

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über
Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln

KOM(2002) 400 endg.; Ratsdok. 11055/02

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 31. Juli 2002 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 16. Juli 2002 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 747/90 = AE-Nr. 902590 und
Drucksache 840/00 = AE-Nr. 003779.

BEGRÜNDUNG

Raucharomen fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates über Aromen. Artikel 5 dieser Richtlinie sieht den Erlass von Bestimmungen für die zur Herstellung von Raucharomen verwendeten Ausgangsstoffe sowie die Reaktionsbedingungen für ihre Bereitung vor. Im Rahmen der Bemühungen um eine Verbesserung des Gemeinschaftsrechts im Lebensmittelbereich kündigte die Kommission in ihrem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Raucharomen für die Verwendung in oder auf Lebensmitteln an.

Die aktuelle Situation in den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Zulassung von Raucharomen ist sehr unterschiedlich. Einige Mitgliedstaaten haben sehr strenge Zulassungsverfahren, andere überhaupt keine. Somit besteht Harmonisierungsbedarf auf Gemeinschaftsebene.

Ziel dieses Vorschlags ist es, Gemeinschaftsverfahren für die Sicherheitsbewertung und die Zulassung von Raucharomen für die Verwendung in oder auf Lebensmitteln festzulegen, um so ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sowie den Schutz der Verbraucherinteressen zu sichern und gleichzeitig faire Handelspraktiken zu gewährleisten.

Raucharomen werden aus Rauchkondensat hergestellt. 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. Das Rauchkondensat wird jedoch während der Herstellung der Raucharomen fraktioniert und gereinigt. Aufgrund dieses Reinigungsprozesses wird die Verwendung von Raucharomen allgemein als weniger gesundheitsbedenklich angesehen als konventionelle Räucherverfahren.

Aus den gereinigten Primärrauchkondensaten wird eine große Vielfalt von Raucharomen hergestellt. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss stellte in seinem Bericht vom 25. Juni 1993 fest, dass die zahlreichen Raucharomen auf dem Markt aus einer begrenzten Zahl kommerziell verfügbarer Rauchkondensate hergestellt werden und sich die toxikologische Bewertung eher auf diese begrenzte Zahl von Rauchkondensaten als auf die Vielzahl daraus hergestellter Raucharomen konzentrieren sollte.

Der vorliegende Entwurf schlägt die Schaffung eines Verfahrens der Sicherheitsbewertung und Zulassung für Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen vor, die unmittelbar in oder auf Lebensmitteln verwendet oder für die Herstellung weiterer Raucharomen eingesetzt werden können. Die Primärprodukte, für die während der Bewertung keine Gesundheitsbedenken aufgezeigt werden, werden unter Angabe der Bedingungen für ihre Verwendung in eine Positivliste der in der Gemeinschaft ausschließlich zugelassenen Produkte aufgenommen.

Raucharomen für den Markt der Gemeinschaft werden von einigen wenigen Unternehmen innerhalb und außerhalb der EU hergestellt. Jedes dieser Unternehmen bietet eine sehr begrenzte Zahl von Primärprodukten an. Insgesamt dürften nicht mehr als 20 Produkte einer Bewertung bedürfen.

Es wird vorgeschlagen, die Zulassung jeweils auf eine Dauer von 10 Jahren zu begrenzen, wonach eine Erneuerung der Zulassung erforderlich wird. Damit wird sichergestellt, dass Produkte regelmäßig im Licht der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse

neu bewertet werden, gleichzeitig ist gewährleistet, dass zugelassene Produkte, die nicht mehr verwendet werden, von der Positivliste der Gemeinschaft gestrichen werden.

Einem Antrag auf Zulassung eines Primärprodukts hat der Antragsteller detaillierte Angaben über Produktionsmethoden sowie über die folgenden Schritte bei der Herstellung weiterer Raucharomen, über die vorgesehene Verwendung in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien, über chemische Spezifikationen, toxikologische Untersuchungen und validierte Methoden für Probenahme und Nachweis des Primärprodukts und der daraus hergestellten Raucharomen beizufügen. Die Bewertung nimmt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens und nach einem transparenten Verfahren vor. Die Behörde informiert die Kommission und die Mitgliedstaaten über den Eingang eines Antrags und übermittelt eine Zusammenfassung des Antrags oder das vollständige Dossier. Die Vertraulichkeit schutzbedürftiger Daten wird auf Wunsch des Antragstellers gewahrt, ausgenommen sind Informationen, die für die Bewertung der Sicherheit des Produkts unmittelbar relevant sind.

