

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 2065/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 10. November 2003****über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung ⁽⁴⁾, insbesondere Artikel 5 Absatz 1 siebter Gedankenstrich, sieht den Erlass entsprechender Bestimmungen für die für die Herstellung von Raucharomen verwendeten Ausgangsstoffe sowie die Reaktionsbedingungen für ihre Bereitung vor.
- (2) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (3) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft sollte ein hohes Maß an Schutz für das menschliche Leben und die menschliche Gesundheit gewährleistet werden.
- (4) Um die menschliche Gesundheit zu schützen, sollten Raucharomen einer Sicherheitsbewertung mittels eines

Gemeinschaftsverfahrens unterzogen werden, bevor sie innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebracht oder innerhalb der Gemeinschaft in oder auf Lebensmitteln verwendet werden.

- (5) Unterschiede zwischen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Bewertung und Zulassung von Raucharomen können den freien Verkehr behindern und ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen. Daher sollte ein Zulassungsverfahren auf Gemeinschaftsebene eingeführt werden.
- (6) Die chemische Zusammensetzung des Rauchs ist komplex und hängt unter anderem von der verwendeten Holzart, dem Verfahren zur Raucherzeugung, dem Wassergehalt des Holzes und der Temperatur sowie der Sauerstoffkonzentration während der Raucherzeugung ab. Geräucherte Lebensmittel geben generell Anlass zu Bedenken in gesundheitlicher Hinsicht, insbesondere in Bezug auf das mögliche Vorhandensein polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe. Da Raucharomen aus Rauch hergestellt werden, der einer Fraktionierung und Reinigung unterzogen wird, wird die Verwendung von Raucharomen generell als weniger gesundheitsbedenklich angesehen als der traditionelle Räucherprozess. Bei den Sicherheitsbewertungen muss jedoch die vielseitigere Verwendungsmöglichkeit von Raucharomen im Vergleich zum herkömmlichen Räuchern berücksichtigt werden.
- (7) Diese Verordnung behandelt Raucharomen im Sinne der Richtlinie 88/388/EWG. Die Erzeugung dieser Raucharomen beginnt mit der Kondensierung des Rauchs. Der kondensierte Rauch wird üblicherweise durch physikalische Prozesse in ein wässriges Primärauchkondensat, eine wasserunlösliche Teerphase hoher Dichte und eine wasserunlösliche ölige Phase getrennt. Die wasserunlösliche ölige Phase ist ein Nebenprodukt und für die Herstellung von Raucharomen ungeeignet. Die Primärauchkondensate und Fraktionen der wasserunlöslichen Teerphase hoher Dichte, die so genannten „Primärteerfraktionen“, werden gereinigt, um die gesundheitsschädlichsten Rauchkomponenten zu beseitigen. Danach können sie unbeschadet spezifischerer Gemeinschaftsvorschriften für die Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen geeignet sein, die durch entsprechende physikalische Weiterverarbeitung gewonnen werden, wie etwa durch Extraktion, Destillation, Konzentration durch Verdampfen, Absorption oder Membranseparation, und durch die Zugabe von Lebensmittelzutaten, sonstigen Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen oder Lösungsmitteln.

⁽¹⁾ ABl. C 262 E vom 29.10.2002, S. 523.

⁽²⁾ ABl. C 85 vom 8.4.2003, S. 32.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 5. Juni 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 9. Oktober 2003.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG der Kommission (ABl. L 42 vom 15.2.1991, S. 25).

