

32003R2065

L 309/1

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

26.11.2003

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 2065/2003
ze dne 10. listopadu 2003
o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

v souladu s postupem podle článku 251 smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ve směrnici Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu ⁽⁴⁾, a zejména v čl. 5 odst. 1 sedmé odrážce, se stanoví, že musí být přijaty vhodné předpisy týkající se výchozích materiálů používaných pro výrobu kouřových aromatických přípravků a reakčních podmínek, za kterých jsou připravovány.

(2) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a ekonomickým zájmům.

(3) Při provádění politik Společenství by měla být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 262 E, 29.10.2002, s. 523.

⁽²⁾ Úř. věst. C 85, 8.4.2003, s. 32.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 5. června 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 9. října 2003.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61. Směrnice ve znění směrnice Komise 91/71/EHS (Úř. věst. L 42, 15.2.1991, s. 25).

(4) Za účelem ochrany lidského zdraví by měly být kouřové aromatické přípravky před uvedením na trh nebo před použitím v potravinách nebo na jejich povrchu ve Společenství podrobeny posouzení bezpečnosti provedenému postupem Společenství.

(5) Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování a povolování kouřových aromatických přípravků mohou být překážkou jejich volného pohybu a mohou vytvářet nerovné a nespravedlivé podmínky hospodářské soutěže. Postup povolování by tedy měl být stanoven na úrovni Společenství.

(6) Chemické složení kouře je složité a závisí kromě jiného na typu použitého dřeva, metodě použité pro vznik kouře, na obsahu vody ve dřevě, na teplotě a na koncentraci kyslíku při tvorbě kouře. Uzené potraviny obecně vyvolávají obavy ze zdravotního hlediska, zejména pokud jde o možnou přítomnost polycyklických aromatických uhlovodíků. Vzhledem k tomu, že se kouřové aromatické přípravky vyrábějí z kouře, který prochází frakcionací a čistícími procesy, vyvolává použití kouřových aromatických přípravků obecně méně obav, pokud jde o zdraví, než tradiční proces uzení. Při posuzování bezpečnosti však musí být přihlédnuto k možnému širšímu používání kouřových aromatických přípravků ve srovnání s obvyklým uzením.

(7) Toto nařízení se vztahuje na kouřové aromatické přípravky, jak jsou definovány ve směrnici 88/388/EHS. Prvním stupněm při výrobě těchto kouřových aromatických přípravků je kondenzace kouře. Kondenzovaný kouř se obvykle fyzikálními procesy rozdělí na vodný primární kouřový kondenzát, dehtovou fázi o vysoké hustotě, která je nerozpustná ve vodě, a na olejovou fázi nerozpustnou ve vodě. Olejová fáze nerozpustná ve vodě je vedlejším produktem nevhodným pro výrobu kouřových aromatických přípravků. Primární kouřový kondenzát a frakce dehtové fáze o vysoké hustotě nerozpustné ve vodě, tj. „primární dehtové frakce“, se čistí s cílem odstranit složky kouře, které jsou pro lidské zdraví neškodlivější. Poté mohou, aniž jsou dotčeny podrobnější předpisy Společenství, vhodné jako takové pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu nebo pro výrobu sekundárních kouřových aromatických přípravků vyráběných dalším vhodným fyzikálním zpracováním, jako je extrakce, destilace, zkoncentrování odpařováním, absorpcí nebo membránovou separací, a přidáváním složek potravin, jiných látek určených k aromatizaci, potravinářských přídatných látek nebo rozpouštědel.