Nachdem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ihre wissenschaftliche Bewertung abgeschlossen hat, schlägt die Kommission eine Risikomanagemententscheidung vor, die nach dem Regelungsverfahren gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates erlassen wird.

Da sich bereits zahlreiche Raucharomen auf dem Gemeinschaftsmarkt befinden, sollte der Übergang zu einer Positivliste der Gemeinschaft reibungslos gestaltet werden und nicht zu unfairen Bedingungen für die Hersteller von Raucharomen führen. Daher sieht der Vorschlag einen Anfangszeitraum von 18 Monaten vor, während dessen Anträge für bestehende und neue Produkte bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eingereicht werden können. Die Erstellung der Gemeinschaftsliste erfolgt in einem Schritt, nachdem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit Stellungnahmen für alle Produkte vorgelegt hat, für die während des Zeitraums von 18 Monaten Anträge eingereicht wurden. Durch dieses Verfahren wird gewährleistet, dass alle Unternehmen denselben Bedingungen unterliegen. Nach der erstmaligen Erstellung der Liste können neue Produkte nach einer Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hinzugefügt werden.

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss legte in seinem Bericht über Raucharomen vom 25. Juni 1993 eine nicht erschöpfende Liste aller Holzarten vor, die zur Herstellung von Raucharomen verwendet werden dürfen. Die Liste ist der vorliegenden Verordnung als Anhang beigefügt. Andere, nicht in dieser Liste enthaltene Holzarten können aufgenommen werden, nachdem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit für die Primärprodukte aus diesen Arten eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat.

Der Vorschlag soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sowie den Schutz der Verbraucherinteressen in Bezug auf Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln sichern und – unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit – die Einheitlichkeit des Marktes gewährleisten.

Dieser Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der Europäischen Gemeinschaft.

2002/0163 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Raucharomen zur 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 dessen Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) 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 Herstellung³, und insbesondere deren Artikel 5 Absatz 1 siebter Spiegelstrich, sehen 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 Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.
- (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 bzw. auf Lebensmitteln verwendet werden.
- (5) Unterschiede zwischen nationalen Gesetzen, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften zur Bewertung und Zulassung von Raucharomen können den freien Güterverkehr behindern und damit eine Situation ungleicher und unfairer Wettbewerbsbedingungen schaffen. Daher sollte ein Zulassungsverfahren auf Gemeinschaftsebene eingeführt werden.

¹ (...)

² (...)

³ ABl. L 184, 15.7.1988, S. 61.

- (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.
- (7) Die vorliegende Verordnung behandelt Raucharomen gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e) 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 Primärrauchkondensat, 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 Primärrauchkondensate und Fraktionen der wasserunlöslichen Teerphase hoher Dichte, die sogenannten „Primärteerfraktionen“, werden gereinigt, um die gesundheitsschädlichsten Rauchkomponenten zu beseitigen. Danach sind sie gegebenenfalls geeignet für die unmittelbare Verwendung in oder auf Lebensmitteln oder für die Herstellung weiterer Raucharomen, die durch entsprechende physikalische Weiterverarbeitung gewonnen werden, also etwa durch Extraktion, Destillation, Konzentration durch Verdampfen, Absorption oder Membranseparation, und durch die Zugabe von Lebensmittelzutaten, Lebensmittelzusatzstoffen oder Lösungsmitteln, unbeschadet spezifischerer Gemeinschaftsvorschriften.
- (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 und die toxikologische Bewertung sich daher auf die Sicherheit einzelner Raucharomakondensate beschränken sollte. Entsprechend dieser Empfehlung sieht die vorliegende Verordnung eine wissenschaftliche Bewertung von Primärrauchkondensaten und Primärteerfraktionen hinsichtlich der Sicherheit ihrer unmittelbaren Verwendung und/oder ihrer Nutzung zur Herstellung weiterer Raucharomen für die Verwendung in oder auf Lebensmitteln vor.
- (9) Hinsichtlich der Herstellungsbedingungen stützt sich die Verordnung auf die Ergebnisse des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses in seinem Bericht über Raucharomen vom 25. Juni 1993⁴, der eine nicht erschöpfende Liste von Holzarten enthält, die für die Herstellung von Raucharomen verwendet werden dürfen, mit Nennung verschiedener Bedingungen für die Produktion und der für eine Bewertung der Raucharomen für die Verwendung in oder auf Lebensmitteln erforderlichen Informationen. Dieser Bericht wiederum basierte auf dem Bericht des Europarats über „Health aspects of using smoke flavours as food ingredients“ (Gesundheitsaspekte der Verwendung von Raucharomen als Lebensmittelzutaten)⁵.

