



(підпис)

02003R2065 — UA — 26.07.2019 — 002.001

**Цей документ слугує суто засобом документування і не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включно з їхніми преамбулами, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу і доступні на EUR-Lex. Зазначені офіційні тексти безпосередньо доступні за посиланнями, вставленими в цей документ**

► **В РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2065/2003**

**від 10 листопада 2003 року**

**про копильні смако-ароматичні добавки, використовувані чи призначені для використання в або на харчових продуктах**

(ОВ L 309 26.11.2003, с. 1)

Зі змінами, внесеними:

|   | Офіційний вісник |          |            |
|---|------------------|----------|------------|
|   | №                | сторінка | дата       |
| ► <u>M1</u> РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 596/2009 від 18 червня 2009 року | L 188            | 14       | 18.07.2009 |
| ► <u>M2</u> РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) 2019/1243 від 20 червня 2019 року  | L 198            | 241      | 25.07.2019 |

Цей документ слугує суто засобом документування і не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включно з їхніми преамбулами, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу і доступні на EUR-Lex. Зазначені офіційні тексти безпосередньо доступні за посиланнями, вставленими в цей документ



## РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2065/2003

від 10 листопада 2003 року

[про копильні смако-ароматичні добавки, використовувані чи призначені для використання в або на харчових продуктах](#)

(ОВ L 309 26.11.2003, с. 1)

Зі змінами, внесеними:

|            |  | Офіційний вісник |          |            |
|------------|--|------------------|----------|------------|
|            |  | №                | сторінка | дата       |
| <b>►M1</b> | <a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 596/2009 від 18 червня 2009 року.</a> | L 188            | 14       | 18.07.2009 |
| <b>►M2</b> | <a href="#">РЕГЛАМЕНТОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) 2019/1243 від 20 червня 2019 року.</a>  | L 198            | 241      | 25.07.2019 |



## РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2065/2003

від 10 листопада 2003 року

про копильні смако-ароматичні добавки, використовувані чи призначені для використання в або на харчових продуктах

### Стаття 1

#### Предмет

Метою цього Регламенту є забезпечення дієвого функціонування внутрішнього ринку стосовно копильних смако-ароматичних добавок, використовуваних чи призначених для використання в або на харчових продуктах, і водночас створення основи для забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини та інтересів споживачів.

З цією метою цей Регламент установлює:

- процедуру Співтовариства для оцінки та надання дозволу на первинні копильні конденсати та первинні смолисті фракції для використання їх як таких в або на харчових продуктах або у виробництві похідних копильних смако-ароматичних добавок для використання в або на харчових продуктах;
- процедуру Співтовариства для встановлення списку первинних копильних конденсатів та первинних смолистих фракцій, дозволених, за винятком усіх інших, у Співтоваристві, та умов їх використання в або на харчових продуктах;

### Стаття 2

#### Сфера застосування

Цей Регламент застосовується до:

- копильних смако-ароматичних добавок, використовуваних чи призначених для використання в або на харчових продуктах;
- вихідних матеріалів для виробництва копильних смако-ароматичних добавок;

3. умов, за яких виготовляють коптільні смако-ароматичні добавки;
4. харчових продуктів, в яких або на яких присутні коптільні смако-ароматичні добавки.

### *Стаття 3*

#### **Терміни та означення**

Для цілей цього Регламенту застосовуються терміни та означення, установлені в Директиві 88/388/ЄЕС та Регламенті (ЄС) № 178/2002.

Також застосовуються такі терміни та означення:

1. «первинний коптільний конденсат» означає очищену частину конденсованого диму на основі води і підпадає під означення «коптільних смако-ароматичних добавок»;
2. «первинна смолиста фракція» означає очищену фракцію водонерозчинної високощільної смолистої фази конденсованого диму і підпадає під означення «коптільних смако-ароматичних добавок»;
3. «первинні продукти» означає первинні коптільні конденсати і первинні смолисті фракції;
4. «похідні коптільні смако-ароматичні добавки» означає смако-ароматичні добавки, вироблені в результаті подальшого оброблення первинних продуктів, які використовуються чи призначені для використання в або на харчових продуктах для надання смаку і аромату диму таким харчовим продуктам.

