

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 2065/2003**
 av den 10 november 2003
 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel
 (EUT L 309, 26.11.2003, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M3</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)
nr 2065/2003**

av den 10 november 2003

**om rökrover som används eller är avsedda att användas i eller på
livsmedel**

Artikel 1

Syfte

1. Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden fungerar effektivt för rökrover som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, och den skall ligga till grund för ett gott skydd av människors hälsa och av konsumentintressena.
2. Därför föreskrivs det i denna förordning
 - a) ett gemenskapsförfarande för bedömning och godkännande av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner för användning som sådana i eller på livsmedel eller i framställningen av rökroverderivat för användning i eller på livsmedel,
 - b) ett gemenskapsförfarande för att upprätta en lista över i gemenskapen godkända primära rökkondensat och primära tjärfraktioner, med uteslutande av alla andra, och villkoren för deras användning i eller på livsmedel.

Artikel 2

Räckvidd

Denna förordning skall tillämpas på

1. rökrover som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel,
2. ursprungsmaterial för framställning av rökrover,
3. de förhållanden under vilka rökrover framställs,
4. livsmedel i eller på vilka rökrover förekommer.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller de definitioner som fastställs i direktiv 88/388/EEG och förordning (EG) nr 178/2002.

Dessutom används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *primärt rökkondensat*: renad vattenbaserad del av kondenserad rök; primärt rökkondensat skall omfattas av definitionen av ”rökrover”.
2. *primär tjärfraktion*: renad fraktion av den icke vattenlösliga tjärfasen med hög densitet från kondenserad rök; primär tjärfraktion skall omfattas av definitionen av ”rökrover”.

▼B

3. *primärprodukter*: primära rökkondensat och primära tjärfraktioner.
4. *rökaromderivat*: aromer som framställs genom ytterligare bearbetning av primärprodukter och som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel för att ge dessa livsmedel röksmak.

*Artikel 4***Allmänna krav för användning och säkerhet**

1. Användningen av rökaromer i eller på livsmedel får godkännas endast om det i tillräcklig grad är visat att

- användningen inte medför någon risk för människors hälsa,
- användningen inte vilseleder konsumenterna.

Varje godkännande får förenas med särskilda användningsvillkor.

2. Ingen får på marknaden släppa ut en rökarom eller ett livsmedel i eller på vilket en rökarom förekommer, om inte rökaromen är en primärprodukt som godkänts i enlighet med artikel 6 eller om den inte härrör från en sådan, eller om de villkor för användning som föreskrivs i godkännandet enligt denna förordning inte efterlevs.

*Artikel 5***Produktionsbetingelser**

1. Det trä som används för framställning av primärprodukter får inte, vare sig avsiktligt eller oavsiktligt, ha behandlats med kemiska ämnen under sex månader närmast före avverkning eller efter denna, annat än om det kan påvisas att det ämne som använts vid behandlingen inte ger upphov till potentiellt toxiska ämnen vid förbränning.

Den som släpper ut primärprodukter på marknaden skall med lämpliga intyg eller dokumentation kunna visa att kraven i första stycket är uppfyllda.

2. Villkoren för framställning av primärprodukter fastställs i bilaga I. Den icke vattenlösliga oljefasen, som är en biprodukt av processen, får inte användas vid framställningen av rökaromer.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning får primärprodukter vidarebearbetas genom lämpliga fysikaliska processer för framställning av rökaromderivat. Vid oenighet om huruvida en särskild fysikalisk process är lämplig, får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

*Artikel 6***Gemenskapslista över godkända primärprodukter**

1. En lista över i gemenskapen godkända primärprodukter, med utslutande av alla andra, för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökaromderivat skall upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

▼B

2. I den lista som avses i punkt 1 skall varje godkänd primärprodukt anges med en unik kod, namnet på produkten, namn på innehavaren av godkännandet och dennes adress, en tydlig beskrivning och karakterisering av produkten, villkoren för dess användning i eller på särskilda livsmedel eller särskilda livsmedelskategorier och datum för godkännande av produkten.
3. Efter det att listan i punkt 1 har upprättats får primärprodukter läggas till i listan i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.