⁴ Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, 34. Reihe, S. 1-7.

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

- (10) Es sollte die Erstellung – auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung – einer Liste derjenigen Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen vorgesehen werden, deren Verwendung unmittelbar in oder auf Lebensmitteln und/oder zur Herstellung von Raucharomen für die Verwendung in oder auf Lebensmitteln innerhalb der Gemeinschaft zugelassen wird. Diese Liste sollte die Primärprodukte klar beschreiben und die Bedingungen für ihre Verwendung sowie das Datum nennen, ab dem die Zulassung gilt.
- (11) Zum Zwecke 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 Lebensmittelsicherheit⁶ eingesetzte Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) die Sicherheitsbewertungen durchführen.
- (12) Der 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 vorlegt und validierte Probenahme- und Nachweisverfahren für die Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung vorschlägt; gegebenenfalls sollte die Kommission nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rats 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 Zeitraum – nachfolgend „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 Primärrauchkondensate oder Primärteerfraktionen, für die in der ersten Phase ausreichende Informationen vorgelegt wurden, unverzüglich prüfen.
- (15) Nach Abschluss der Sicherheitsbewertung für alle 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, weitere Primärrauchkondensate und

⁶ ABl. L 31, 1.2.2002, S. 1.

Primärteerfraktionen nach Sicherheitsbewertung durch die Behörde mittels Kommissionsbeschluss aufzunehmen.

- (16) Wann immer die Bewertung durch die Behörde ergibt, dass ein vorhandenes Raucharoma, das bereits in den Mitgliedstaaten in Verkehr ist, ein erhebliches Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, sollte dieses Produkt unverzüglich vom Markt genommen werden.
- (17) Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sehen Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder auf aus Drittländern eingeführte Lebensmittel vor. Sie erlauben es der Kommission, solche Maßnahmen in Situationen zu ergreifen, in denen Lebensmittel eine ernste Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen können und diese Gefahr sich durch Maßnahmen der Mitgliedstaaten allein nicht zufriedenstellend beherrschen lässt.
- (18) Es ist angezeigt, die Lebensmittelunternehmer, die Primärrauchkondensate oder Primärteerfraktionen 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 die nationalen Maßnahmen in den Mitgliedstaaten weiter gelten.
- (20) Die Anpassung der Anhänge zu dieser Verordnung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sollte vorgesehen werden.
- (21) Da die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Anhänge Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne des Artikels 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁷ sind, sollten Änderungen daran nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des genannten Beschlusses erlassen werden.
- (22) Die Kommission wird von dem Ausschuss nach Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterstützt.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Gegenstand

- 1. Die vorliegende Verordnung soll die ordnungsgemäße Funktion des Binnenmarktes in Bezug auf Raucharomen für die Verwendung in und auf Lebensmitteln gewährleisten und gleichzeitig die Grundlage schaffen für ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen.

⁷

ABl. L 184, 17.7.1999, S. 23.

2. Hierzu legt die Verordnung fest:

- ein Gemeinschaftsverfahren zur Bewertung und Zulassung von Primärrauchkondensaten und Primärteerfraktionen, die unmittelbar in oder auf Lebensmitteln verwendet oder für die Herstellung weiterer Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln eingesetzt werden;
- 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:

- Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln;
- Ausgangsstoffe für die Herstellung von Raucharomen;
- die Reaktionsbedingungen, unter denen Raucharomen hergestellt werden;
- Lebensmittel, in oder auf denen Raucharomen vorhanden sind.

