

REGLUGERÐ

um reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum.

1. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2065/2003, frá 10. nóvember 2003, sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2005, frá 31. apríl 2005 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 627/2006, frá 21. apríl 2006, sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2006, frá 10. september 2006, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2065/2003 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 627/2006 eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

3. gr.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt nema annað sé ákvarðað samkvæmt lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum.

4. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum um matvæli, nr. 93/1995.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 10. júní 2008.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

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

frá 10. nóvember 2003

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

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

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

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

4) Til að vernda heilbrigði manna skal fara fram mat á öryggi reykbragðefna samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins áður en þau eru sett á markað eða notuð í eða á matvæli innan Bandalagsins.

5) Munur milli laga og stjórnsýslufyrirmæla einstakra ríkja í tengslum við mat á og leyfi fyrir reykbragðefni getur hindrað frjálsa flutninga þeirra og skapað ójöfn og ósanngjörn samkeppnisskilyrði. Því skal koma á málsmeðferð við leyfisveitingu á vettvangi Bandalagsins.

6) Efnasamsetning reyks er flókin og er hún m.a. háð viðartegundinni sem er notuð, aðferðinni sem er notuð við reykmyndunina, rakastigi viðarins svo og hitastigi og styrk súrefnis við reykmyndunina. Reykt matvæli gefa almennt tilefni til áhyggna af heilbrigði, einkum með tilliti til þess hvort fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni fyrirfinnist í þeim. Þar sem reykbragðefni eru unnin úr reyk sem fer í gegnum þættunar- og hreinsunarferli er heilbrigði manna almennt talin stafa minni hættu af notkun reykbragðefna en af hefðbundnu reykjarferli. Við öryggismat verður hins vegar að taka tillit til hugsanlegrar aukningar á notkun reykbragðefna í samanburði við notkun hefðbundins reykjarferlis.

7) Þessi reglugerð tekur til reykbragðefna eins og þau eru skilgreind í tilskipun 88/388/EBE. Framleiðsla þessara reykbragðefna hefst með þéttingu reyks. Þettaði reykurinn er venjulega aðgreindur með eðlisfræðilegum aðferðum í vatnskennt frumreykþétti og eðlisþungan tjórufasa og oliufasa, sem hvorugur leysist upp í vatni. Óvatnsleysanlegi oliufasinn er aukaafurð og hentar ekki við framleiðslu reykbragðefna. Frumreykþéttin og þættir eðlisþungu óvatnsleysanlegu tjórufasanna, „frumtjórpuþættimír“, eru hreinsaðir til að fjarlægja þá efnisþætti úr reyknum sem eru skaðlegastir heilsu manna. Þeir geta þá hentað til notkunar sem slíkir í eða á matvæli eða til framleiðslu á afleiddum reykbragðefnum, sem unnin eru frekar með viðeigandi eðlisfræðilegum aðferðum, s.s. útdrætti, eimingu, styrkingu með uppufun, isogi eða himnusiun ásamt íblöndun innihaldsefna matvæla, annarra bragðefna, aukefna í matvælum eða leysiefna, sbr. þó sértækari löggjöf Bandalagsins.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 262 E, 29.10.2002, bls. 523.⁽²⁾ Stjtið. ESB C 85, 8.4.2003, bls. 32.⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 5. júní 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjómartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 9. október 2003.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61; Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/71/EBE (Stjtið. EB L 42, 15.2.1991, bls. 25).

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

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

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

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

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

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

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

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um:

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

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

3. gr.

Skilgreiningar

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

Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

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

4. gr.

Almennar notkun- og öryggiskröfur

1. Notkun reykbragðefna í eða á matvælum skal einungis leyfð ef sýnt hefur verið fram á, með fullnægjandi hætti, að

- slíkt feli ekki í sér hættu fyrir heilbrigði manna,
- slíkt sé ekki villandi fyrir neytendur.

Hver leyfisveiting getur verið háð sérstökum notkunarskilyrðum.

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

5. gr.

Framleiðsluskilyrði

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

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

(¹) Stjótið. EBL 184, 17.7.1999, bls. 23.

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

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

6. gr.

Skrá Bandalagsins yfir leyfðar frumframleiðsluvörur

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

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

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

7. gr.

Umsókn um leyfi

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

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

b) Lögbæra yfirvaldið skal:

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

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

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

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

3. Eftirfarandi skal fylgja umsókninni:

a) nafn og heimilisfang umsækjanda,

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

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

d) samantekt úr málskjölonum.

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

8. gr.

Álit stofnunarinnar

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

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

3. Við undirbúning álitserðar sinnar skal stofnunin:

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

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

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

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

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

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

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

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

9. gr.