*Artikel 7***Ansökan om godkännande**

1. För att erhålla upptagande av en primärprodukt på den lista som avses i artikel 6.1 skall en ansökan lämnas i enlighet med följande bestämmelser:
2.
 - a) Ansökan skall sändas till den behöriga myndigheten i en medlemsstat.
 - b) Den behöriga myndigheten skall göra följande:
 - i) Inom 14 dagar från det att ansökan tagits emot, skriftligen bekräfta detta för sökanden. I bekräftelsen skall anges vilken dag ansökan togs emot.
 - ii) Utan dröjsmål informera Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten").
 - iii) Se till att ansökan och all kompletterande information som sökanden har lämnat görs tillgänglig för myndigheten.

▼M3

- c) Myndigheten ska:
 - i) utan dröjsmål underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in, och
 - ii) offentliggöra ansökan, relevant stödjande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnar i enlighet med artiklarna 14 och 15.

▼B

3. Ansökan skall åtföljas av
 - a) sökandens namn och adress,
 - b) de uppgifter som anges i bilaga II,
 - c) en motiverad försäkran om att produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 första strecksatsen,
 - d) en sammanfattning av handlingarna.

▼M3

4. Myndigheten ska, efter överenskommelse med kommissionen, offentliggöra närmare riktlinjer om utarbetandet och inlämnandet av den ansökan som avses i punkt 1 i denna artikel, med beaktande av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns.



Artikel 8

Myndighetens yttrande

1. Myndigheten skall inom sex månader från mottagandet av en giltig ansökan avge ett yttrande om huruvida produkten och dess avsedda användning uppfyller kraven i artikel 4.1. Myndigheten får förlänga denna period. Den skall då underrätta sökanden, kommissionen och medlemsstaterna om skälet till denna försening.

2. Myndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en av myndigheten fastställd tidsfrist, som inte i något fall får vara längre än tolv månader. Om myndigheten begär mer information, skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt sluta löpa tills denna information har lämnats. Likaså skall tidsfristen tillfälligt sluta löpa för den tid sökanden får på sig att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. När myndigheten utarbetar sitt yttrande skall den

a) kontrollera att de uppgifter och handlingar sökanden lämnat in uppfyller kraven i artikel 7.3, och om så är fallet skall ansökan anses vara giltig,

b) underrätta sökanden, kommissionen och medlemsstaterna ifall en ansökan inte är giltig.

4. Om det i yttrandet tillstyrks att den utvärderade produkten godkänns, skall yttrandet även innehålla följande uppgifter:

a) Eventuella villkor eller begränsningar som bör knytas till användningen av den utvärderade primärprodukten antingen som sådan och/eller som rök aromderivat i eller på särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier.

b) En bedömning av om den analysmetod som föreslås enligt punkt 4 i bilaga II är lämplig för det avsedda kontrollsyftet.

5. Myndigheten skall lämna sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.

6. Myndigheten skall offentliggöra sitt yttrande, sedan varje uppgift som enligt artikel 15 betraktas som konfidentiell har uteslutits.

Artikel 9

Gemenskapens godkännande

1. Kommissionen skall, inom tre månader från det att den har mottagit myndighetens yttrande, utarbeta ett förslag till den åtgärd som skall vidtas med avseende på ansökan om upptagande av en primärprodukt på den lista som avses i artikel 6.1, med hänsyn till kraven i artikel 4.1, gemenskapens lagstiftning och andra legitima faktorer som har betydelse för ärendet. Om förslaget till åtgärd inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen lämna en förklaring till skälen för avvikelserna.

▼B

Den åtgärd som avses i första stycket skall vara

a) ett utkast till förordning om ändring av den lista som avses i artikel 6.1, genom vilken förordning primärprodukten upptas på listan över godkända produkter, enligt kraven i artikel 6.2, eller

b) ett utkast till beslut, riktat till sökanden, om avslag på ansökan.