Artikel 3 *Definitionen*

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

Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „*Primärrauchkondensate*“ und „*Primärteerfraktionen*“: Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, um diesen Lebensmitteln ein Raucharoma zu verleihen; dazu gehören auch Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen, die zur Herstellung weiterer Raucharomen eingesetzt werden, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen.
2. „*Primärprodukte*“: Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen.
3. „*daraus hergestellte Raucharomen*“: bezieht sich auf Aromen, die durch die Weiterverarbeitung von Primärrauchkondensaten und Primärteerfraktionen gewonnen werden und die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, um diesen Lebensmitteln ein Raucharoma zu verleihen.

Artikel 4 *Allgemeine Bedingungen für die Verwendung 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 darstellen;
- sie den Verbraucher nicht irreführen.

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 der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen nicht erfüllt sind.

Artikel 5 *Bedingungen für die Herstellung*

1. Es darf nur unbehandeltes Holz der in Anhang I aufgeführten Arten für die Herstellung von Primärauchkondensaten und Primärteerfraktionen verwendet werden.
2. Das Holz gemäß Absatz 1 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 Primärauchkondensate und Primärteerfraktionen oder daraus hergestellte Raucharomen oder Lebensmittel, die Raucharomen enthalten, in Verkehr bringt, muss durch entsprechende Bescheinigungen oder Unterlagen nachweisen können, dass die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt sind.

3. Die Bedingungen für die Herstellung von Primärauchkondensaten und Primärteerfraktionen sind in Anhang II festgelegt. Die wasserunlösliche ölige Phase ist ein Nebenprodukt des Prozesses und darf für die Herstellung von Raucharomen nicht verwendet werden.
4. Unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften dürfen Primärauchkondensate und Primärteerfraktionen mit geeigneten physikalischen Verfahren zur Herstellung weiterer Raucharomen weiterverarbeitet werden. Bei Meinungsverschiedenheit hinsichtlich der Eignung eines bestimmten physikalischen Prozesses kann eine Entscheidung nach dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Verfahren erzielt werden.

Artikel 6 *Gemeinschaftsliste zugelassener Produkte*

1. Es wird nach dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Verfahren eine Liste der Primärauchkondensate und Primärteerfraktionen erstellt, deren Verwendung in der Gemeinschaft unter Ausschluss aller anderen Primärauchkondensate und Primärteerfraktionen in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Herstellung weiterer Raucharomen zulässig ist.

2. Für jedes zugelassene Produkt nennt die in Absatz 1 genannte Liste einen spezifischen Produktcode, den Namen des Primärprodukts, Namen und Anschrift des Zulassungsinhabers, eine klare Beschreibung und Charakterisierung des Primärprodukts, 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 Primärrauchkondensate oder Primärteerfraktionen nach dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Verfahren in diese Liste aufgenommen werden.

Artikel 7
Beantragung der Zulassung

1. Zur Erlangung der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Zulassung ist bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, im Folgenden „Behörde“ genannt, ein schriftlicher Antrag zu stellen.
2. Die Behörde bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs vermerkt.
3. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:
 - Name und Anschrift des Antragstellers;
 - die Angaben gemäß Anhang III;
 - eine begründete Erklärung, nach der das Produkt die Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 1 erster Spiegelstrich erfüllt;
 - eine Zusammenfassung des Dossiers.
4. Die Behörde wird ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Vorlage von Anträgen veröffentlichen. Bis zu dieser Veröffentlichung konsultieren die Antragsteller die vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss verfassten „Guidance on submissions for food additive evaluations“ (Leitlinien für die Bewertung von Lebensmittelzusatzstoffen)⁸.

Artikel 8
Stellungnahme der Behörde

1. Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme dazu ab, ob das Produkt und seine vorgesehene Verwendung den Bestimmungen des Artikels 4 Absatz 1 entsprechen. Die Behörde kann diese Frist verlängern. In einem solchen Fall informiert sie den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten.

⁸ 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/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

2. Die Behörde kann gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer von der Behörde festgelegten Frist, die sechs Monate auf keinen Fall überschreiten darf, zu ergänzen. Fordert die Behörde ergänzende 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 eingereichten Informationen und Unterlagen den Bestimmungen des Artikels 7 Absatz 3 entsprechen, in welchem Fall der Antrag als gültig angesehen wird;
 - b) stellt die Behörde den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Zusammenfassung jedes Antrags zur Verfügung und übermittelt, falls ein Mitgliedstaat oder die Kommission dies verlangen, das vollständige Antragsdossier sowie alle zusätzlichen, vom Antragsteller vorgelegten Informationen;
 - c) unterrichtet die Behörde den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten, wenn ein Antrag ungültig ist.
4. Im Falle einer die Zulassung des bewerteten Produkts befürwortenden Stellungnahme muss diese folgende Elemente enthalten:
 - soweit zutreffend, Bedingungen oder Einschränkungen für die Verwendung sowohl des bewerteten Primärrauchkondensats oder der Primärteerfraktion selbst als auch der daraus hergestellten Raucharomen in oder auf spezifizierten Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien;
 - eine Beurteilung, ob das gemäß Ziffer 3 des Anhangs III vorgeschlagene Analyseverfahren für die Zwecke der vorgesehenen Kontrolle angemessen 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 14 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat.

