

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** VERORDENING (EG) Nr. 2065/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 10 november 2003
inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's
(PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Verordening (EU) 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M3</u>	Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**VERORDENING (EG) Nr. 2065/2003 VAN HET EUROPEES
PARLEMENT EN DE RAAD**

van 10 november 2003

**inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken
rookaroma's**

Artikel 1

Onderwerp

1. Deze verordening heeft ten doel 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.
2. Daartoe voorziet deze verordening in:
 - a) een communautaire procedure voor de beoordeling van en de verlening van een vergunning voor primaire rookcondensaten 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;
 - b) 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:

1. in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's;
2. grondstoffen voor de bereiding van rookaroma's;
3. de omstandigheden waaronder rookaroma's worden bereid;
4. 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:

1. „primaire rookcondensaat”: het gezuiverde waterige deel van gecondenseerde rook, dat onder de definitie van „rookaroma's” valt;
2. „primaire teerfractie”: de gezuiverde fractie van de in water onoplosbare zware teerfase van gecondenseerde rook, die onder de definitie van „rookaroma's” valt;

▼B

3. „primaire producten”: primaire rookcondensaten en primaire teerfracties;
4. „afgeleide rookaroma's”: uit primaire producten bereide aroma's, in of op levensmiddelen gebruikt of te gebruiken om aan die levensmiddelen een rooksmak te geven.

*Artikel 4***Algemene voorschriften inzake gebruik en veiligheid**

1. 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 misleidt.

Voor elke vergunning kunnen specifieke gebruiksvoorwaarden gelden.

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. Het voor de bereiding van primaire producten gebruikte 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 producten in de handel brengt, moet door middel van adequate certificatie of documentatie kunnen aantonen dat aan het bepaalde in de eerste alinea is voldaan.

2. De voorschriften voor het bereiden van primaire producten zijn in bijlage I opgenomen. De in water onoplosbare oliëfase die een bijproduct van het proces is, mag niet voor de bereiding van rookaroma's worden gebruikt.

3. Onverminderd andere communautaire wetgeving mogen primaire producten 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 19, lid 2, bedoelde procedure.

*Artikel 6***Communautaire lijst van toegelaten primaire producten**

1. Volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure wordt een lijst opgesteld van de primaire producten 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.

▼B

2. Voor elk toegelaten primair product bevat de in lid 1 bedoelde lijst een unieke productcode, de naam van het product, naam en adres van de vergunninghouder, een duidelijke beschrijving en karakterisering van het 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 19, lid 2, bedoelde procedure primaire producten aan worden toegevoegd.

*Artikel 7***Aanvragen van een vergunning**

1. Om de opnemings van een primair product in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst te verkrijgen, wordt overeenkomstig de volgende bepalingen een aanvraag ingediend.

2. a) De aanvraag wordt ingediend bij de bevoegde instantie van een lidstaat.

b) De bevoegde instantie:

i) bevestigt de aanvrager binnen 14 dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. Op die bevestiging staat de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;

ii) stelt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) onverwijld hiervan in kennis; en

iii) stelt de aanvraag en eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking van de Autoriteit.

▼M3

c) De Autoriteit:

i) stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en de eventuele aanvullende informatie van de aanvrager ter beschikking; en

ii) maakt de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, openbaar overeenkomstig de artikelen 14 en 15.

▼B

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

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de in bijlage II vermelde informatie;

c) een gemotiveerde verklaring dat het product aan het bepaalde in artikel 4, lid 1, eerste streepje, voldoet;

d) een samenvatting van het dossier.

▼M3

4. De Autoriteit publiceert, na hierover overeenstemming te hebben bereikt met de Commissie, uitvoerige richtsnoeren voor het opstellen en indienen van de aanvraag zoals bedoeld in lid 1 van dit artikel, met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn.

▼B*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 verstrekt zij aan de aanvrager, de Commissie en de lidstaten een verklaring voor de vertraging.
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 twaalf maanden mag bedragen, aan te vullen. Ingeval de Autoriteit 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;
 - b) 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:
 - a) de voorwaarden en beperkingen waaraan het gebruik van het beoordeelde primaire product als zodanig en/of van daarvan afgeleide rookaroma's in of op specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen dient te worden verbonden;
 - b) een evaluatie of de overeenkomstig punt 4 van bijlage II voorgestelde analysemethode voor de beoogde controledoeleinden 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 15 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 primair product 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 ontwerp-maatregel niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

▼B

De in de eerste alinea bedoelde maatregel is:

- a) 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
- b) een ontwerp van een tot de aanvrager gerichte beschikking waarbij de vergunning wordt geweigerd.

2. De maatregel wordt vastgesteld volgens de in artikel 19, 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 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 product, daarvan afgeleide rookaroma's of levensmiddelen die het toegelaten primaire product bevatten, onverlet.

Artikel 10

Erste opstelling van een communautaire lijst van toegelaten primaire producten

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 primair 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.

