrirtækja sem tekur við vörinni.

3. Rekstraraðilar matvælafyrirtækja skulu hafa kerfi og verklagsreglur sem gera kleift að greina hver hefur afhent eða tekið við vörunum sem um getur í 1. mgr.

4. Ákvæði 1.–3. mgr. skulu ekki hafa áhrif á aðrar sértækar kröfur í löggiöf Bandalagsins.

14. gr.

Almennur aðgangur

1. Umsóknir um leyfisveitingu, viðbótarupplýsingar umsækjanda og álitserðir stofnunarinnar, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, skulu gerð aðgengileg almenningi í samræmi við 38., 39. og 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Stofnunin skal beita meginreglum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾ við meðhöndlun umsókna um aðgang að skjölum í vörslu stofnunarinnar.

3. Aðildarríkin skulu meðhöndla umsóknir um aðgang að skjölum, sem þeim berast samkvæmt þessari reglugerð, í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001.

15. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Umsækjandi getur tilgreint hverjar af þeim upplýsingum, sem látnar eru í té skv. 7. gr., hann óski eftir að farið sé með sem trúnaðarmál á þeim forsendum að birting þeirra gæti skaðað samkeppnisstöðu hans umtalsvert. Í slíkum tilvikum verður að færa fram rök sem unnt er að sannreyna.

2. Framkvæmdastjórnin skal ákveða, með fyrirvara um 3. mgr. og að höfðu samráði við umsækjanda, hvaða upplýsingar skuli farið með sem trúnaðarmál og skal hún tilkynna umsækjanda og stofnuninni um ákvörðun sína.

3. Með fyrirvara um 3. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 teljast eftirfarandi upplýsingar ekki vera trúnaðarmál:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda og heiti vörunnar,
- b) ef um er að ræða álit þar sem mælt er með því að veita metinni vöru leyfi, upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 6. gr.,
- c) upplýsingar sem hafa beina þýðingu fyrir mat á öryggi vörunnar,
- d) greiningaraðferðin sem um getur í 4. lið II. viðauka.

4. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. skal stofnunin láta framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum í té, að beiðni þeirra, allar upplýsingar sem hún býr yfir.

5. Framkvæmdastjórnin, stofnunin og aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að trúnaðarkvöð sé virt á viðeigandi hátt varðandi upplýsingar sem þeim berast samkvæmt þessari reglugerð nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar, ef aðstæður krefjast þess, vegna heilsuverndar.

6. Afturkalli umsækjandi umsókn eða hafi hann afturkallað umsókn skulu stofnunin, framkvæmdastjórnin og aðildarríkin virða trúnaðarkvöð upplýsinga í viðskiptum og iðnaði, þ.m.t. upplýsingar varðandi rannsóknir og þróun, sem og upplýsingar sem framkvæmdastjórnina og umsækjanda greinir á um hvort skuli vera trúnaðarmál.

16. gr.

Gagnavernd

Upplýsingar í umsókninni, sem lögð er fram í samræmi við 7. gr., má ekki nota í þágu annars umsækjanda nema hinn umsækjandinn hafi komist að samkomulagi við leyfishafa um notkun á slíkum upplýsingum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

17. gr.

Skoðun og eftirlitsaðgerðir

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að skoðanir og aðrar eftirlitsaðgerðir, eftir því sem við á, fari fram til að tryggja að farið sé að reglugerð þessari.

2. Ef nauðsyn krefur og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal stofnunin aðstoða við að þróa tæknileiðbeiningar um sýnatöku og prófanir til að auðvelda samræmda nálgun við framkvæmd 1. mgr.

3. Eftir að hafa óskað eftir aðstoð á sviði vísinda og tækni hjá stofnuninni skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr. og ef nauðsyn krefur, samþykkja gæðaviðmiðanir fyrir fullgiltar greiningaraðferðir sem settar eru fram í samræmi við 4. lið II. viðauka, þ.m.t. varðandi efni sem skal mæla.

18. gr.

Breytingar

Samþykkja skal breytingar á viðaukunum við þessa reglugerð og á skránni, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr., að höfðu samráði við stofnunina varðandi aðstoð á sviði vísinda og/eða tækni.

19. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. nóvember 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

20. gr.

Bráðabirgðarástafanir

Með fyrirvara um 2. mgr. 4. gr. skulu viðskipti með og notkun á eftirfarandi frumframleiðsluvörum og afleiddum reykbragðefnum, auk matvæla sem innihalda einhverja þessara vara, sem þegar eru komnar á markað á gildistökudegi þessarar reglugerðar, leyfð á eftirtöldum tímabilum:

- a) frumframleiðsluvörum sem gild umsókn hefur verið lögð fram vegna, í samræmi við 7. gr. og 3. mgr. 8. gr., fyrir 16. júní 2005 og afleiddum reykbragðefnum: þar til skráin, sem um getur í 1. mgr. 10. gr., hefur verið útbúin,
- b) matvæli sem innihalda frumframleiðsluvörur sem gild umsókn hefur verið lögð fram vegna, í samræmi við 7. gr. og 3. mgr. 8. gr., fyrir 16. júní 2005 og/eða afleidd reykbragðefni: í 12 mánuði eftir að skráin, sem um getur í 1. mgr. 10. gr., hefur verið útbúin,
- c) matvæli sem innihalda frumframleiðsluvörur sem gild umsókn hefur ekki verið lögð fram vegna, í samræmi við 7. gr. og 3. mgr. 8. gr., fyrir 16. júní 2005 og/eða afleidd reykbragðefni: til 16. júní 2006.