### *Стаття 4*

#### **Загальні умови використання та вимоги безпеки**

1. Використання коптільних смако-ароматичних добавок в або на харчових продуктах дозволяється, лише якщо достатньою мірою підтверджено, що

— це не становить ризиків для здоров'я людини,

— це не вводить в оману споживачів.

Кожний дозвіл може залежати від конкретних умов використання.

2. Жодна особа не повинна вводити в обіг коптільну смако-ароматичну добавку або будь-який харчовий продукт, в якому або на якому присутня така смако-ароматична добавка, якщо коптільна смако-ароматична добавка не є первинним продуктом, дозволеним відповідно до статті 6, або якщо вона не походить від такого продукту, а також у випадку недотримання умов використання, установлених у дозволі згідно з цим Регламентом.

### *Стаття 5*

#### **Умови виробництва**

1. Деревина, використовувана у виробництві первинних продуктів, не повинна бути оброблена, навмисно чи ненавмисно, хімічними речовинами протягом шести місяців безпосередньо до або після зрубу, крім випадків, коли може бути підтверджено, що речовина, використана для оброблення, не призводить до утворення потенційно токсичних речовин під час згорання.

Особа, яка вводить в обіг первинні продукти, повинна бути в змозі підтвердити за допомогою відповідного сертифіката чи документації, що вимоги, установлені в першому параграфі, було виконано.

2. Умови виробництва первинних продуктів установлено в додатку I. Водонерозчинну олійну фазу, що є побічним продуктом процесу, не можна використовувати для виробництва коптільних смако-ароматичних добавок.

3. Без порушення іншого законодавства Співтовариства, первинні продукти можуть бути додатково оброблені за допомогою відповідних фізичних процесів для виробництва похідних коптільних смако-ароматичних добавок. У разі розходження висновків щодо того, чи певний фізичний процес є відповідним, рішення може бути досягнуто згідно з процедурою, зазначеною в статті 19(2).

### *Стаття 6*

#### **Список дозволених первинних продуктів Співтовариства**

1. Список первинних продуктів, дозволених, за винятком усіх інших, у Співтоваристві для використання їх як таких в або на харчових продуктах та/або для виробництва похідних коптільних смако-ароматичних добавок, установлюють відповідно до процедури, зазначеної в статті 19(2).

2. Для кожного дозволеного первинного продукту в списку, зазначеному в параграфі 1, вказують унікальний код такого продукту, назву продукту, найменування та адресу володільця дозволу, чіткий опис і характеристики продукту, умови його використання в або на конкретних харчових продуктах або категоріях харчових продуктів та дату, з якої діє дозвіл на продукт.

3. Після встановлення списку, зазначеного в параграфі 1, нові первинні продукти можуть бути додані до того списку відповідно до процедури, зазначеної в статті 19(2).

### *Стаття 7*

## Заявка на дозвіл

1. Для того, щоб первинний продукт було включено до списку, зазначеного в статті 6(1), подається заявка відповідно до таких положень.
2.
  - (a) Заявку надсилають компетентному органу держави-члена.
  - (b) Компетентний орган:
    - (i) підтверджує отримання заявки, письмово повідомивши про це заявника протягом 14 днів після її отримання. У підтвердженні зазначають дату отримання заявки;
    - (ii) невідкладно інформує Європейський орган із безпеки харчових продуктів (далі — «Орган»); та
    - (iii) робить заявку та будь-яку додаткову інформацію, надану заявником, доступною для Органу.
    - (iii) Орган невідкладно інформує інші держави-члени та Комісію про заявку і робить заявку та будь-яку додаткову інформацію, надану заявником, доступною для них.
3. Разом із заявкою надають:
  - (a) найменування та адресу заявника;
  - (b) інформацію, перелічену в додатку II;
  - (c) обґрунтовану заяву, в якій стверджується, що продукт відповідає вимогам першого абзацу статті 4(1);
  - (d) стислий виклад технічного досяє.
4. Орган опубліковує детальні настанови щодо підготовки та подання заявки (<sup>1</sup>).