- (8) Vědecký výbor pro potraviny dospěl k závěru, že v důsledku velkých fyzikálních a chemických rozdílů mezi kouřovými aromatickými přípravky používanými pro aromatizaci potravin není možné navrhnout jednotný postup pro posuzování jejich bezpečnosti, a toxikologické hodnocení by se tedy mělo zaměřit na bezpečnost jednotlivých kouřových kondenzátů. Ve smyslu tohoto doporučení by mělo být tímto nařízením stanoveno vědecké hodnocení primárních kouřových kondenzátů a primárních dehtových frakcí (dále jen „primárních produktů“), pokud jde o bezpečnost jejich používání jako takových nebo o bezpečnost jejich používání pro výrobu sekundárních kouřových aromatických přípravků určených pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu.
- (9) Pokud jde o podmínky výroby, odráží toto nařízení zjištění, která uvedl Vědecký výbor pro potraviny ve své zprávě o kouřových aromatických přípravcích ze dne 25. června 1993 ⁽¹⁾, v níž určil různé výrobní podmínky a informace nezbytné pro hodnocení kouřových aromatických přípravků používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu. Tato zpráva se pak zakládala na zprávě Rady Evropy o zdravotních aspektech používání kouřových aromatických přípravků jako složek potravin ⁽²⁾. Obsahuje také nevýlučný seznam druhů dřeva, který může být považován za výchozí seznam druhů dřeva vhodných pro výrobu kouřových aromatických přípravků.
- (10) Mělo by být umožněno stanovit na základě posouzení bezpečnosti seznam primárních produktů, které jsou povoleny jako takové pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu nebo jsou ve Společenství povoleny pro výrobu kouřových aromatických přípravků určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu. Tento seznam by měl jasně popisovat primární produkty, upřesnit podmínky jejich použití a stanovit, kdy vstupují povolení v platnost.
- (11) k zajištění harmonizace by měla být posuzování bezpečnosti prováděna Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zřízeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽³⁾.
- (12) Po posouzení bezpečnosti konkrétních primárních produktů by mělo následovat rozhodnutí řízení rizika o tom, zda by měl být produkt zařazen do seznamu primárních produktů povolených ve Společenství. Toto rozhodnutí by mělo být přijato regulativním postupem, aby byla zajištěna úzká spolupráce mezi Komisí a členskými státy.
- (13) Je vhodné, aby osoba, která zamýšlí uvést na trh primární produkty nebo sekundární kouřové aromatické přípravky, (dále jen „žadatel“) předkládala všechny informace nezbytné pro posouzení bezpečnosti. Žadatel by měl také navrhnout validovanou metodu pro odběr vzorků a detekci primárních produktů určenou pro použití při kontrole dodržování tohoto nařízení. Podle potřeby by měla Komise za vědecko-technické podpory úřadu přijmout kritéria jakosti pro tyto metody analýzy.
- (14) Vzhledem k tomu, že v členských státech je na trhu již mnoho kouřových aromatických přípravků, měl by být zajištěn hladký přechod k povolování podle postupů Společenství nenarušující stávající trh s kouřovými aromatickými přípravky. Žadatelům by měla být poskytnuta dostatečná doba na to, aby předložili úřadu informace nezbytné pro posouzení bezpečnosti těchto produktů. Mělo by tedy být stanoveno určité období, dále jen „první fáze“, v jehož průběhu by žadatelé předkládali úřadu informace o stávajících primárních produktech. V průběhu této první fáze mohou být rovněž podány žádosti o povolení nových primárních produktů. Úřad by měl neprodleně vyhodnotit všechny žádosti pro stávající i nové primární produkty, pro něž byly v průběhu první fáze předloženy dostatečné informace.
- (15) Po ukončení posuzování bezpečnosti všech primárních produktů, pro něž byly v průběhu první fáze předloženy dostatečné informace, by měla Komise vypracovat pozitivní seznam Společenství. S cílem zajistit rovné a spravedlivé podmínky pro všechny žadatele by mělo být toto první stanovení seznamu jednostupňové. Po prvním stanovení seznamu povolených primárních produktů by mělo být možné doplnit rozhodnutím Komise do seznamu další primární produkty po posouzení jejich bezpečnosti úřadem.
- (16) Kdykoli se při hodnocení úřadem ukáže, že stávající kouřový aromatický přípravek, který je již na trhu v členských státech, představuje vážné riziko pro lidské zdraví, měl by být tento výrobek z trhu neprodleně stažen.
- (17) V člancích 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 se stanoví postupy pro přijetí mimořádných opatření u potravin s původem ve Společenství nebo dovezených ze třetí země. Umožňují Komisi přijmout taková opatření v situacích, kdy potravina může představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí a kdy se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy.