Heimilt er að selja matvæli, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt fyrir lok tímabilanna, sem um getur í b- og c-lið, á meðan birgðir endast.

21. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 2. mgr. 4. gr. gilda frá 16. júní 2005. Þangað til gilda ákvæði landslaga um reykbragðefni og notkun þeirra í og á matvælum áfram í aðildarríkjunum.

*I. VIÐAUKI***Framleiðsluskilyrði frumframleiðsluvara**

1. Reykur er myndaður með viðnum sem um getur í 1. mgr. 5. gr. Heimilt er að bæta við kryddjurtum, kryddi, einiberjakvistum og grenigreinum, -nálum og -könglum ef þeir eru lausir við leifar frá efnameðhöndlun, vísitandi eða ekki, eða ef þeir eru í samræmi við sértækari löggjöf Bandalagsins. Grunnefnið er látið brenna stýrðum bruna, þurreimað eða meðhöndlað með yfirhitaðri gufu í súrefnisstýrðu umhverfi við 600 °C hámarkshita.
2. Reykurinn er látinn þéttast. Til að ná fasaskiljun má bæta við vatni og/eða leysum, sbr. þó aðra löggjöf Bandalagsins. Heimilt er að beita eðlisfræðilegum ferlum til einangrunar, þættunar og/eða hreinsunar til að ná eftirfarandi fösom:
 - a) vatnskenndu „frumreykþétti“ sem inniheldur aðallega karboxýlsýrur, karbónýl- og fenólefnasambönd sem innihalda að hámarki:

bensó[a]pýren	10 µg/kg
bens[a]antrasen	20 µg/kg
 - b) eðlisþungum, óvatnsleysanlegum tjörufasa sem botnfellur við fasaskiljun og ekki er hægt að nota sem slíkan til framleiðslu reykbragðefna heldur einungis eftir viðeigandi eðlisfræðilega meðhöndlun til að ná þáttum úr þessum óvatnsleysanlega tjörufasa, sem innihalda fá fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni og hafa þegar verið skilgreindir sem „frumtjöruþættir“ sem innihalda að hámarki:

bensó[a]pýren	10 µg/kg
bens[a]antrasen	20 µg/kg
 - c) „óvatnsleysanlegum olíufasa“.

Ef ekki hefur orðið nein fasaskiljun við eða eftir þéttingu telst reykþéttið vera eðlisþungur, óvatnsleysanlegur tjörufasi og skal vinna það með viðeigandi eðlisfræðilegum ferlum til að ná fram frumtjöruþáttum sem haldast innan tilgreindra marka.

*II. VIÐAUKI***Nauðsynlegar upplýsingar vegna vísindalegs mats á frumframleiðsluvörum**

Taka skal saman upplýsingarnar í samræmi við leiðbeiningarnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr. og skal leggja þær fram eins og þar er lýst. Í umsókninni um leyfi, sem um getur í 7. gr., skulu vera eftirfarandi upplýsingar, þó með fyrirvara um 2. mgr. 8. gr.:

1. hvaða viðartegund er notuð við framleiðslu frumframleiðsluvörunnar,
2. ítarlegar upplýsingar um framleiðsluaðferð frumframleiðsluvaranna og frekari vinnslu við framleiðslu afleiddra reykbragðefna,
3. eiginleikar og magn í efnasamsetningu frumframleiðsluvörunnar og lýsing á þeim hluta sem ekki hefur verið sanngreindur. Efnafræðilegar forskriftir frumframleiðsluvörunnar og upplýsingar um stöðugleika og breytileika efnasamsetningarinnar eru afar mikilvægar. Hlutar sem ekki hafa verið sanngreindir, þ.e. magn efna með óþekktu efnabyggingu, skulu vera eins smáir og unnt er og nota skal viðeigandi greiningaraðferðir, t.d. litskiljun eða litrófsmælitækni, til þess að lýsa þeim,
4. fullgilt greiningaraðferð við sýnatöku, sanngreiningu og lýsingu á eiginleikum frumframleiðsluvöru,
5. upplýsingar um fyrirhugaðan styrk í eða á tilteknum matvælum eða flokkum matvæla,
6. eiturefnafræðileg gögn á grundvelli ráðlegginga vísindanefnarinnar um matvæli í skýrslu hennar um reykbragðefni frá 25. júní 1993 eða nýjustu uppfærslu hennar.