- (8) Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss kam zu dem Schluss, dass angesichts der großen physikalischen und chemischen Unterschiede von Raucharomen zur Aromatisierung von Lebensmitteln ein einheitliches Verfahren der Sicherheitsbewertung nicht möglich ist, so dass sich die toxikologische Bewertung auf die Sicherheit einzelner Rauchkondensate konzentrieren sollte. Entsprechend dieser Empfehlung sollte diese Verordnung eine wissenschaftliche Bewertung von Primärauchkondensaten und Primärteerfraktionen, im Folgenden „Primärprodukte“ genannt, hinsichtlich der Sicherheit ihrer Verwendung als solche und/oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen, die zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln bestimmt sind, vorsehen.
- (9) Hinsichtlich der Bedingungen für die Herstellung stützt sich diese Verordnung auf die Ergebnisse des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses in seinem Bericht über Raucharomen vom 25. Juni 1993⁽¹⁾, in dem verschiedene Bedingungen für die Herstellung und die Informationen genannt werden, die für eine Bewertung der Raucharomen erforderlich sind, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen. Dieser Bericht basierte wiederum auf dem Bericht des Europarats über „Health aspects of using smoke flavours as food ingredients“ (Gesundheitsaspekte der Verwendung von Raucharomen als Lebensmittelzutaten)⁽²⁾. Er enthält ferner eine nicht erschöpfende Liste von Holzarten, die als eine Beispielliste von für die Herstellung von Raucharomen geeigneten Holzarten angesehen werden kann.
- (10) Auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung sollte die Erstellung einer Liste derjenigen Primärprodukte vorgesehen werden, die für die Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Herstellung von Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln innerhalb der Gemeinschaft zugelassen werden. In dieser Liste sollten die Primärprodukte klar beschrieben und die Bedingungen für ihre Verwendung sowie das Datum, ab dem die Zulassungen gelten, angegeben werden.
- (11) Zum Zweck der Harmonisierung sollte die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁽³⁾ eingesetzte Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) die Sicherheitsbewertungen durchführen.
- (12) An die Sicherheitsbewertung für ein spezifisches Primärprodukt sollte sich eine Risikomanagemententscheidung hinsichtlich der Aufnahme des Produkts in die Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte anschließen. Diese Entscheidung sollte nach dem Regelungsverfahren erlassen werden, damit eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet ist.
- (13) Es ist angezeigt, dass die Person (der „Antragsteller“), die Primärprodukte oder daraus hergestellte Raucharomen in Verkehr bringen möchte, alle notwendigen Informationen für die Sicherheitsbewertung vorlegen sollte. Der Antragsteller sollte ferner ein validiertes Probenahme- und Nachweisverfahren für die Primärprodukte zur Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen. Falls erforderlich, sollte die Kommission nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rates der Behörde Qualitätskriterien für diese Analyseverfahren erlassen.
- (14) Da sich bereits zahlreiche Raucharomen in den Mitgliedstaaten auf dem Markt befinden, sollte der Übergang zu einem gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren reibungslos gestaltet werden und nicht zu Beeinträchtigungen des bestehenden Marktes für Raucharomen führen. Dem Antragsteller sollte eine ausreichende Frist für die Vorlage der für die Sicherheitsbewertung der Produkte erforderlichen Informationen bei der Behörde eingeräumt werden. Daher sollte ein bestimmter Zeitraum (im Folgenden „erste Phase“ genannt) festgelegt werden, in dem der Antragsteller der Behörde die Informationen für bereits bestehende Primärprodukte vorlegen sollte. Anträge auf Zulassung neuer Primärprodukte können ebenfalls während der ersten Phase eingereicht werden. Die Behörde sollte alle Anträge für bestehende wie neue Primärprodukte, für die während der ersten Phase ausreichende Informationen vorgelegt wurden, unverzüglich prüfen.
- (15) Nach Abschluss der Sicherheitsbewertung aller Primärprodukte, für die während der ersten Phase ausreichende Informationen vorgelegt wurden, sollte die Kommission die gemeinschaftliche Positivliste erstellen. Um faire und gleiche Bedingungen für alle Antragsteller zu schaffen, sollte diese erstmalige Erstellung der Liste in einem einzigen Schritt erfolgen. Nach der erstmaligen Erstellung der Liste zugelassener Primärprodukte sollte die Möglichkeit bestehen, nach der Sicherheitsbewertung durch die Behörde weitere Primärprodukte durch Beschluss der Kommission aufzunehmen.
- (16) Wann immer die Bewertung durch die Behörde ergibt, dass ein vorhandenes Raucharoma, das bereits in den Mitgliedstaaten auf dem Markt ist, ein erhebliches Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, sollte dieses Produkt unverzüglich vom Markt genommen werden.
- (17) Die Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sehen Verfahren für Sofortmaßnahmen bei Lebensmitteln mit Ursprung in der Gemeinschaft oder bei aus Drittländern eingeführten Lebensmitteln vor. Sie erlauben es der Kommission, solche Maßnahmen in Situationen zu ergreifen, in denen Lebensmittel wahrscheinlich eine ernste Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen und in denen diese Gefahr sich durch Maßnahmen der betreffenden Mitgliedstaaten allein nicht zufrieden stellend beherrschen lässt.