2. Åtgärden skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om den åtgärd som antagits.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 skall det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning gälla i hela gemenskapen under tio år, och skall kunna förlängas i enlighet med artikel 12.

4. Sedan godkännande beviljats enligt denna förordning skall innehavaren av godkännandet eller varje annan livsmedelsföretagare som använder den godkända primärprodukten eller rökaromderivaten iaktta alla de villkor eller begränsningar som har knutits till godkännandet.

5. Innehavaren av godkännandet skall utan dröjsmål upplysa kommissionen om all ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka bedömningen av den godkända primärprodukten eller rökaromderivatens säkerhet när det gäller människors hälsa. Vid behov skall myndigheten se över bedömningen.

6. Ett beviljat godkännande skall inte inskränka någon livsmedelsföretagares allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på den godkända primärprodukten, rökaromderivatet eller livsmedel som innehåller den godkända primärprodukten eller rökaromderivatet.

Artikel 10

Upprättandet av en första gemenskapslista över godkända primärprodukter

1. Inom 18 månader från och med den dag då denna förordning träder i kraft skall företagare lämna in en ansökan i enlighet med artikel 7 så att en första gemenskapslista över godkända primärprodukter kan upprättas. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9.1 skall denna första lista upprättas efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om varje primärprodukt för vilken en giltig ansökan har lämnats in under denna tid.

Ansökningar för vilka myndigheten inte har kunnat avge ett yttrande på grund av att sökanden inte har lämnat in kompletterande information inom den tid som anges i artikel 8.2 skall inte kunna komma i fråga för upptagande i den första gemenskapslistan.

2. Inom tre månader från mottagandet av alla de yttranden som avses i punkt 1 skall kommissionen utarbeta ett utkast till förordning om första upprättande av den lista som avses i artikel 6.1, med beaktande av kraven i artikel 6.2.

▼B*Artikel 11***Ändring samt tillfälligt och slutgiltigt återkallande av godkännanden**

1. Innehavaren av ett godkännande får i enlighet med förfarandet i artikel 7 ansöka om ändring av ett befintligt godkännande.
2. Myndigheten skall på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen avge ett yttrande om huruvida ett godkännande fortfarande överensstämmer med denna förordning, i förekommande fall i enlighet med förfarandet i artikel 8.
3. Kommissionen skall utan dröjsmål granska myndighetens yttrande och utarbeta ett förslag till beslut.
4. I ett utkast till åtgärd om ändring av ett godkännande skall alla nödvändiga ändringar i användningsvillkoren och eventuella restriktioner knutna till godkännandet anges.
5. Den slutliga åtgärden, dvs. ändringen eller det tillfälliga eller slutgiltiga återkallandet av godkännandet, skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2.
6. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta innehavaren av godkännandet om den åtgärd som antas.

*Artikel 12***Förlängning av godkännanden**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 skall godkännanden som beviljats enligt denna förordning kunna förlängas med tio år i taget, om innehavaren av godkännandet lämnar in en ansökan om detta till kommissionen senast 18 månader innan godkännandet löper ut.
2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:
 - a) En hänvisning till det ursprungliga godkännandet.
 - b) Alla tillgängliga uppgifter om punkterna i bilaga II som kompletterar den information som redan lämnats till myndigheten vid den eller de föregående utvärderingarna och som aktualiserar den informationen med hänsyn till den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
 - c) En motiverad försäkran om att produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 första strecksatsen.
3. Artiklarna 7–9 skall tillämpas på motsvarande sätt.
4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande en månad innan dess giltighetstid har löpt ut, av orsaker som innehavaren av godkännandet inte råder över, skall giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas med sex månader. Kommissionen skall underrätta innehavaren av godkännandet och medlemsstaterna om förseningen.