Leyfi Bandalagsins

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. gr.

Skrá Bandalagsins yfir leyfðar frumframleiðsluvörur útbúin í fyrsta sinn

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

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

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

11. gr.

Breyting á leyfum og tímabundin eða varanleg afturköllun þeirra

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

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

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

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

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

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

12. gr.

Endurnýjun leyfa

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

2. Umsókninni skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar og skjöl:

a) tilvísun í upphaflega leyfið,

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

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

3. Ákvæði 7.–9. gr. gilda að breyttu breytanda.
4. Ef ekki hefur verið tekin ákvörðun um endurnýjun leyfis einum mánuði áður en það rennur út, af ástæðum sem eru leyfishafa óviðkomandi, framlengist gildistími leyfis fyrir vörinni sjálfkrafa um sex mánuði. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna leyfishafanum og aðildarríkjunum um töfina.

13. gr.

Rekjanleiki

1. Í fyrsta áfanga markaðssetningar leyfðar frumframleiðsluvöru eða reykbragðefnis úr leyfðu vörunum sem tilgreindar eru í skránni, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., skulu rekstraraðilar matvælafyrirtækja sjá til þess að eftirfarandi upplýsingar séu sendar áfram til rekstraraðila matvælafyrirtækja sem tekur við vörunni:
- a) kóði leyfðar vöru eins og hann er tilgreindur í skránni sem um getur í 1. mgr. 6. gr.,
- b) notkunarskýrði leyfðar vöru eins þau eru sett fram í skránni sem um getur í 1. mgr. 6. gr.,
- c) ef um er að ræða afleidd reykbragðefni, upplýsingar um magn í hlutfalli við frumframleiðsluvöruna sem skal setja fram á skýran og auðskildan hátt þannig að rekstraraðili matvælafyrirtækis, sem fær vöruna, geti notað afleiddu reykbragðefnið í samræmi við notkunarskýrðin sem sett eru fram í skránni sem um getur í 1. mgr. 6. gr.
2. Í öllum síðari áföngum markaðssetningar varanna, sem um getur í 1. mgr., skulu rekstraraðilar matvælafyrirtækja sjá til þess að upplýsingarnar, sem berast í samræmi við 1. mgr., séu sendar áfram til rekstraraðila matvælafyrirtækja sem tekur við vörunni.
3. Rekstraraðilar matvælafyrirtækja skulu hafa kerfi og verklagsreglur sem gera kleift að greina hver hefur afhent eða tekið við vörunum sem um getur í 1. mgr.
4. Ákvæði 1.–3. mgr. skulu ekki hafa áhrif á aðrar sértækar kröfur í lögjöf Bandalagsins.

14. gr.

Almennur aðgangur

1. Umsóknir um leyfisveitingu, viðbótarupplýsingar umsækjanda og álitserðir stofnunarinnar, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, skulu gerð aðgengileg almenningi í samræmi við 38., 39. og 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
2. Stofnunin skal beita meginreglum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾ við meðhöndlun umsókna um aðgang að skjölum í vörslu stofnunarinnar.

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

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

15. gr.

Trúnaðarkvöð

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

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

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

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

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

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

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

16. gr.

Gagnavernd

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

17. gr.

Skoðun og eftirlitsaðgerðir

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að skoðanir og aðrar eftirlitsaðgerðir, eftir því sem við á, fari fram til að tryggja að farið sé að reglugerð þessari.
2. Ef nauðsyn krefur og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal stofnunin aðstoða við að þróa tæknileiðbeiningar um sýnatöku og prófanir til að auðvelda samræmda nálgun við framkvæmd 1. mgr.
3. Eftir að hafa óskað eftir aðstoð á sviði vísinda og tækni hjá stofnuninni skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19. gr. og ef nauðsyn krefur, samþykka gæðaviðmiðanir fyrir fullgiltar greiningaraðferðir sem settar eru fram í samræmi við 4. lið II. viðauka, þ.m.t. varðandi efni sem skal mæla.

18. gr.

Breytingar

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

19. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
 2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.
- Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.
3. Nefndin setur sér starfsreglur.

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

Gjört í Brussel 10. nóvember 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

20. gr.

Bráðabirgðarástafanir

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

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

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

21. gr.