⁽¹⁾ Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, 34. Reihe, S. 1-7.

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

⁽³⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

- (18) Es ist notwendig, die Lebensmittelunternehmer, die Primärprodukte oder daraus hergestellte Raucharomen verwenden, zu verpflichten, Verfahren zu erarbeiten, mit denen in jeder Phase des Inverkehrbringens eines Primärprodukts oder eines daraus hergestellten Raucharomas überprüft werden kann, ob das Produkt nach dieser Verordnung zugelassen ist und ob die Bedingungen für seine Verwendung eingehalten werden.
- (19) Um bestehenden und neuen Primärprodukten einen gleichwertigen Marktzugang zu sichern, sollte eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in der nationale Maßnahmen in den Mitgliedstaaten anwendbar bleiben.
- (20) Die Anpassung der Anhänge dieser Verordnung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sollte vorgesehen werden.
- (21) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

- (1) Ziel dieser Verordnung ist es, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes im Bereich von Raucharomen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, sicherzustellen und gleichzeitig die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu schaffen.
- (2) Hierzu legt diese Verordnung Folgendes fest:
- a) ein Gemeinschaftsverfahren zur Bewertung und Zulassung von Primärrauchkondensaten und Primärteerfraktionen, die als solche in oder auf Lebensmitteln verwendet oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln eingesetzt werden;
- b) ein Gemeinschaftsverfahren zur Erstellung einer Liste der in der Gemeinschaft ausschließlich zugelassenen Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen und deren Verwendungsbedingungen in oder auf Lebensmitteln.

Artikel 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für:

1. Raucharomen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen;
2. Ausgangsstoffe für die Herstellung von Raucharomen;

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

3. die Bedingungen, unter denen Raucharomen hergestellt werden;
4. Lebensmittel, in oder auf denen Raucharomen vorhanden sind.

Artikel 3

Definitionen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen der Richtlinie 88/388/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Ferner gelten folgende Definitionen:

1. „Primärrauchkondensat“: der gereinigte wässrige Teil kondensierten Rauchs; dieser Begriff fällt unter die Definition von „Raucharomen“;
2. „Primärteerfraktion“: die gereinigte Fraktion der wasserunlöslichen Teerphase hoher Dichte kondensierten Rauchs; dieser Begriff fällt unter die Definition von „Raucharomen“;
3. „Primärprodukte“: Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen;
4. „daraus hergestellte Raucharomen“: Aromen, die durch die Weiterverarbeitung von Primärprodukten gewonnen werden und in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, um diesen Lebensmitteln ein Raucharoma zu verleihen.

Artikel 4

Allgemeine Verwendungsbedingungen und Anforderungen an die Sicherheit

- (1) Die Verwendung von Raucharomen in oder auf Lebensmitteln wird nur zugelassen, wenn ausreichend nachgewiesen wird, dass
- sie keine Risiken für die menschliche Gesundheit darstellt;
 - sie den Verbraucher nicht irreführt.

Jede Zulassung kann mit spezifischen Verwendungsbedingungen verbunden werden.

- (2) Niemand darf ein Raucharoma oder irgendein Lebensmittel, in oder auf dem ein solches Raucharoma vorhanden ist, in Verkehr bringen, wenn es sich bei dem Raucharoma nicht um ein gemäß Artikel 6 zugelassenes Primärprodukt oder ein daraus hergestelltes Raucharoma handelt und wenn die in der Zulassung gemäß dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen nicht erfüllt sind.