▼B*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. De Autoriteit brengt, op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of de Commissie, in voorkomend geval volgens de procedure van artikel 8 advies uit over de vraag of een vergunning nog aan de voorwaarden van deze verordening voldoet.
3. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en stelt een ontwerp-besluit op.
4. In een ontwerp-maatregel voor het wijzigen van een vergunning worden alle noodzakelijke veranderingen in de gebruiksvoorwaarden en in de eventuele beperkingen bij die vergunning vermeld.
5. De definitieve maatregel, dat wil zeggen de wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning, wordt vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure.
6. De Commissie stelt de vergunninghouder onverwijld in kennis van de genomen maatregel.

*Artikel 12***Verlenging van vergunningen**

1. Onverminderd artikel 11 kunnen krachtens deze verordening verleende vergunningen telkens voor tien jaar worden verlengd, indien de vergunninghouder hiertoe uiterlijk 18 maanden voor het verstrijken van de vergunning een aanvraag bij de Commissie indient.
2. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:
 - a) een verwijzing naar de oorspronkelijke vergunning;
 - b) alle beschikbare informatie betreffende de in bijlage II 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.
3. De artikelen 7 tot en met 9 zijn mutatis mutandis van toepassing.
4. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de vergunninghouder een maand vóór het verstrijken van de vergunning geen besluit over het verzoek om verlenging is genomen, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het product automatisch verlengd met zes maanden. De Commissie stelt de vergunninghouder en de lidstaten in kennis van de vertraging.

*Artikel 13***Traceerbaarheid**

1. In het eerste stadium van het in de handel brengen van een toegelaten primair product 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:

▼B

- 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***Toegang van het publiek****▼M3**

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002.

▼B

2. De Autoriteit past bij de behandeling van aanvragen om toegang tot door de Autoriteit bewaarde documenten de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot de documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽¹⁾.
3. De lidstaten behandelen aanvragen om toegang tot ingevolge deze verordening ontvangen documenten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

▼M3*Artikel 15***Vertrouwelijkheid**

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002:
 - a) kan de aanvrager een verzoek indienen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering, om bepaalde delen van de uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen; en
 - b) beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.
2. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.

⁽¹⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

▼ B*Artikel 16***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 17***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.

▼ M2

3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 18 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanvulling van deze verordening door het vaststellen van kwaliteitscriteria voor gevalideerde analysemethoden als bedoeld in punt 4 van bijlage II, inclusief de te meten stoffen. In die gedelegeerde handelingen wordt rekening gehouden met beschikbaar wetenschappelijk bewijs.

▼ M1*Artikel 18***Wijzigingen****▼ M2**

1. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 18 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen nadat de Autoriteit om wetenschappelijke en/of technische bijstand is verzocht.

▼ M1

2. Wijzigingen in de in artikel 6, lid 1, bedoelde lijst worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure nadat de Autoriteit om wetenschappelijke en/of technische bijstand is gevraagd.

▼ M2*Artikel 18 bis***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 26 juli 2019. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

▼ M2

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ⁽¹⁾.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

▼ B*Artikel 19***Comitéprocedure**

1. De Commissie dient te worden 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, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

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

▼ M2

▼ B*Artikel 20***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 inwerking-treding van deze verordening in de handel zijn, gedurende de aangegeven periode toegestaan:

- a) primaire producten waarvoor vóór 16 juni 2005 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;

⁽¹⁾ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

▼B

- b) levensmiddelen die primaire producten bevatten waarvoor vóór 16 juni 2005 een geldige aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 7 en artikel 8, lid 3, en/of afgeleide rookaroma's: tot twaalf maanden na de opstelling van de in artikel 10, lid 1, bedoelde lijst;
- c) levensmiddelen die primaire producten bevatten waarvoor vóór 16 juni 2005 geen geldige aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 7 en artikel 8, lid 3, en/of afgeleide rookaroma's: tot 16 juni 2006.

Levensmiddelen die vóór het eind van de onder b) en c) genoemde perioden legaal in de handel zijn gebracht, mogen nog worden verkocht zolang de voorraad strekt.

*Artikel 21***Inwerkingtreding**

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

Artikel 4, lid 2, is van toepassing met ingang van 16 juni 2005. 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***Voorschriften voor de bereiding van primaire producten**

1. De rook wordt geproduceerd met het hout bedoeld in artikel 5, lid 1. 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 „primair rookcondensaat”, dat hoofdzakelijk bestaat uit carbonzuren, carbonyl- en fenolverbindingen, met de volgende maximumgehalten:

benzo[a]pyreen 10 µg/kg,

benzo[a]antraceen 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:

benzo[a]pyreen 10 µg/kg,

benzo[a]antraceen 20 µg/kg;

- c) een „in water onoplosbare oliefase”.

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 II***Benodigde informatie voor de wetenschappelijke beoordeling van primaire producten**

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. de voor de productie van het primaire product gebruikte houtsoort;
2. uitvoerige informatie over de bereidingsmethoden van de primaire producten en de verdere bewerking ter bereiding van afgeleide rookcondensaten;
3. 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 analysemethoden, bv. chromatografische of spectrometrische methoden, worden gekarakteriseerd;
4. een gevalideerde analysemethode voor de bemonstering, identificatie en karakterisering van het primaire product;
5. informatie over de beoogde gebruikconcentraties in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelen categorieën;
6. 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.