Gildistaka

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

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

I. VIÐAUKI

Framleiðsluskilyrði frumframleiðsluvara

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

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

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

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

II. VIÐAUKI

Nauðsynlegar upplýsingar vegna vísindalegs mats á frumframleiðsluvörum

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

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

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 627/2006**

frá 21. apríl 2006

**um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2065/2003 að því er varðar
gæðaviðmiðanir fyrir fullgiltar greiningaraðferðir við töku sýna og sanngreiningu og lýsingu á
eiginleikum hráefna til reykbragðefna**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

skulu innihalda tillögu um fullgilta aðferð við sýnatöku, sanngreiningu og lýsingu á eiginleikum frumframleiðsluvörunnar.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

6) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að tryggja sannprófun þess að lög um föður og matvæli, reglugerð um dýraheilbrigði og velferð dýra séu virtar⁽²⁾, er mælt fyrir um almennar kröfur um aðferðir við sýnatöku og greiningu.með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2065/2003 frá 10. nóvember 2003 um reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 17. gr.,7) Í álitinu sínu um það hvort heilbrigði manna stafi hættu af fjölhringa, arómískum vetniskolefnum í matvælum, sem gefið var út 4. desember 2002, tilgreindi vísindarnefndin um matvæli (SCF) 15 fjölhringa, arómísk vetniskolefni sem hugsanlega hafa erfðaeiturfræðileg og krabbameinsvaldandi áhrif á menn⁽³⁾. Þau eru í forgangshópi að því er varðar mat á hættu á skaðlegum langtímaáhrifum fjölhringa, arómískra vetniskolefna sem berast með fæðu á heilsu manna. Af þeim sökum skal greina hvort þær fyrirfinnast í frumframleiðsluvörum.*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 2065/2003 er kveðið á um að komið skuli á skrá yfir frumframleiðsluvörur sem leyfðar eru til notkunar sem slíkar í eða á matvælum og til framleiðslu reykbragðefna til notkunar í eða á matvælum innan Bandalagsins. Í skránni skal m.a. vera greinargóð lýsing á eiginleikum hverrar frumframleiðsluvöru.

8) Viðmiðunarefna- og mælingastofnun (IRMM) sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar aðalskrifstofu framkvæmdastjórnarinnar annaðist samstarfsrannsóknir til að greina efnasamsetningu frumframleiðsluvara og til að ákvarða styrk hinna 15 fjölhringa, arómísku vetniskolvetna í þeim. Niðurstöður þessara tilrauna eru að hluta til birtar í skýrslu um samstarfstillraun um fullgildingu tveggja aðferða til að mæla fjölhringa, arómísk vetniskolefni í frumreykþéttum (Report on the Collaborative Trial for Validation of two Methods for the Quantification of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Primary Smoke Condensates)⁽⁴⁾.

2) Nákvæmar upplýsingar um eiginleika og magn í efnasamsetningu frumframleiðsluvörunnar eru nauðsynlegar vegna vísindalega mats. Hlutar sem ekki hafa verið sanngreindir, þ.e. magn efna með óþekktu efnabyggingu, skulu vera eins smáir og unnt er.

9) Til að lýsa nákvæmni aðferðarinnar er nauðsynlegt að þekkja staðalfrávikioð fyrir endurtekingarnákvæmnina, eins og skilgreint er í ISO 5725-1⁽⁵⁾. Það skal metið með því að nota gögn úr fullgildingu einnar rannsóknarstofu þar sem S_i er eins og lýst er í samhæfðum viðmiðunarreglum um fullgildingu greiningaraðferða á einni rannsóknarstofu (Harmonized Guidelines for Single Laboratory Validation of Methods of Analysis)⁽⁶⁾, eða úr samstarfsprófun þar sem S_i og S_R eru eins og lýst er í Aðferðarlýsingu við hönnun, framkvæmd og túlkun aðferðarannsóknar (Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies)⁽⁷⁾.

3) Nauðsynlegt er því að ákvarða lágmarksnothæfisviðmiðanir, sem nefndar eru gæðaviðmiðanir í þessu samhengi, og skal greiningaraðferðin uppfylla þær til að tryggja að rannsóknarstofur noti nægilega áreiðanlegar aðferðir.

4) Reykt matvæli gefa almennt tilefni til áhyggna af heilbrigði, einkum með tilliti til þess hvort fjölhringa, arómísk vetniskolefni (PAH) fyrirfinnast í þeim.

5) Sá einstaklingur sem hyggst setja frumframleiðsluvörur á markað skal leggja fram allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir öryggismatið. Þessar upplýsingar

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.⁽³⁾ SCF/CS/CNTM/PAH/29 lokaútgáfa, 4. desember 2002.⁽⁴⁾ EU-Report LA-NA-21679-EN-C, ISBN 92-894-9629-0.⁽⁵⁾ ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions. 1994: Genf.⁽⁶⁾ Thompson, M., S.L.R. Ellison, og R. Wood, Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. Pure and Applied Chemistry, 2002. 74(5): bls. 835-855.⁽⁷⁾ Horwitz, W., Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies. Pure and Applied Chemistry, 1995. 67(2): bls. 331-343.⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 26.11.2003, bls. 1.