## Стаття 8

### Висновок Органу

1. Орган, протягом шести місяців після отримання дійсної заявки, надає висновок щодо того, чи відповідає продукт і його призначене використання вимогам статті 4(1). Орган може подовжити згаданий період. У такому випадку він надає пояснення причин затримки заявнику, Комісії та державам-членам.
2. Орган може, у відповідних випадках, звернутися до заявника із запитом доповнити дані, надані разом із заявкою, у визначений Органом строк, який у жодному разі не повинен перевищувати 12 місяців. Якщо Орган запитує додаткову інформацію, граничний строк, установлений у параграфі 1, призупиняють до того часу, коли ця інформація буде надана. Аналогічним чином, цей граничний строк призупиняють на період часу, відведеного заявнику для підготовки усних або письмових пояснень.
3. Для підготовки свого висновку Орган:
  - (a) пересвідчується, що додаткові дані та документи, подані заявником, відповідають статті 7(3), і в такому випадку заявка вважається дійсною;
  - (b) інформує заявника, Комісію і держави-члени, якщо заявка не є дійсною.
4. У випадку позитивного висновку щодо надання дозволу на оцінений продукт, такий висновок повинен включати:
  - (a) будь-які умови чи обмеження, які мають бути пов'язані з використанням оціненого первинного продукту як такого та/або як похідних копильних смако-ароматичних добавок в або на конкретних харчових продуктах або категоріях харчових продуктів;
  - (b) оцінку того, чи аналітичний метод, запропонований згідно з пунктом 4 додатка II, є відповідним для цілей передбаченого контролю.
5. Орган передає свій висновок Комісії, державам-членам і заявнику.
6. Орган оприлюднює свій висновок після вилучення будь-якої інформації, визнаної конфіденційною відповідно до статті 15.

## Стаття 9

### Дозвіл Співтовариства

1. Протягом трьох місяців після отримання висновку Органу Комісія повинна підготувати проект документа, який має бути ухвалений стосовно заявки на включення первинного продукту до списку, зазначеного в статті 6(1), з урахуванням вимог статті 4(1), права Співтовариства та інших правових чинників, що стосуються розглядуваного питання. Якщо проект документа не відповідає висновку Органу, Комісія надає пояснення причин розбіжностей. Документом, зазначеним у першому підпараграфі, повинен бути
  - (a) проект регламенту про внесення змін до списку, зазначеного в статті 6(1), шляхом включення первинного продукту до списку дозволених продуктів відповідно до вимог, викладених у статті 6(2); або
  - (b) проект рішення, адресованого заявнику, про відмову в наданні дозволу.

2. Документ ухвалюють відповідно до процедури, зазначеної в статті 19(2). Комісія невідкладно інформує заявника про його ухвалення.
3. Без порушення статті 11, дозвіл, наданий відповідно до процедури, установленої в цьому Регламенті, є дійсним на всій території Співтовариства протягом 10 років і є поновлюваним згідно зі статтею 12.
4. Після того, як дозвіл було видано відповідно до цього Регламенту, володілець дозволу або будь-який інший оператор ринку харчових продуктів, що використовує дозволений первинний продукт або похідні коптильні смако-ароматичні добавки, повинен дотримуватися будь-якої умови чи обмеження, пов'язаних із таким дозволом.
5. Володілець дозволу повинен негайно інформувати Комісію про будь-яку нову наукову або технічну інформацію, яка могла би вплинути на оцінку безпечності дозволеного первинного продукту або похідних коптильних смако-ароматичних добавок у тому, що стосується здоров'я людини. У разі необхідності, Орган переглядає оцінку.
6. Надання дозволу не зменшує загальної цивільної та кримінальної відповідальності будь-якого оператора ринку харчових продуктів стосовно дозволеного первинного продукту, похідної коптильної смако-ароматичної добавки або харчового продукту, який містить дозволений первинний продукт або похідну коптильну смако-ароматичну добавку.