Artikel 5

Bedingungen für die Herstellung

- (1) Das Holz, das für die Herstellung von Primärprodukten verwendet wird, darf während der letzten sechs Monate vor dem Schlagen und danach weder absichtlich noch unabsichtlich mit chemischen Substanzen behandelt worden sein, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass die für die Behandlung verwendete Substanz während der Verbrennung nicht zur Bildung potenziell toxischer Stoffe führt.

Die Person, die Primärprodukte in Verkehr bringt, muss durch entsprechende Bescheinigungen oder Dokumente nachweisen können, dass die Anforderungen des Unterabsatzes 1 erfüllt sind.

(2) Die Bedingungen für die Herstellung von Primärprodukten sind in Anhang I festgelegt. Die wasserunlösliche ölige Phase ist ein Nebenprodukt des Prozesses und darf für die Herstellung von Raucharomen nicht verwendet werden.

(3) Unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften dürfen Primärprodukte mit geeigneten physikalischen Verfahren zur Produktion daraus hergestellter Raucharomen weiterverarbeitet werden. Bei Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Eignung eines bestimmten physikalischen Prozesses kann eine Entscheidung nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erzielt werden.

Artikel 6

Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte

(1) Eine Liste der Primärprodukte, die in der Gemeinschaft ausschließlich zur Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen zugelassen sind, wird nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erstellt.

(2) Für jedes zugelassene Primärprodukt ist in der in Absatz 1 genannten Liste ein spezifischer Produktcode anzugeben sowie der Name des Produkts, Name und Anschrift des Zulassungsinhabers, eine klare Beschreibung und Charakterisierung des Produkts, die Bedingungen für seine Verwendung in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien und das Datum, ab dem das Produkt zugelassen ist.

(3) Nach der Erstellung der in Absatz 1 genannten Liste können Primärprodukte nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren dieser Liste hinzugefügt werden.

Artikel 7

Beantragung der Zulassung

(1) Um die Aufnahme eines Primärprodukts in die in Artikel 6 Absatz 1 genannte Liste zu erreichen, ist ein Antrag gemäß den folgenden Bestimmungen zu stellen.

- (2) a) Der Antrag ist an die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats zu richten.
- b) Die zuständige Behörde
- i) bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs anzugeben;
 - ii) unterrichtet unverzüglich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“ genannt) und
 - iii) stellt der Behörde den Antrag und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen zur Verfügung.
- c) Die Behörde unterrichtet unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen zur Verfügung.

(3) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) die in Anhang II aufgeführten Informationen;

c) eine begründete Erklärung, dass das Produkt Artikel 4 Absatz 1 erster Gedankenstrich entspricht;

d) eine Zusammenfassung des Dossiers.

(4) Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung von Anträgen. ⁽¹⁾

Artikel 8

Stellungnahme der Behörde

(1) Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme darüber ab, ob das Produkt und die Verwendung, für die es bestimmt ist, Artikel 4 Absatz 1 entsprechen. Die Behörde kann diese Frist verlängern. In einem solchen Fall begründet sie die Verlängerung gegenüber dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

(2) Die Behörde kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die dem Antrag beigefügten Angaben innerhalb einer von der Behörde festgelegten Frist, die zwölf Monate keinesfalls überschreiten darf, zu ergänzen. Fordert die Behörde zusätzliche Informationen an, wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist ausgesetzt, bis diese Informationen vorliegen. Diese Frist wird ebenso für den Zeitraum ausgesetzt, der dem Antragsteller zur Ausarbeitung mündlicher oder schriftlicher Erläuterungen eingeräumt wird.

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen Artikel 7 Absatz 3 entsprechen; in diesem Fall wird der Antrag als gültig angesehen;

b) unterrichtet die Behörde den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten, wenn ein Antrag ungültig ist.

(4) Im Fall einer die Zulassung des bewerteten Produkts befürwortenden Stellungnahme enthält die Stellungnahme:

a) Bedingungen oder Einschränkungen, die mit der Verwendung des bewerteten Primärprodukts als solches und/oder als daraus hergestellte Raucharomen in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien verbunden sein sollten;

b) eine Beurteilung, ob das gemäß Anhang II Nummer 4 vorgeschlagene Analyseverfahren für die vorgesehenen Kontrollzwecke geeignet ist.