*Artikel 13***Spårbarhet**

1. I det första ledet av utsläppande på marknaden av en godkänd primärprodukt eller en rökrom som härrör från godkända produkter på den lista som avses i artikel 6.1 skall livsmedelsföretagare se till att följande uppgifter sänds till den livsmedelsföretagare som tar emot produkten:

▼B

- a) Den godkända produktens kod enligt den lista som avses i artikel 6.1.
 - b) Användningsvillkoren för den godkända produkten enligt den lista som avses i artikel 6.1.
 - c) Vid rökromderivat, det kvantitativa förhållandet till primärprodukten. Detta skall uttryckas tydligt och lättbegripligt, så att den mottagande livsmedelsföretagaren kan använda rökromderivat i överensstämmelse med användningsvillkoren enligt den lista som avses i artikel 6.1.
2. I alla därpå följande led av utsläppandet på marknaden av produkter som avses i punkt 1 skall livsmedelsföretagare se till att de uppgifter som mottagits enligt punkt 1 sänds till de livsmedelsföretagare som tar emot produkterna.
3. Livsmedelsföretagare skall ha system och förfaranden som gör det möjligt att identifiera den person som har levererat eller tagit emot de produkter som avses i punkt 1.
4. Punkterna 1–3 skall inte påverka tillämpningen av andra särskilda krav i gemenslagsstiftningen.

*Artikel 14***Allmänhetens tillgång****▼M3**

1. Myndigheten ska offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002.

▼B

2. Myndigheten skall tillämpa principerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽¹⁾ när den handlägger ansökningar om tillgång till handlingar som innehas av myndigheten.
3. Medlemsstaterna skall behandla ansökningar om tillgång till handlingar som mottagits enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

▼M3*Artikel 15***Konfidentiell behandling**

1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002
- a) får sökanden lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt den här förordningen ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering, och
 - b) ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som lämnats in av sökanden.
2. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼ B*Artikel 16***Dataskydd**

Uppgifterna i den ansökan som lämnas in i enlighet med artikel 7 får inte utnyttjas till någon annan sökandes fördel, om inte denna andra sökande har kommit överens med innehavaren av godkännandet att sådana uppgifter får utnyttjas.

*Artikel 17***Inspektioner och kontroller**

1. Medlemsstaterna skall se till att inspektioner och andra kontrollåtgärder utförs vid behov för att garantera att denna förordning efterlevs.
2. Vid behov och på kommissionens begäran skall myndigheten bidra till att utveckla teknisk vägledning för provtagning och analys för att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid genomförandet av punkt 1.

▼ M2

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18a i syfte att komplettera denna förordning genom fastställande av kvalitetskriterier för de validerade analysmetoder som avses i punkt 4 i bilaga II, inklusive ämnen som ska analyseras. De delegerade akterna ska utformas med beaktande av tillgängliga vetenskapliga rön.

▼ M1*Artikel 18***Ändringar****▼ M2**

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 18a med avseende på ändring av bilagorna efter inhämtande av vetenskapliga och/eller tekniska råd från myndigheten.

▼ M1

2. Ändringar av den lista som avses i artikel 6.1 ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 19.2, efter inhämtande av vetenskapliga och/eller tekniska råd från myndigheten.

▼ M2*Artikel 18a***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 17.3 och 18.1 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 26 juli 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

▼ **M2**

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 17.3 och 18.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ⁽¹⁾.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 17.3 och 18.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

▼ **B***Artikel 19***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen skall biträddas av den kommitté som avses i artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

▼ **M2**

▼ **B***Artikel 20***Övergångsbestämmelser**

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.2 skall handel med och användning av följande primärprodukter och rökaromderivat, samt livsmedel som innehåller någon av dessa produkter, vilka redan finns på marknaden när denna förordning träder i kraft, tillåtas under följande perioder:

- a) Primärprodukter för vilka en giltig ansökan i enlighet med artikel 7 och artikel 8.3 har lämnats in före den 16 juni 2005 och rökaromderivat: tills den lista som avses i artikel 10.1 har upprättats.

⁽¹⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼B

- b) Livsmedel som innehåller primärprodukter för vilka en giltig ansökan i enlighet med artikel 7 och artikel 8.3 har lämnats in före den 16 juni 2005 och/eller som innehåller rökardomderivat: till och med tolv månader efter det att den lista som avses i artikel 10.1 har upprättats.
- c) Livsmedel som innehåller primärprodukter för vilka en giltig ansökan i enlighet med artikel 7 och artikel 8.3 inte har lämnats in före den 16 juni 2005 och/eller rökardomderivat: till och med den 16 juni 2006.