⁽¹⁾ Zprávy Vědeckého výboru pro potraviny, řada 34, s. 1 až 7.

⁽²⁾ Council of Europe Publishing, 1992, znovu otištěno v roce 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (18) Je nezbytné, aby provozovatelé potravinářských podniků, kteří používají primární produkty nebo sekundární kouřové aromatické přípravky, byli povinni vypracovat postupy umožňující na všech stupních uvádění na trh ověřit, zda je primární produkt nebo sekundární kouřový aromatický přípravek povolen podle tohoto nařízení a zda jsou dodrženy podmínky jeho použití.
- (19) S cílem zajistit stávajícím a novým primárním produktům rovný přístup na trh by mělo být stanoveno přechodné období, v jehož průběhu by byly ve členských státech nadále použitelné vnitrostátní předpisy.
- (20) Mělo by být umožněno přizpůsobovat přílohy tohoto nařízení vědeckému a technickému pokroku.
- (21) Opatření nezbytná pro provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

- Účelem tohoto nařízení je zajistit účinné fungování vnitřního trhu, pokud jde o kouřové aromatické přípravky používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu, a současně zajistit základ pro zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů.
- K tomuto účelu toto nařízení stanoví
 - postup Společenství pro hodnocení primárních kouřových kondenzátů a primárních dehtových frakcí a pro povolování jejich použití jako takových v potravinách nebo na jejich povrchu nebo pro výrobu sekundárních kouřových aromatických přípravků a určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu;
 - postup Společenství pro stanovení seznamu primárních kouřových kondenzátů a primárních dehtových frakcí, které jsou povoleny ve Společenství s vyloučením všech ostatních, a podmínky jejich použití v potravinách nebo na jejich povrchu.

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na

- kouřové aromatické přípravky používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu;
- výchozí materiály pro výrobu kouřových aromatických přípravků;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

- podmínky, za kterých se kouřové aromatické přípravky připravují;
- potraviny, v nichž nebo na jejichž povrchu jsou kouřové aromatické přípravky přítomny.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené ve směrnici 88/388/EHS a v nařízení (ES) č. 178/2002.

Dále se rozumí:

- „primárním kouřovým kondenzátem“ přečištěný vodný podíl kondenzovaného kouře, který spadá pod definici „kouřových aromatických přípravků“;
- „primární dehtovou frakcí“ přečištěná frakce dehtové fáze kondenzovaného kouře o vysoké hustotě, která je nerozpustná ve vodě a která spadá pod definici „kouřových aromatických přípravků“;
- „primárními produkty“ primární kouřové kondenzáty a primární dehtové frakce;
- „sekundárními kouřovými aromatickými přípravky“ látky určené k aromatizaci vyráběné dalším zpracováním primárních produktů a používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu s cílem udělit těmto potravinám kouřové aroma.

Článek 4

Obecné podmínky použití a požadavky na bezpečnost

- Použití kouřových aromatických přípravků v potravinách nebo na jejich povrchu se povoluje pouze tehdy, je-li dostatečně prokázáno, že
 - nepředstavuje riziko pro lidské zdraví,
 - neuvádí spotřebitele v omyl.

Každé povolení může být vázáno na zvláštní podmínky použití.

- Nikdo nesmí uvést na trh kouřový aromatický přípravek ani potravinu, v níž nebo na jejímž povrchu je takový kouřový aromatický přípravek přítomen, není-li dotyčný kouřový aromatický přípravek primárním produktem povoleným podle článku 6 nebo není-li z něj vyroben a nejsou-li splněny podmínky jeho použití stanovené v povolení uděleném podle tohoto nařízení.