(5) Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller.

(6) Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 15 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat.

⁽¹⁾ Bis zur Veröffentlichung konsultieren Antragsteller die „Guidance on submissions for food additive evaluations“ des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 11. Juli 2001 oder die jüngste Aktualisierung unter folgender Adresse: http://europa.eu.int/comm/foods/fs/sc/scf/out98_en.pdf

*Artikel 9***Gemeinschaftszulassung**

(1) Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde erstellt die Kommission einen Entwurf der bezüglich des Antrags auf Aufnahme eines Primärprodukts in die Liste nach Artikel 6 Absatz 1 zu treffenden Maßnahme, wobei sie die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1, das Gemeinschaftsrecht und andere sachdienliche legitime Faktoren berücksichtigt. Stimmt der Entwurf der Maßnahme nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für die Abweichung.

Bei der in Unterabsatz 1 genannten Maßnahme handelt es sich um

a) den Entwurf einer Verordnung zur Änderung der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste, mit der das Primärprodukt gemäß den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 2 in die Liste zugelassener Produkte aufgenommen wird, oder

b) den Entwurf einer an den Antragsteller gerichteten Entscheidung, mit der die Zulassung verweigert wird.

(2) Die Maßnahme wird nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über den Erlass der Maßnahme.

(3) Unbeschadet des Artikels 11 gilt die Zulassung, die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wird, in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang und kann gemäß Artikel 12 verlängert werden.

(4) Nachdem eine Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt wurde, muss der Zulassungsinhaber oder jeder andere Lebensmittelunternehmer, der das zugelassene Primärprodukt oder daraus hergestellte Raucharomen verwendet, die mit dieser Zulassung verbundenen Bedingungen oder Einschränkungen erfüllen.

(5) Der Zulassungsinhaber unterrichtet die Kommission unverzüglich über jede neue wissenschaftliche oder technische Information, die die Bewertung der Sicherheit des zugelassenen Primärprodukts oder daraus hergestellter Raucharomen in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnte. Falls erforderlich, überprüft die Behörde die Bewertung.

(6) Die Erteilung einer Zulassung schränkt nicht die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Lebensmittelunternehmers in Bezug auf das zugelassene Primärprodukt, ein daraus hergestelltes Raucharoma oder ein das zugelassene Primärprodukt oder ein daraus hergestelltes Raucharoma enthaltendes Lebensmittel ein.

*Artikel 10***Erstmalige Erstellung der Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte**

(1) Innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung reichen die Unternehmer Anträge gemäß Artikel 7 zur erstmaligen Erstellung der Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte ein. Unbeschadet des Artikels 9 Absatz 1 wird diese Liste erstmalig erstellt, nachdem die Behörde eine Stellungnahme zu jedem Primärprodukt vorgelegt hat, für das innerhalb dieser Frist ein gültiger Antrag vorgelegt wurde.

Anträge, zu denen die Behörde keine Stellungnahme vorlegen konnte, weil der Antragsteller die gemäß Artikel 8 Absatz 2 festgelegten Fristen für die Vorlage zusätzlicher Informationen nicht eingehalten hat, werden nicht für eine Aufnahme in die erstmalige Gemeinschaftsliste in Betracht gezogen.

(2) Innerhalb von drei Monaten nach Eingang aller Stellungnahmen gemäß Absatz 1 erstellt die Kommission den Entwurf einer Verordnung für die erstmalige Erstellung der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste unter Berücksichtigung der Anforderungen des Artikels 6 Absatz 2.

*Artikel 11***Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen**

(1) Der Zulassungsinhaber kann nach dem in Artikel 7 festgelegten Verfahren eine Änderung der bestehenden Zulassung beantragen.