Artikel 9 *Gemeinschaftszulassung*

1. Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde erstellt die Kommission einen Entwurf der Maßnahme bezüglich des Antrags auf Aufnahme eines Stoffes in die Liste nach Artikel 6 Absatz 1, wobei sie die Bestimmungen 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 Absatz 1 genannten Maßnahme handelt es sich um

- den Entwurf einer Verordnung zur Änderung der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste, mit dem das Primärprodukt gemäß Artikel 6 Absatz 2 in die Liste zugelassener Produkte aufgenommen wird, oder
 - den Entwurf einer an den Antragsteller gerichteten Entscheidung, mit dem die Zulassung verweigert wird.
2. Die Maßnahme wird nach dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 2 erlassen. Die Kommission unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über den Erlass der Maßnahme.
 3. Unbeschadet des Artikels 11 gilt die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte Zulassung in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang und ist gemäß Artikel 12 erneuerbar.
 4. Nachdem eine Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt wurde, muss der Zulassungsinhaber oder jeder andere Lebensmittelunternehmer, der das zugelassene Primärprodukt oder daraus hergestellte Raucharoma verwendet, die mit dieser Zulassung verbundenen Bedingungen oder Einschränkungen beachten.
 5. Der Zulassungsinhaber informiert die Kommission und die Behörde unverzüglich über neue wissenschaftliche oder technische Informationen, die die Einschätzung der Sicherheit des zugelassenen Primärprodukts oder der daraus hergestellten Raucharomen in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnten. Soweit notwendig, wird die Behörde die Bewertung überprüfen.
 6. Die Erteilung einer Zulassung schränkt nicht die zivil- und strafrechtliche Haftung eines Lebensmittelunternehmers in Bezug auf das zugelassene Primärrauchkondensat, die Primärteerfraktion, ein daraus hergestelltes Raucharoma oder ein das zugelassene Primärprodukt oder ein daraus hergestelltes Raucharoma enthaltendes Lebensmittel ein.

Artikel 10

Erstmalige Erstellung der Gemeinschaftsliste zugelassener Raucharomen

1. Innerhalb von 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung legen die Unternehmer Anträge gemäß Artikel 7 im Hinblick auf die erstmalige Erstellung der Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte vor. Unbeschadet des Artikels 9 Absatz 1 wird diese Gemeinschaftsliste 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, da der Antragsteller die Fristen gemäß Artikel 8 Absatz 2 für die Vorlage ergänzender 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 Liste nach Artikel 6 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Artikels 6 Absatz 2.

3. Die in Artikel 6 Absatz 1 genannte Liste wird nach dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 2 erstellt.

Artikel 11

Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

1. Der Zulassungsinhaber kann nach dem Verfahren des Artikels 7 eine Änderung der bestehenden Zulassung beantragen.
2. Hat die Behörde auf eigene Initiative oder auf Verlangen des Zulassungsinhabers, eines Mitgliedstaates oder der Kommission die Bewertung eines gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassenen Primärprodukts überprüft, so legt sie ihre Stellungnahme, soweit zutreffend, nach dem Verfahren des Artikels 8 vor.
3. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und erstellt einen Entwurf für eine Entscheidung.
4. Der Entwurf einer Entscheidung zur Änderung einer Zulassung muss alle notwendigen Änderungen der mit dieser Zulassung verbundenen Bedingungen für die Verwendung sowie, falls zutreffend, Einschränkungen enthalten.
5. Eine endgültige Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der Zulassung wird entsprechend dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 2 erlassen.
6. Die Kommission informiert den Zulassungsinhaber unverzüglich über ihre Entscheidung.