Článek 5

Podmínky pro výrobu

- Dřevo použité pro výrobu primárních produktů nesmí být v období šesti měsíců před pokácením nebo bezprostředně po něm záměrně ani nezáměrně ošetřeno chemickými látkami, pokud nelze prokázat, že přítomnost látky použité pro ošetření nevede při spalování ke vzniku potenciálně toxických látek.

Osoba, která uvádí na trh primární produkty, musí být schopna vhodným potvrzením nebo dokumentací prokázat, že požadavky prvního pododstavce byly splněny.

2. Podmínky pro výrobu primárních produktů jsou stanoveny v příloze I. Olejová fáze nerozpustná ve vodě, která je vedlejším produktem procesu, nesmí být použita pro výrobu kouřových aromatických přípravků.

3. Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Společenství, smějí být primární produkty dále zpracovávány vhodnými fyzikálními procesy k výrobě sekundárních kouřových aromatických přípravků. Liší-li se názory na vhodnost určitého fyzikálního procesu, může být rozhodnuto postupem podle čl. 19 odst. 2.

Článek 6

Seznam primárních produktů povolených na úrovni Společenství

1. Seznam primárních produktů, které jsou s vyloučením všech ostatních povoleny na úrovni Společenství jako takové pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu nebo pro výrobu sekundárních kouřových aromatických přípravků, bude stanoven postupem podle čl. 19 odst. 2.

2. V seznamu podle odstavce 1 se pro každý povolený primární produkt uvede jednoznačný kód produktu, název produktu, jméno a adresa držitele povolení, jasný popis a charakterizace produktu, podmínky jeho použití v konkrétních potravinách nebo kategoriích potravin nebo na jejich povrchu a den, kdy povolení produktu nabývá platnosti.

3. Po stanovení seznamu podle odstavce 1 mohou být primární produkty zařazovány do tohoto seznamu postupem podle čl. 19 odst. 2.

Článek 7

Žádost o povolení

1. K zařazení primárního produktu do seznamu podle čl. 6 odst. 1 musí být podána žádost v souladu s následujícími ustanoveními.

2. a) Žádost musí být podána příslušnému orgánu členského státu.

b) Příslušný orgán

- i) do 14 dnů od obdržení žádosti písemně potvrdí žadateli, že žádost obdržel. V potvrzení uvede datum obdržení žádosti;
- ii) neprodleně informuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a
- iii) sdělí úřadu žádost a všechny doplňující informace poskytnuté žadatelem.

c) Úřad neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi o žádosti a sdělí jim žádost a všechny doplňující informace předložené žadatelem.

3. K žádosti musí být přiloženy

a) jméno a adresa žadatele;

b) informace uvedené v příloze II;

c) odůvodněné prohlášení, že produkt je v souladu s čl. 4 odst. 1 první odrážkou;

d) souhrnný dokumentační soubor údajů.

4. Úřad zveřejní podrobné pokyny týkající se přípravy a podávání žádosti ⁽¹⁾.

Článek 8

Stanovisko úřadu

1. Úřad vydá do šesti měsíců od obdržení platné žádosti stanovisko k tomu, zda jsou produkt a jeho zamýšlené použití v souladu s čl. 4 odst. 1. Úřad může výše uvedenou lhůtu prodloužit. V takovém případě sdělí žadateli, Komisi a členským státům důvod prodloužení.

2. Úřad může v případě potřeby požádat žadatele, aby doplnil údaje přiložené k žádosti ve lhůtě stanovené úřadem, která nesmí v žádném případě překročit 12 měsíců. Pokud úřad požaduje doplňující informace, staví se lhůta podle odstavce 1 do předložení takových informací. Tato lhůta se rovněž staví na dobu poskytnutou žadateli k přípravě ústních nebo písemných vysvětlení.