(2) Die Behörde legt auf eigene Initiative oder auf Verlangen eines Mitgliedstaats oder der Kommission eine Stellungnahme, soweit anwendbar, nach dem in Artikel 8 festgelegten Verfahren darüber vor, ob eine Zulassung noch im Einklang mit dieser Verordnung steht.

(3) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und erstellt einen Entwurf der zu treffenden Entscheidung.

(4) Der Entwurf einer Maßnahme zur Änderung einer Zulassung muss alle notwendigen Änderungen der Verwendungsbedingungen sowie gegebenenfalls der mit dieser Zulassung verbundenen Einschränkungen enthalten.

(5) Die endgültige Maßnahme, d. h. die Änderung, die Aussetzung oder der Widerruf der Zulassung wird nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

(6) Die Kommission unterrichtet den Zulassungsinhaber unverzüglich über die getroffene Maßnahme.

*Artikel 12***Verlängerung von Zulassungen**

(1) Unbeschadet des Artikels 11 können Zulassungen im Sinne dieser Verordnung um jeweils zehn Jahre verlängert werden; dazu muss der Zulassungsinhaber bei der Kommission mindestens 18 Monate vor Ablauf der Zulassung einen entsprechenden Antrag stellen.

(2) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

a) eine Bezugnahme auf die ursprüngliche Zulassung;

b) alle verfügbaren Informationen zu den in Anhang II aufgeführten Punkten, die die Informationen, die der Behörde bereits im Verlauf der früheren Bewertung(en) vorgelegt wurden, ergänzen und angesichts der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklung aktualisieren;

c) eine begründete Erklärung, dass das Produkt Artikel 4 Absatz 1 erster Gedankenstrich entspricht.

(3) Artikel 7 bis 9 finden entsprechend Anwendung.

(4) Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, bis einen Monat vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, so verlängert sich der Zulassungszeitraum für das Produkt automatisch um sechs Monate. Die Kommission unterrichtet den Zulassungsinhaber und die Mitgliedstaaten unverzüglich über die Verzögerung.

Artikel 13

Rückverfolgbarkeit

(1) In der ersten Phase des Inverkehrbringens eines zugelassenen Primärprodukts oder eines aus den zugelassenen Produkten der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste hergestellten Raucharomas stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass folgende Informationen an die Lebensmittelunternehmer, die das Produkt erhalten, übermittelt werden:

- a) der Code des zugelassenen Produkts gemäß der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste;
- b) die Bedingungen für die Verwendung des zugelassenen Produkts gemäß der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste;
- c) im Fall eines daraus hergestellten Raucharomas das quantitative Verhältnis zum Primärprodukt; dieses ist deutlich und leicht verständlich anzugeben, damit der Lebensmittelunternehmer, der das Raucharoma erhält, dieses gemäß den in der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste festgelegten Bedingungen verwenden kann.

(2) In allen nachfolgenden Phasen des Inverkehrbringens der in Absatz 1 genannten Produkte stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass die gemäß Absatz 1 erhaltenen Informationen an die Lebensmittelunternehmer, die die Produkte erhalten, weitergeleitet werden.

(3) Lebensmittelunternehmer müssen über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen festgestellt werden kann, von wem die in Absatz 1 genannten Produkte erhalten oder an wen sie geliefert wurden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten unbeschadet anderer spezifischer Anforderungen des Gemeinschaftsrechts.

Artikel 14

Zugang der Öffentlichkeit

(1) Die Anträge auf Zulassung, die zusätzlichen Informationen der Antragsteller und die Stellungnahmen der Behörde werden mit Ausnahme vertraulicher Informationen der Öffentlichkeit gemäß den Artikeln 38, 39 und 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zugänglich gemacht.

(2) Die Behörde wendet bei der Behandlung von Anträgen auf Zugang zu den in ihrem Besitz befindlichen Dokumenten die Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁽¹⁾ an.

⁽¹⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

(3) Die Mitgliedstaaten behandeln Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die sie im Rahmen der vorliegenden Verordnung erhalten haben, gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Artikel 15

Vertraulichkeit

(1) Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß Artikel 7 vorgelegten Informationen vertraulich behandelt werden sollten, weil ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition erheblich schaden könnte. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

(2) Unbeschadet des Absatzes 3 legt die Kommission nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden sollten, und unterrichtet den Antragsteller und die Behörde über ihre Entscheidung.