Artikel 12

Erneuerung der Zulassung

1. Zulassungen im Sinne dieser Verordnung können um jeweils zehn Jahre verlängert werden; dazu muss der Zulassungsinhaber bei der Behörde mindestens 18 Monate vor Ablauf der Zulassung einen entsprechenden Antrag stellen.
2. Die Behörde bestätigt dem Zulassungsinhaber den Eingang des Antrags auf Erneuerung schriftlich innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Erhalt. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs vermerkt.
3. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:
 - a) eine Bezugnahme auf die ursprüngliche Zulassung;
 - b) alle verfügbaren Informationen zu den in Anhang III aufgeführten Punkten, welche die Informationen, die der Behörde bereits im Verlaufe früherer Bewertung(en) vorgelegt wurden, im Lichte der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklung ergänzen und aktualisieren;
 - c) eine begründete Erklärung, nach der das Produkt die Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 1 erster Spiegelstrich erfüllt.
4. Artikel 7 und 9 gelten entsprechend.

5. Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum für das Produkt automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung erlässt. Die Kommission informiert den Zulassungsinhaber unverzüglich über die Verzögerung.

Artikel 13
Rückverfolgbarkeit

1. Ab der ersten Phase des Inverkehrbringens eines zugelassenen Primärrauchkondensats, einer Primärteerfraktion oder eines aus den zugelassenen Produkten der Liste nach Artikel 6 Absatz 1 hergestellten Raucharomas tragen die Lebensmittelunternehmer dafür Sorge, dass die nachstehenden Informationen an diejenigen Lebensmittelunternehmer, die Empfänger des Produkts sind, übermittelt werden:
 - a) der Code des zugelassenen Produkts gemäß der Liste nach Artikel 6 Absatz 1;
 - b) die Bedingungen für die Verwendung des zugelassenen Produkts gemäß der Liste nach Artikel 6 Absatz 1;
 - c) im Falle eines daraus hergestellten Raucharomas das quantitative Verhältnis zum Primärprodukt; dieses ist deutlich und leicht verständlich anzugeben, damit der Empfänger-Lebensmittelunternehmer das Raucharoma gemäß den in der Liste nach Artikel 6 Absatz 1 festgelegten Bedingungen verwenden kann.
2. In allen nachfolgenden Phasen des Inverkehrbringens der in Absatz 1 genannten Produkte tragen die Lebensmittelunternehmer dafür Sorge, dass die gemäß Absatz 1 erhaltenen Informationen an die Lebensmittelunternehmer weitergeleitet werden, die Empfänger der Produkte sind.
3. Lebensmittelunternehmer müssen Systeme und Verfahren einführen, die es erlauben festzustellen, von wem oder an wen die in Absatz 1 genannten Produkte erhalten bzw. geliefert wurden.
4. Die Absätze 1 bis 3 gelten unbeschadet anderer spezifischer Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts.

Artikel 14
Vertraulichkeit

1. Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß Artikel 7 vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich behandelt werden sollten, dass ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition stark schaden könnte. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.
2. Unbeschadet von Absatz 3 legt die Behörde nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

3. Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 39 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden folgende Informationen nicht als vertraulich behandelt:
 - a) Name und Anschrift des Antragstellers und Name des Produkts;
 - b) im Falle einer die Zulassung des bewerteten Produkts befürwortenden Stellungnahme die Elemente gemäß Artikel 6 Absatz 2;
 - c) Informationen von unmittelbarer Relevanz für die Bewertung der Sicherheit des Produkts.
4. Ungeachtet von Absatz 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 behandeln alle gemäß Absatz 2 als vertraulich festgelegten Informationen vertraulich, es sein denn in Fällen, in denen bestimmte Informationen aus Gründen des Gesundheitsschutzes öffentlich bekannt gegeben werden müssen.
6. Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einschließlich Informationen über Forschung und Entwicklung sowie Informationen, über deren Vertraulichkeit die Behörde und der Antragsteller nicht einer Meinung sind.

Artikel 15 *Datenschutz*

Informationen in dem gemäß Artikel 7 vorgelegten Antrag dürfen nur dann zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, wenn der andere Antragsteller sich mit dem Zulassungsinhaber darauf geeinigt hat, dass diese Informationen verwendet werden dürfen.