#### Стаття 10

##### Початкове встановлення списку дозволених первинних продуктів Співтовариства

1. Протягом 18 місяців після набуття чинності цим Регламентом оператори ринку подають заявки згідно зі статтею 7 у цілях встановлення початкового списку дозволених первинних продуктів Співтовариства. Без порушення статті 9(1), цей початковий список установлюють після того, як Орган надав висновок щодо кожного первинного продукту, на який протягом цього періоду була подана дійсна заявка протягом цього періоду.

Заявки, щодо яких Орган не міг надати висновок через недотримання заявником граничних строків, визначених для подання додаткової інформації відповідно до статті 8(2), виключають з розгляду щодо включення до початкового списку Співтовариства.

2. Протягом трьох місяців після отримання всіх висновків, згаданих у параграфі 1, Комісія готує проект регламенту для початкового встановлення списку, зазначеного в статті 6(1), з урахуванням вимог статті 6(2).

#### Стаття 11

##### Змінення, призупинення та відкликання дозволів

1. Володілець дозволу може, згідно з процедурою, установленою в статті 7, звернутися з заявою про змінення наявного дозволу.
2. За власної ініціативи або на запит держави-члена чи Комісії Орган надає висновок щодо того, чи дозвіл все ще відповідає цьому Регламенту, згідно з процедурою, у разі застосовності, установленою в статті 8.
3. Комісія невідкладно вивчає висновок Органу і готує проект рішення, яке має бути ухвалене.
4. У проекті документа про змінення дозволу вказують усі необхідні зміни щодо умов використання і, за наявності, щодо обмежень, пов'язаних з таким дозволом.
5. Остаточний документ, тобто змінення, призупинення або відкликання дозволу, ухвалюють відповідно до процедури, зазначеної в статті 19(2).
6. Комісія невідкладно інформує володільця дозволу про ухвалений документ.

#### Стаття 12

##### Поновлення дозволів

1. Без порушення статті 11, дозволи на підставі цього Регламенту поновлюють на періоди у 10 років за заявою володільця дозволу, поданою до Комісії щонайпізніше за 18 місяців до закінчення дії дозволу.
2. До заявки долучають такі додаткові дані та документи:
  - (a) покликання на первинний дозвіл;
  - (b) будь-яку наявну інформацію щодо пунктів, наведених у додатку II, яка доповнює інформацію, уже надану Органу в процесі попереднього оцінювання (попередніх оцінювань), а також оновлює її з урахуванням найновіших науково-технічних розробок;
  - (c) обґрунтовану заяву, у якій стверджується, що продукт відповідає вимогам першого абзацу статті 4(1).
3. Статті 7–9 застосовуються *mutatis mutandis*.
4. Якщо з причин, що не залежать від володільця дозволу, за місяць до закінчення дії дозволу не ухвалено рішення щодо його поновлення, строк дії дозволу на продукт автоматично подовжується на шість місяців. Комісія інформує володільця дозволу та держави-члени про затримку.

#### Стаття 13

##### Простежуваність

1. На першому етапі введення в обіг дозволеного первинного продукту або коптільної смако-ароматичної добавки, що походить з дозволених продуктів, визначених у списку, зазначеному в статті 6(1), оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечити передавання оператору ринку харчових продуктів, який отримує продукт, такої інформації:

- (a) коду дозволеного продукту, вказаного у списку, зазначеному в статті 6(1);
- (b) умов використання дозволеного продукту, встановлених у списку, зазначеному в статті 6(1);
- (c) у випадку похідної коптільної смако-ароматичної добавки — кількісне відношення до первинного продукту; це повинно бути виражене чіткими та легко зрозумілими термінами, щоб оператор ринку харчових продуктів, який отримує продукт, міг використовувати похідні коптільні смако-ароматичні добавки відповідно до умов використання, встановлених у списку, зазначеному в статті 6(1).

2. На всіх наступних стадіях введення в обіг продуктів, зазначених у параграфі 1, оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечувати передавання інформації, отриманої відповідно до параграфу 1, операторам ринку харчових продуктів, які отримують продукти.