(3) Unbeschadet des Artikels 39 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden folgende Informationen nicht als vertraulich angesehen:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers und Name des Produkts;
- b) im Fall einer die Zulassung des bewerteten Produkts befürwortenden Stellungnahme die in Artikel 6 Absatz 2 genannten Angaben;
- c) Informationen von unmittelbarer Relevanz für die Bewertung der Sicherheit des Produkts;
- d) das in Anhang II Nummer 4 genannte Analyseverfahren.

(4) Ungeachtet des Absatzes 2 übermittelt die Behörde der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Anfrage alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen.

(5) Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen Vertraulichkeit der Informationen, die sie gemäß dieser Verordnung erhalten haben, es sei denn, es handelt sich um Informationen, die, wenn die Umstände es erfordern, aus Gründen des Gesundheitsschutzes öffentlich bekannt gegeben werden müssen.

(6) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einschließlich Informationen über Forschung und Entwicklung sowie Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller nicht einer Meinung sind.

Artikel 16

Datenschutz

Informationen in dem gemäß Artikel 7 eingereichten Antrag dürfen nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, der andere Antragsteller hat mit dem Zulassungsinhaber vereinbart, dass diese Informationen verwendet werden dürfen.

Artikel 17

Inspektionen und Kontrollmaßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass entsprechende Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden, um die Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten.

(2) Soweit erforderlich, leistet die Behörde nach Aufforderung durch die Kommission Unterstützung bei der Erarbeitung technischer Leitlinien für Probenahmen und Tests, um für die Durchführung des Absatzes 1 eine koordinierte Vorgehensweise zu erleichtern.

(3) Falls erforderlich, erlässt die Kommission nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rates der Behörde nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren Qualitätskriterien für validierte Analyseverfahren, die gemäß Anhang II Nummer 4 vorgeschlagen wurden, einschließlich der zu messenden Substanzen.

Artikel 18

Änderungen

Änderungen der Anhänge dieser Verordnung und der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste werden nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Verfahren nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rates der Behörde erlassen.

Artikel 19

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss nach Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 10. November 2003.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

P. COX

Artikel 20

Übergangsmaßnahmen

Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 werden der Handel mit und die Verwendung von den folgenden, bei Inkrafttreten dieser Verordnung bereits auf dem Markt befindlichen Primärprodukten und daraus hergestellten Raucharomen sowie Lebensmitteln, die irgendeines dieser Produkte enthalten, für folgende Zeiträume erlaubt:

- a) Primärprodukte, für die ein gültiger Antrag gemäß Artikel 7 und Artikel 8 Absatz 3 vor dem 16. Juni 2005 eingereicht wurde, sowie daraus hergestellte Raucharomen: bis zur Erstellung der in Artikel 10 Absatz 1 genannten Liste;
- b) Lebensmittel, die Primärprodukte, für die ein gültiger Antrag gemäß Artikel 7 und Artikel 8 Absatz 3 vor dem 16. Juni 2005 eingereicht wurde, und/oder daraus hergestellte Raucharomen enthalten: bis zwölf Monate nach der Erstellung der in Artikel 10 Absatz 1 genannten Liste;
- c) Lebensmittel, die Primärprodukte, für die kein gültiger Antrag gemäß Artikel 7 und Artikel 8 Absatz 3 vor dem 16. Juni 2005 eingereicht wurde, und/oder daraus hergestellte Raucharomen enthalten: bis zum 16. Juni 2006;

Lebensmittel, die vor dem Ende der in den Buchstaben b) und c) genannten Zeiträume rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter vermarktet werden, bis die Lagerbestände aufgebraucht sind.