Artikel 16 *Inspektionen und Kontrollmaßnahmen*

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, 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 hinsichtlich der Umsetzung von Absatz 1 eine koordinierte Vorgehensweise zu erleichtern.
3. Soweit erforderlich, erlässt die Kommission gemäß dem Verfahren nach Artikel 18 Absatz 2 nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rats der Behörde Qualitätskriterien für validierte Analyseverfahren, die gemäß Ziffer 3 des Anhangs III vorgeschlagen wurden, einschließlich der zu messenden Substanzen.

*Artikel 17
Änderungen*

Änderungen der Anhänge zu dieser Verordnung und der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Liste werden nach dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 2 erlassen, nach Einholung des wissenschaftlich-technischen Rats der Behörde.

*Artikel 18
Durchführungsbefugnisse der Kommission*

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 findet das Regelungsverfahren von Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Einhaltung von Artikel 7 und Artikel 8 dieses Beschlusses Anwendung.
3. Der Zeitraum gemäß Artikel 5 Absatz 6 des genannten Beschlusses beträgt drei Monate.

*Artikel 19
Übergangsmaßnahmen*

Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 wird der Handel mit den nachstehenden, zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits auf dem Markt befindlichen Primärprodukten und daraus hergestellten Raucharomen sowie Lebensmitteln, die irgendeines dieser Produkte enthalten, und deren Verwendung für folgende Zeiträume erlaubt:

- a) Primärprodukte, für die ein gültiger Antrag gemäß Artikel 7 und Artikel 8 Absatz 3 vor dem [18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] 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 [18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingereicht wurde, und/oder daraus hergestellte Raucharomen enthalten: bis 12 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 [18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eingereicht wurde, und/oder daraus hergestellte Raucharomen enthalten: bis zum [30 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung];

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

*Artikel 20
Inkrafttreten*

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

Artikel 4 Absatz 2 gilt ab dem [18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]. Bis zu diesem Datum behalten die nationalen Bestimmungen für Raucharomen und ihre Verwendung in oder auf Lebensmitteln ihre Gültigkeit in den Mitgliedstaaten.

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident*

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG I

Liste unbehandelter Hölzer, die für die Herstellung von Primärrauchkondensaten und Primärteerfraktionen verwendet werden dürfen

Botanischer Name	Deutscher Name
Acer negundo L.	Eschenahorn
Betula pendula Roth. (with ssp. B. alba L. and B. verrucosa Ehrh.)	Weißbirke
Betula pubescens Ehrh.	Moorbirke
Carpinus betulus L.	Hainbuche
Carya ovata (Mill.) Koch	Weißer Hickorynuss
Castanea sativa Mill.	Edelkastanie
Eucalyptus sp.	Eukalyptus
Fagus grandifolia Ehrh.	Großblättrige Buche
Fagus silvatica L.	Rotbuche
Fraxinus excelsior L.	Gewöhnliche Esche
Juglans regia L.	Walnussbaum
Malus pumila Mill.	Apfelbaum
Prosopis juliflora DC.	Mesquitbaum
Prunus avium L.	Vogelkirsche
Quercus alba L.	Weißeiche
Quercus ilex L.	Steineiche
Quercus robur L.	Stieleiche
Rhamnus frangula L.	Faulbaum
Robinia pseudoacacia	Gemeine Robinie
Ulmus fulva Michx.	Gelbblättrige Ulme
Ulmus rubra Mühlenb.	Rotblättrige Ulme

ANHANG II

Bedingungen für die Herstellung von Primärauchkondensaten und Primärteerfraktionen

1. Rauch wird aus den in Anhang I aufgeführten Holzarten erzeugt. Es können auch Kräuter und Gewürze, Wacholderzweige sowie Fichtenzweige, -nadeln und -zapfen zugesetzt werden, wenn sie frei von Rückständen beabsichtigter oder unbeabsichtigter chemischer Behandlung sind oder gegebenenfalls spezifischeren Gemeinschaftsvorschriften genügen. Das Ausgangsmaterial wird einer kontrollierten Verbrennung, Trockendestillation oder Heißdampfbehandlung 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 „Primärauchkondensat“, das hauptsächlich Carbonsäuren, Carbonyl- und Phenolverbindungen enthält und folgende Höchstanteile aufweist:

3,4-Benzo-(a)-Pyren 10 µg / kg

1,2-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 vorstehend als „Primärteerfraktionen“ definiert und enthalten folgende Höchstanteile:

3,4-Benzo-(a)-Pyren 10 µg / kg

1,2-Benzo-(a)-Anthrazen 20 µg / kg
 - c) eine „wasserunlösliche ölige Phase“.