3. Оператори ринку харчових продуктів повинні мати у своєму розпорядженні системи і процедури, що дають можливість ідентифікувати особу, від якої були отримані та якій були надані продукти, згадані в параграфі 1.

4. Параграфи 1– 3 застосовуються без порушення інших спеціальних вимог відповідно до законодавства Співтовариства.

#### *Стаття 14*

##### **Публічний доступ**

1. Заявки на отримання дозволу, додаткова інформація від заявників і висновки Органу, за винятком конфіденційної інформації, повинні бути доступними для громадськості відповідно до статей 38, 39 та 41 Регламенту (ЄС) № 178/2002.

2. Орган застосовує принципи Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1049/2001 від 30 травня 2001 року щодо публічного доступу до документів Європейського Парламенту, Ради і Комісії (2) під час опрацювання заявок на доступ до документів, які є у розпорядженні Органу.

3. Держави-члени опрацьовують заявки на доступ до документів, отриманих на підставі цього Регламенту, відповідно до статті 5 Регламенту (ЄС) № 1049/2001.

#### *Стаття 15*

##### **Конфіденційність**

1. Заявник може вказати, яку інформацію, подану згідно зі статтею 7, необхідно вважати конфіденційною, оскільки її розкриття може істотно зашкодити його або її конкурентній позиції. У таких випадках повинно бути надане обґрунтування, яке можна перевірити.

2. Без порушення параграфу 3, Комісія визначає, після консультацій із заявником, яка інформація повинна бути конфіденційною, та інформує заявника і Орган про своє рішення.

3. Без порушення статті 39(3) Регламенту (ЄС) № 178/2002 конфіденційною не вважається інформація, яка стосується:

- (a) найменування та адреси заявника і назви продукту;
- (b) у випадку ухвалення позитивного висновку щодо надання дозволу на оцінений продукт — додаткових даних, зазначених у статті 6(2);
- (c) інформації, безпосередньо пов'язаної з оцінкою безпечності продукту;
- (d) аналітичного методу, зазначеного в пункті 4 додатка II.

4. Незважаючи на параграф 2, Орган повинен, на запит, надавати Комісії і державам-членам усю інформацію, якою він володіє.

5. Комісія, Орган та держави-члени вживають необхідних заходів, щоб гарантувати належну конфіденційність інформації, отриманої ними відповідно до цього Регламенту, за винятком інформації, яка повинна бути оприлюднена, якщо цього вимагають обставини, у цілях охорони здоров'я людини.

6. Якщо заявник відкликає чи відкликав заявку, Орган, Комісія та держави-члени вберігають конфіденційність наданої комерційної та промислової інформації, у тому числі інформацію про дослідження і розробки, а також інформацію, конфіденційність якої є предметом незгоди між Комісією та заявником.

#### *Стаття 16*

##### **Захист даних**

Інформація у заявці, поданій згідно зі статтею 7, не може бути використана для вигоди іншого заявника, окрім випадків, коли інший заявник домовився з володільцем дозволу про те, що така інформація може бути використана.

## Стаття 17

### Інспектування та заходи контролю

1. Держави-члени забезпечують проведення інспектувань та інших заходів контролю, щоб гарантувати дотримання цього Регламенту.
2. За необхідності та на запит Комісії, Орган допомагає в розробленні технічних настанов щодо відбору зразків і проведення випробувань, щоб сприяти скоординованому підходу до виконання параграфу 1.

#### ▼ M2

3. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 18а на доповнення цього Регламенту шляхом встановлення критеріїв якості для валідованих аналітичних методів, зазначених у пункті 4 додатка II, у тому числі речовин, які мають бути виміряні. Такі делеговані акти повинні враховувати наявні наукові докази.

#### ▼ M1

## Стаття 18

### Зміни і доповнення

#### ▼ M2

1. Комісія уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 18а про внесення змін до додатків після запиту до Органу про надання наукової та/або технічної допомоги.