3. Pro účely přípravy stanoviska úřad

- a) ověří, že údaje a dokumenty předložené žadatelem jsou v souladu s čl. 7 odst. 3; v tom případě se žádost považuje za platnou;
- b) informuje žadatele, Komisi a členské státy v případě, že je žádost neplatná.

4. Je-li stanovisko k povolení hodnoceného produktu příznivé, musí obsahovat

- a) podmínky nebo omezení, na něž by mělo být vázáno použití hodnoceného primárního produktu jako takového nebo jako sekundárního kouřového aromatického přípravku v konkrétní potravíně nebo kategorii potravin nebo na jejich povrchu;
- b) posouzení vhodnosti metody analýzy podle přílohy II bodu 4 pro zamýšlené kontrolní účely.

5. Úřad předloží své stanovisko Komisi, členským státům a žadateli.

6. Úřad své stanovisko zveřejní po odstranění všech informací považovaných podle článku 15 za důvěrné.

⁽¹⁾ Až do zveřejnění se žadatelé řídí podle dokumentu Vědeckého výboru pro potraviny „Guidance on submissions for food additive evaluations“ ze dne 11. července 2001 nebo jeho nejnovějším zněním: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

Článek 9

Povolení na úrovni Společenství

1. Do tří měsíců od obdržení stanoviska úřadu Komise připraví návrh opatření, které má být přijato ve věci žádosti o zařazení primárního produktu do seznamu podle čl. 6 odst. 1, přičemž zohlední požadavky uvedené v čl. 4 odst. 1, právní předpisy Společenství a jiné faktory oprávněně spojené s danou záležitostí. Není-li návrh opatření v souladu se stanoviskem úřadu, vysvětlí Komise důvody rozdílu.

Opatřením podle prvního pododstavce je

- a) návrh nařízení, kterým se mění seznam podle čl. 6 odst. 1 tak, že se dotyčný primární produkt zařazuje do seznamu povolených produktů způsobem uvedeným v čl. 6 odst. 2, nebo
- b) návrh rozhodnutí určeného žadateli, kterým se povolení odmítá udělit.

2. Tato opatření se přijímají postupem podle čl. 19 odst. 2. Komise neprodlené vyrozumí žadatele o přijatém opatření.

3. Aniž je dotčen článek 11, platí povolení udělené postupem stanoveným v tomto nařízení v celém Společenství deset let a obnovuje se podle článku 12.

4. Po vydání povolení podle tohoto nařízení musí držitel povolení nebo jakýkoli jiný provozovatel potravinářského podniku, který používá primární produkt nebo sekundární kouřové aromatické přípravky, dodržet všechny podmínky nebo omezení, na něž je takové povolení vázáno.

5. Držitel povolení neprodlené sdělí Komisi veškeré nové vědecké nebo technické informace, které by mohly mít vliv na posuzování bezpečnosti povoleného primárního produktu nebo sekundárních kouřových aromatických přípravků z hlediska lidského zdraví. Úřad v případě potřeby posouzení přezkoumá.

6. Udělením povolení se nesnižuje obecná občanskoprávní a trestní odpovědnost každého provozovatele potravinářského podniku, pokud jde o povolený primární produkt, sekundární kouřový aromatický přípravek nebo potraviny obsahující povolený primární produkt nebo sekundární kouřový aromatický přípravek.

Článek 10

První stanovení seznamu primárních produktů povolených na úrovni Společenství

1. Během osmnácti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost podají provozovatelé potravinářských podniků žádost podle článku 7 pro první stanovení seznamu primárních produktů povolených na úrovni Společenství. Aniž je dotčen čl. 9 odst. 1, bude tento seznam stanoven až poté, co úřad vydá stanovisko ke všem primárním produktům, pro něž byla v této lhůtě podána platná žádost.