Findet vor oder nach der Kondensation keine Phasentrennung statt, 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 III

Für die wissenschaftliche Bewertung von Primärrauchkondensaten und Primärteerfraktionen erforderliche Informationen

Die Informationen sind nach den Leitlinien gemäß Artikel 7 Absatz 4 zusammenzustellen und vorzulegen. Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 2 sind in den Antrag auf Zulassung nach Artikel 7 folgende Angaben aufzunehmen:

1. Detaillierte Informationen über die Produktionsverfahren der Primärrauchkondensate oder Primärteerfraktionen und die Weiterverarbeitung bei der Herstellung weiterer Raucharomen.
2. Die qualitative und quantitative chemische Zusammensetzung des Primärprodukts und die Charakterisierung des nicht identifizierten Anteils. Von besonderer Bedeutung sind die chemische Spezifikation 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, sind so gering wie möglich zu halten und durch angemessene validierte Analyseverfahren zu charakterisieren, etwa durch chromatographische Spektren.
3. Validierte Analyseverfahren zur Identifizierung und Charakterisierung des Primärprodukts und der daraus hergestellten Raucharomen.
4. Informationen über die beabsichtigten Verwendungsmengen in oder auf spezifizierten Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien.
5. Toxikologische Daten entsprechend der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses in seinem Bericht über Raucharomen vom 25. Juni 1993 oder deren letzte Aktualisierung.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DER VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTE

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES
RATES über Raucharomen zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln

DOKUMENTENUMMER

SANCO/3660/2001

DER VORSCHLAG

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Ziel dieses Vorschlags ist es, Gemeinschaftsverfahren für die Sicherheitsbewertung und die Zulassung von Raucharomen für die Verwendung in oder auf Lebensmitteln festzulegen, um so ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sowie den Schutz der Verbraucherinteressen zu sichern und gleichzeitig faire Handelspraktiken zu gewährleisten.

Die aktuelle Situation in den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Zulassung von Raucharomen ist sehr unterschiedlich. Einige Mitgliedstaaten haben sehr strenge Zulassungsverfahren, andere überhaupt keine. Somit besteht Harmonisierungsbedarf auf Gemeinschaftsebene.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

Hersteller von Raucharomen; der Sektor ist sehr stark spezialisiert; es gibt nur wenige, zumeist große Unternehmen (EU und USA).

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

Sie müssen die Gemeinschaftszulassung für diese Produkte erlangen und, sobald diese Zulassung erteilt ist, die Bedingungen für die Verwendung einhalten.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

Bereits heute gelten in einigen Mitgliedstaaten Zulassungsverfahren, die für eine Zulassung dieselben Informationen fordern, wie sie mit diesem Vorschlag eingeführt

werden. Somit sollten keine negativen Auswirkungen auftreten, da die wenigen Unternehmen bereits die Vorschriften dieser Mitgliedstaaten erfüllen, um ihre Produkte in Verkehr bringen zu können. Der Vorteil des Vorschlags für die Industrie ist, dass das Zulassungsverfahren innerhalb der Gemeinschaft harmonisiert wird. Außerdem legt das Zulassungsverfahren klare Fristen für die Bewertung und Entscheidungen über Zulassungen fest und konzentriert sich auf die wenigen Primärprodukte, die für die Produktion einer großen Palette verschiedener Raucharomen verwendet werden.

5. Enthält der Vorschlag Maßnahmen, mit denen die besondere Situation der kleinen und mittleren Unternehmen berücksichtigt wird (geringere oder andere Anforderungen usw.)?

Es sind keine spezifischen Maßnahmen für kleine Unternehmen vorgesehen. Sie sollten jedoch in den Genuss derselben Vorteile kommen wie die größeren Unternehmen.

KONSULTATION

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Folgende Verbände waren ständig an den Diskussionen beteiligt, die zu diesem Vorschlag führten:

EFFA (European Flavour and Fragrance Association), SFMA (Smoke Flavourings Manufacturers Association), CIAA (Vereinigung der Ernährungsindustrien der EU) and BEUC (Europäischer Verbraucherverband).