#### ▼ M1

2. Зміни до списку, зазначеного в статті 6(1), ухвалюють згідно з регуляторною процедурою, зазначеною в статті 19(2), після запиту до Органу про надання наукової та/або технічної допомоги.

#### ▼ M2

## Стаття 18а

### Здійснення делегованих повноважень

1. Повноваження ухвалювати делеговані акти надаються Комісії з дотриманням умов, установлених у цій статті.
2. Повноваження ухвалювати делеговані акти, зазначені в статті 17(3), надаються Комісії на період у п'ять років, починаючи з 26 липня 2019 року. Комісія складає звіт про виконання делегованих повноважень не пізніше ніж за дев'ять місяців до закінчення п'ятирічного періоду. Делеговані повноваження автоматично подовжуються на періоди такої самої тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не висловлять заперечення щодо такого подовження не пізніше ніж за три місяці до кінця кожного такого періоду.
3. Делеговані повноваження, зазначені в статті 17(3) і статті 18(1), можуть бути відкликани в будь-який час Європейським Парламентом або Радою. Рішення про відкликання припиняє делеговані повноваження, вказані у такому рішенні. Рішення набуває чинності на наступний день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу* або на пізнішу дату, вказану в рішенні. Воно не впливає на чинність будь-яких делегованих актів, які вже введені в дію.
4. Перед ухваленням делегованого акта Комісія проводить консультації з призначеними кожною державою-членом експертами відповідно до принципів, встановлених у Міжінституційній угоді про краще законотворення від 13 квітня 2016 року ([3](#)).
5. Як тільки Комісія ухвалює делегований акт, вона надає його одночасно Європейському Парламенту і Раді.
6. Делегований акт, ухвалений згідно зі статтею 17(3), набуває чинності тільки в тому випадку, якщо ні Європейський Парламент, ні Рада не висловили жодних заперечень протягом двомісячного періоду з дати надання зазначеного акта Європейському Парламенту і Раді, або, якщо до закінчення такого періоду, і Європейський Парламент і Рада повідомили Комісії, що вони не матимуть заперечень. Такий період подовжується ще на два місяці за ініціативи Європейського Парламенту або Ради.

#### ▼ B

## Стаття 19

### Процедура комітету

1. Комісії допомагає комітет, зазначений у статті 58(1) Регламенту (ЄС) № 178/2002.
2. У разі покликання на цей параграф, застосовуються статті 5 та 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

Період, визначений у статті 5(6) Рішення 1999/468/ЄС, повинен становити три місяці.

#### ▼ M2

#### ▼ B

## Стаття 20

## Перехідні положення

Без порушення статті 4(2), торгівля зазначеними нижче первинними продуктами і похідними коптільними смако-ароматичними добавками, а також харчовими продуктами, які містять будь-які з таких продуктів, що вже введені в обіг на дату набуття чинності цим Регламентом, та їх використання дозволяються на такі періоди:

- (a) для первинних продуктів, щодо яких дійсна заявка подана відповідно до статті 7 та статті 8(3) до 16 червня 2005 року, та похідних коптільних смако-ароматичних добавок — до встановлення списку, зазначеного в статті 10(1);
- (b) для харчових продуктів, які містять первинні продукти, щодо яких дійсна заявка подана відповідно до статті 7 та статті 8(3) до 16 червня 2005 року, та/або які містять похідні коптільні смако-ароматичні добавки — до 12 місяців після встановлення списку, зазначеного в статті 10(1);
- (c) для харчових продуктів, які містять первинні продукти, щодо яких дійсна заявка не подана відповідно до статті 7 та статті 8(3) до 16 червня 2005 року, та/або які містять похідні коптільні смако-ароматичні добавки — до 16 червня 2006 року.

Харчові продукти, які були законно введені в обіг до завершення періодів, визначених у пунктах (b) та (c), можуть бути реалізовані до закінчення їх запасів.

## Стаття 21

### Набуття чинності

Цей Регламент набуває чинності на 20-й день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 4(2) застосовується з 16 червня 2005 року. До цієї дати в державах-членах продовжують застосовуватися чинні національні положення щодо коптільних смако-ароматичних добавок та їх використання в або на харчових продуктах.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах.