- 10) Endanleg fullgilding aðferða við að greina samsetningu frumframleiðsluvara, þar sem hámarksfjöldi efnasambanda er sanngreindur, er ógerleg. Mikill fjöldi greiniefna hefur í för með sér ómælda vinnu, sem er óhagkvæm. Ef massagreining er hins vegar notuð til að greina efnasambönd er mögulegt að bera massarófin, sem þá koma fram, saman við birt gögn⁽¹⁾ eða massarófsgrunna og þannig má sanngreina efnasamböndin til bráðabirgða.
- 11) Á grundvelli niðurstaðna, sem fengnar voru úr sam-
burðarrannsókn mismunandi rannsóknarstofa vegna fullgildingar á fjölrhinga, arómatískum vetniskolefnum, og í kjölfar ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB⁽²⁾ hafa verið lagðar til lágmarksgæðaviðmiðanir fyrir allar viðeigandi greiningaraðferðir til að ákvarða fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni í öllum frumframleiðsluvörum.
- 12) Í samræmi við tilmæli í alþjóðlegum, samræmdum viðmiðunarreglum um notkun upplýsinga um endurheimt í efnamælingum (Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement) á vegum Alþjóðlegru staðlasamtakanna (ISO), Alþjóðasamtaka um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC) og Samtaka aðila í efnagreiningu (AOAC) skulu niðurstöður greininga leiðréttar fyrir endurheimt.
- 13) Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur veitt vísindalega og tæknilega aðstoð við mótn gæðaviðmiðana fyrir fullgiltar aðferðir við sanngreiningu og lýsingu á eiginleikum hráefna til reykbragðefna sem settar eru fram í þessari reglugerð.
- 14) Gæðaviðmiðanirnar er hægt að laga að framförum á sviði vísinda- og tækniþekkingar.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gæðaviðmiðanir fyrir fullgiltar greiningaraðferðir við sýnatöku, sanngreiningu og lýsingu á eiginleikum hráefna til reykbragðefna, sem um getur í 4. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2065/2003, skulu vera eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 21. apríl 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/activities/intense_sweeteners_and_smoke_flavourings/liquid_smoke_components.xls Faix, O., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1991, 49: bls. 213-219. Faix, O., et al., Holz als Roh- & Werkstoff, 1991, 49: bls. 299-304. Faix, O., D. Meier, and I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990, 48: bls. 281-285. Faix, O., D. Meier, and I. Fortmann, Holz als Roh- & Werkstoff, 1990, 48: bls. 351-354.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 221, 17.8.2002, bls. 8. Ákvörðun eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2004/25/EB (Stjtið. ESB L 6, 10.1.2004, bls. 38).

VIÐAUKI

Gæðaviðmiðanir fyrir fullgiltar greiningaraðferðir við töku sýna og sanngreiningu og lýsingu á eiginleikum hráefna til reykbragðefna**1. Sýnataka**

Grunnkrafan er að afla dæmigerðs og einsleits rannsóknarsýnis.

Greindandinn skal tryggja að sýni mengist ekki við undirbúning sýnatökunnar. Skola verður ílát fyrir notkun með mjög hreinu asetoni eða hexani (með efnagreiningarhreikleika, HPLC-gæðum eða samsvarandi hreinleika) til að draga úr mengunarhættu. Hvar sem því verður við komið skulu tæki, sem komast í snertingu við sýni, vera úr hvarfregu efni á borð við gler eða slípað, ryðfritt stál. Ekki skal nota plast, s.s. pólýprópýlen, þar eð þessi efni geta sogið í sig greiniefnið.

Nota ber allt efni sýnisins, sem rannsóknarstofan tekur á móti, við undirbúning prófunarefnis. Einungis sýni sem eru gerð einsleitt af mikilli nákvæmni gefa samanburðarnákvæmar niðurstöður.

Til eru margar sérstakar aðferðir við undirbúning sýna, sem gefa fullnægjandi niðurstöður og hægt er að nota.

2. Sanngreining og lýsing á eiginleikum*2.1. Skilgreiningar*

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Massi án leysis: Massi efnisins eftir að leysir, sem að öllu jöfnu er vatn, hefur verið fjarlægður.

Rokgjarn hluti: Sá hluti massa án leysis sem er rokgjarn og hægt er að greina með gasgreiningu.