Livsmedel som lagligt släppts ut på marknaden före slutet av de perioder som avses i leden b och c får saluföras så länge lagren räcker.

*Artikel 21***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4.2 skall tillämpas från och med den 16 juni 2005. Fram till detta datum skall fortfarande gällande nationella bestämmelser om rökardomer och användningen av dessa i och på livsmedel tillämpas i medlemsstaterna.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.



BILAGA I

Villkor för framställning av primärprodukter

1. Rök framställs av sådant trä som avses i artikel 5.1. Örtor, kryddor och enkvistar samt kvistar, barr och kottar från picea får tillsättas om de är fria från resthalter efter avsiktliga eller oavsiktliga kemiska behandlingar eller om de uppfyller kraven i mer detaljerade bestämmelser i gemenskapslagstiftningen. Utgångsmaterialet är föremål för kontrollerad förbränning, torrdestillering eller behandling med överhettad ånga i en kontrollerad syremiljö med en högsta temperatur på 600 °C.
2. Röken kondenseras. För att uppnå fassparation kan vatten och/eller lösningsmedel tillsättas, utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning. Fysikaliska processer får användas för avskiljning, fraktionering och/eller rening för att uppnå följande faser:
 - a) Ett vattenbaserat primärt rökkondensat som huvudsakligen innehåller karboxylsyror, karbonyl- och fenolföreningar med en högsta halt på

benso[a]pyren	10 µg/kg
bens[a]antracen	20 µg/kg.
 - b) En icke vattenlöslig tjärfas med hög densitet som fälls ut under fasseparationen och som inte kan användas som sådan för framställning av rökaromer, utan där det först efter lämplig fysikalisk bearbetning av denna icke vattenlösliga tjärfas erhålls fraktioner med låg halt av polycykliska aromatiska kolväten, redan definierade som primära tjärfraktioner, med en högsta halt på

benso[a]pyren	10 µg/kg
bens[a]antracen	20 µg/kg.
 - c) En icke vattenlöslig oljefas.

Om ingen fasseparation skett under eller efter kondenseringen skall det rökkondensat som erhållits betraktas som en icke vattenlöslig tjärfas med hög densitet. Detta rökkondensat skall bearbetas genom en lämplig fysikalisk process för att erhålla primära tjärfraktioner som ligger inom angivna gränsvärden.

*BILAGA II***Uppgifter som är nödvändiga för den vetenskapliga utvärderingen av primärprodukter**

Uppgifterna bör sammanställas enligt de riktlinjer som avses i artikel 7.4 och inlämnas enligt beskrivningen i dessa. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8.2 bör följande uppgifter ingå i den ansökan om godkännande som avses i artikel 7:

1. Det träslag som används för framställning av primärprodukten.
2. Utförliga uppgifter om metoderna för framställning av primärprodukter och den vidare beredningen vid framställningen av rökaromderivat.
3. Den kvalitativa och kvantitativa kemiska sammansättningen av primärprodukten och en karakterisering av den andel som inte har identifierats. Ytterst viktiga är de kemiska specifikationerna av primärprodukten och uppgifter om den kemiska sammansättningens stabilitet och variabilitetsgrad. Den andel som man inte kunnat identifiera, dvs. mängden ämnen vars kemiska struktur är okänd, bör vara så liten som möjligt och bör karakteriseras genom lämpliga analysmetoder, t.ex. kromatografiska eller spektrometriska metoder.
4. En validerad analysmetod för provtagning, identifikation och karakterisering av primärprodukten.
5. Uppgifter om de halter som är avsedda att användas i eller på särskilda livsmedel eller livsmedelskategorier.
6. Toxikologiska data enligt utlåtande från Vetenskapliga kommittén för livsmedel i kommitténs rapport om rökaromer av den 25 juni 1993 eller dess senaste uppdatering.