## ДОДАТОК I

### Умови виробництва первинних продуктів

1. Дим отримують з деревини, зазначеної в статті 5(1). Можуть бути додані трави, спеції, гілки ялівцю та гілки, голки і шишки *ялини*, якщо вони не містять залишків навмисного або ненавмисного хімічного оброблення, або якщо вони відповідають положенням більш конкретного законодавства Співтовариства. Вихідний матеріал піддають контрольованому спалюванню, сухому дистильованню або обробленню перегрітою парою в контрольованому кисневому середовищі за максимальної температури 600 °C.
2. Дим конденсують. Можуть бути додані вода та/або, без порушення іншого законодавства Співтовариства, розчинники, щоб досягти розділення фаз. Можуть бути застосовані фізичні процеси для виділення, фракціонування та/або очищення, щоб отримати такі фази:

(a) «первинний коптільний конденсат»

на основі води,

що здебільшого містить карбоксильні кислоти, карбонільні та фенольні сполуки з максимальним вмістом:

|                  |           |
|------------------|-----------|
| бензо[а]пірену   | 10 мкг/кг |
| бенз[а]антрацену | 20 мкг/кг |

(b) водонерозчинна високощільна смолиста фаза, яка під час розділення фаз випаде в осад і яка не може використовуватись як така для виробництва коптільних смако-ароматичних добавок, а тільки після відповідного фізичного оброблення — для отримання фракцій з цієї водонерозчинної смолистої фази, що мають низький вміст поліциклічних ароматичних вуглеводнів, уже визначених як

«первинні смолисті фракції»

з максимальним вмістом:



|                  |           |
|------------------|-----------|
| бензо[а]пірену   | 10 мкг/кг |
| бенз[а]антрацену | 20 мкг/кг |

(с) «водонерозчинна олійна фаза».

Якщо під час або після конденсування не відбулося розділення фаз, отриманий копильний конденсат повинен розглядатись як водонерозчинна високощільна смолиста фаза і повинен підлягати відповідному фізичному обробленню для отримання первинних смолистих фракцій, які відповідають визначеним граничним значенням.

## ДОДАТОК II

### Інформація, необхідна для наукової оцінки первинних продуктів

Інформацію необхідно укладати відповідно до настанов, зазначених у статті 7(4), і подавати у спосіб, як описано у вказаній статті. Без порушення статті 8(2), до заявки на отримання дозволу, зазначеного в статті 7, необхідно включати таку інформацію:

1. вид деревини, використовуваний для виробництва первинного продукту;
2. детальну інформацію про методи виробництва первинних продуктів та їх подальше оброблення під час виробництва похідних копильних смако-ароматичних добавок;
3. якісний і кількісний хімічний склад первинного продукту та характеристику частини, яку не було ідентифіковано. Велике значення мають хімічні специфікації первинного продукту та інформація про стабільність і ступінь мінливості хімічного складу. Частини, які не були ідентифіковані, тобто кількість речовин, хімічний склад яких є невідомим, мають бути якомога меншими і характеризуватися за допомогою відповідних аналітичних методів, наприклад, хроматографічного або спектрометричного методів;
4. валідований аналітичний метод відбирання зразків, ідентифікування та характеризування первинного продукту;
5. інформацію про передбачувані рівні використання в або на конкретних харчових продуктах або категоріях харчових продуктів;
6. токсикологічні дані, що відповідають порадам Наукового комітету з харчових продуктів, наданим у його звіті про копильні смако-ароматичні добавки від 25 червня 1993 року або в останній оновленій редакції звіту.

(1) До їх опублікування заявки повинні керуватися «Настановами щодо подання заявок на проведення оцінки харчових добавок» Наукового комітету з харчових продуктів від 11 липня 2001 року або їхньою найостаннішою оновленою редакцією: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)

(2) ОВ L 145, 31.05.2001, с. 43.

(3) ОВ L 123, 12.05.2016, с. 1.