Sanngreining
frumframleiðsluvörð: Niðurstöður lýsandi greiningar sem notuð er til að sanngreina efni í frumframleiðsluvörðunni.

Lýsing á eiginleikum
frumframleiðsluvörð: Sanngreining á helstu eðlisefnafræðilegu þáttum og mæling og sanngreining efnisþátta.

LOQ: Magngreiningarmörk

LOD: Greiningarmörk

S_i: Staðalfrávik einnar rannsóknarstofu, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði eins og skilgreint er í ISO-staðli 5725-1 ⁽¹⁾ (=staðalfrávik fyrir endurtekningarnákvæmni metið í einni rannsóknarstofu samkvæmt samhæfðum viðmiðunarreglum um fullgildingu greiningaraðferða á einni rannsóknarstofu ⁽²⁾).

S_r: Meðalstaðalfrávik innan rannsóknarstofu, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði, eins og skilgreint er í ISO-staðli 5725-1 ⁽¹⁾ í samstarfsprófun a.m.k. átta rannsóknarstofa, sem gerð er í samræmi við Aðferðarlýsingu við hönnun, framkvæmd og túlkun aðferðarannsóknna ⁽³⁾.

S_R: Staðalfrávik mismunandi rannsóknarstofa, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði, eins og skilgreint er í ISO-staðli 5725-1 ⁽¹⁾ og í samræmi við Aðferðarlýsingu við hönnun, framkvæmd og túlkun aðferðarannsóknna ⁽³⁾.

RSD_i: Staðalfrávik fyrir hlutfallslega endurtekningarnákvæmni einnar rannsóknarstofu (S_i gefið upp sem hundraðshluti af mældu gildi),

RSD_r: Staðalfrávik fyrir hlutfallslega meðalendurtekningarnákvæmni (S_r gefið upp sem hundraðshluti af mældu gildi),

RSD_R: Staðalfrávik fyrir hlutfallslega samanburðarnákvæmni (S_R gefið upp sem hundraðshluti af mældu gildi).

⁽¹⁾ ISO 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions. Genf, 1994.

⁽²⁾ Thompson, M., S.L.R. Ellison, and R. Wood, *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis*. Pure and Applied Chemistry, 2002, 74(5): bls. 835-855.

⁽³⁾ Horwitz, W., *Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies*. Pure and Applied Chemistry, 1995, 67(2): bls. 331-343.

2.2. Kröftur

Með fyrirvara um 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal sú fullgilta aðferð við sanngreiningu og lýsingu á eiginleikum, sem rannsóknarstofan velur, vera í samræmi við gæðaviðmiðanir sem tilgreindar eru í töflu 1 og 2.

Tafla 1

Gæðaviðmiðanir fyrir aðferðir við sanngreiningu og mælingu efnisþátta í massa án leysis og rokgjörnum hluta frumframleiðsluvara

Kennistærð	Gildi/athugasemd
Massi án leysis	A.m.k. 50% miðað við massa skulu sanngreind og mæld
Rokgjarn hluti	A.m.k. 80% miðað við massa skulu sanngreind og mæld

Tafla 2

Lágmarksgæðaviðmiðanir aðferða við greiningu fjölhringa, arómískra vetniskolefna

Greiniefni fjölhringa, arómískra vetniskolefna	RSD ₁ (*)	RSD ₂ (*)	RSD _R (*)	LOD (***)	LOQ (***)	Greiningarsvið (***)	Endurheimt (*)
	%	%	%	µg/kg	µg/kg	µg/kg	%
bensó[<i>a</i>]pýren	20	20	40	1,5	5,0	5,0-15	75-110
bensó[<i>a</i>]antrasen	20	20	40	3,0	10	10-30	75-110
sýklópenta[<i>cd</i>]pýren (**)	35	35	70	5,0	15	15-45	50-110
dibensó[<i>a,e</i>]pýren (**)							
dibensó[<i>a,i</i>]pýren (**)							
dibensó[<i>a,h</i>]pýren (**)							
Krýsen 5-metýlkrýsen bensó[<i>b</i>]flúoranten bensó[<i>j</i>]flúoranten bensó[<i>k</i>]flúoranten indenó[123- <i>cd</i>]pýren dibensó[<i>a,h</i>]antrasen bensó[<i>ghi</i>]perýlen dibensó[<i>a,l</i>]pýren	25	25	50	5,0	15	10-30	60-110

(*) Yfir allt greiningarsviðið.

(**) Gildi RSD₁, RSD₂, og RSD_R eru tiltölulega há vegna lítills stöðugleika greiniefna í frumreykþétti.

(***) Leiðrétt fyrir endurheimt.