Artikel 21

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4 Absatz 2 gilt ab dem 16. Juni 2005. Bis zu diesem Datum bleiben die für Raucharomen und ihre Verwendung in oder auf Lebensmitteln geltenden nationalen Bestimmungen in den Mitgliedstaaten anwendbar.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. MARZANO

ANHANG I

Bedingungen für die Herstellung von Primärprodukten

1. Rauch wird aus Holz gemäß Artikel 5 Absatz 1 erzeugt. Es können auch Kräuter und Gewürze, Wacholderzweige sowie Zweige, Nadeln und Zapfen von *picea* zugesetzt werden, wenn sie frei von Rückständen beabsichtigter oder unbeabsichtigter chemischer Behandlung sind oder spezifischeren Gemeinschaftsvorschriften genügen. Das Ausgangsmaterial wird einer kontrollierten Verbrennung, Trockendestillation oder einer Behandlung mit überhitztem Dampf bei kontrollierter Sauerstoffzufuhr mit einer Höchsttemperatur von 600 °C ausgesetzt.
2. Der Rauch wird kondensiert. Wasser und/oder — unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften — Lösungsmittel dürfen zum Zwecke der Phasentrennung zugesetzt werden. Physikalische Verfahren dürfen eingesetzt werden zur Isolierung, Fraktionierung und/oder Reinigung mit dem Ziel, folgende Phasen zu erhalten:
 - a) ein wässriges „Primärrauchkondensat“, das hauptsächlich Carbonsäuren, Carbonyl- und Phenolverbindungen enthält und folgende Höchstanteile aufweist:

Benzo-(a)-Pyren	10 µg/kg
Benzo-(a)-Anthrazen	20 µg/kg
 - b) eine wasserunlösliche Teerphase hoher Dichte, die bei der Phasentrennung ausgefällt wird und in dieser Form nicht zur Herstellung von Raucharomen verwendet werden kann; vor Verwendung ist eine geeignete physikalische Verarbeitung erforderlich, bei der aus der wasserunlöslichen Teerphase Fraktionen gewonnen werden, die einen niedrigen Gehalt an polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen aufweisen; diese sind bereits als „Primärteerfraktionen“ definiert und enthalten folgende Höchstanteile:

Benzo-(a)-Pyren	10 µg/kg
Benzo-(a)-Anthrazen	20 µg/kg
 - c) eine „wasserunlösliche ölige Phase“.

Findet während oder nach der Kondensation keine Phasentrennung statt, so ist das resultierende Rauchkondensat als eine wasserunlösliche Teerphase hoher Dichte anzusehen und mit Hilfe geeigneter physikalischer Verfahren zu verarbeiten, um Primärteerfraktionen zu erhalten, die die angegebenen Spezifikationen erfüllen.

ANHANG II

Für die wissenschaftliche Bewertung von Primärprodukten erforderliche Informationen

Die Informationen sollten nach den Leitlinien gemäß Artikel 7 Absatz 4 zusammengestellt und vorgelegt werden. Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 2 sollten folgende Informationen in den Antrag auf Zulassung nach Artikel 7 aufgenommen werden:

1. die für die Herstellung des Primärprodukts verwendete Holzart;
2. detaillierte Informationen über die Produktionsverfahren der Primärprodukte und die Weiterverarbeitung bei der Produktion daraus hergestellter Raucharomen;
3. die qualitative und quantitative chemische Zusammensetzung des Primärprodukts und die Charakterisierung des nicht identifizierten Anteils. Von besonderer Bedeutung sind die chemischen Spezifikationen des Primärprodukts und Angaben über die Stabilität und den Grad der Variabilität der chemischen Zusammensetzung. Die nicht identifizierten Anteile, also der Anteil der Stoffe, deren chemische Struktur nicht bekannt ist, sollten so gering wie möglich sein und durch angemessene Analyseverfahren charakterisiert werden, etwa durch chromatografische oder spektrometrische Verfahren;
4. ein validiertes Analyseverfahren zur Probenahme, Identifizierung und Charakterisierung des Primärprodukts;
5. Informationen über die beabsichtigten Verwendungsmengen in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien;
6. toxikologische Daten entsprechend der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses in seinem Bericht über Raucharomen vom 25. Juni 1993 oder deren letzte Aktualisierung.