Na žádosti, k nimž nemohl úřad vydat stanovisko, protože žadatel nedodržel stanovené lhůty pro předložení doplňujících informací podle čl. 8 odst. 2, není brán zřetel při zařazování do prvního seznamu Společenství.

2. Do tří měsíců od obdržení všech stanovisek podle odstavce 1 Komise připraví návrh nařízení o prvním stanovení seznamu podle čl. 6 odst. 1, přičemž zohlední požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2.

Článek 11

Změna, pozastavení a zrušení povolení

1. Držitel povolení může postupem podle článku 7 požádat o změnu uděleného povolení.

2. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo Komise podle potřeby postupem podle článku 8 stanovisko k tomu, zda je povolení stále v souladu s tímto nařízením.

3. Komise neprodlené přezkoumá stanovisko úřadu a připraví návrh rozhodnutí, které má být přijato.

4. V návrhu opatření, kterým se mění povolení, se určí všechny nezbytné změny podmínek použití a popřípadě omezení, na něž je toto povolení vázáno.

5. Konečné opatření, tj. změna, pozastavení nebo zrušení povolení, je přijato postupem podle čl. 19 odst. 2.

6. Komise neprodlené vyrozumí držitele povolení o přijatém opatření.

Článek 12

Obnovení povolení

1. Aniž je dotčen článek 11, prodlužují se povolení udělená podle tohoto nařízení na dobu deseti let na základě žádosti, kterou podá držitel povolení Komisi nejpozději osmnáct měsíců před uplynutím doby platnosti povolení.

2. K žádosti musí být přiloženy tyto údaje a dokumenty:

- a) odkaz na původní povolení;
- b) veškeré dostupné informace týkající se bodů uvedených v příloze II, které doplňují informace, které již byly předloženy úřadu v průběhu jednoho nebo více předchozích hodnocení, a aktualizují je na základě nejnovějšího vědeckého a technického vývoje;
- c) odůvodněné prohlášení, že produkt je v souladu s čl. 4 odst. 1 první odrážkou.

3. Články 7 až 9 se použijí obdobně.

4. Jestliže z důvodů, na které nemá držitel povolení vliv, není do jednoho měsíce před uplynutím platnosti povolení rozhodnuto o jeho obnovení, prodlužuje se platnost povolení automaticky o šest měsíců. Komise vyrozumí držitele povolení a členské státy o prodloužení.

Článek 13

Sledovatelnost

1. V první etapě uvádění povoleného primárního produktu nebo kouřového aromatického přípravku vyrobeného z povolených produktů uvedených v seznamu podle čl. 6 odst. 1 na trh provozovatelé potravinářských podniků zajistí, aby byly provozovateli potravinářského podniku, který obdrží produkt, sděleny tyto informace:

- a) kód povoleného produktu, jak je uveden v seznamu podle čl. 6 odst. 1;
- b) podmínky pro použití povoleného produktu, jak jsou stanoveny v seznamu podle čl. 6 odst. 1;
- c) v případě sekundárního kouřového aromatického přípravku kvantitativní poměr přípravku a primárního produktu; tento poměr se vyjádří jasným a snadno srozumitelným způsobem, aby mohl přijímající provozovatel potravinářského podniku použít sekundární kouřový přípravek v souladu s podmínkami pro použití stanovenými v seznamu podle čl. 6 odst. 1.

2. Ve všech následujících etapách uvádění produktů podle odstavce 1 na trh provozovatelé potravinářských podniků zajistí, aby informace, které obdrží podle odstavce 1, byly sděleny provozovatelům potravinářských podniků, kteří tyto produkty obdrží.

3. Provozovatelé potravinářských podniků musí disponovat systémy a postupy umožňujícími zjistit, od koho produkty zmíněné v odstavci 1 obdrželi a komu je dodali.

4. Odstavce 1 až 3 platí, aniž jsou dotčeny jiné zvláštní požadavky právních předpisů Společenství.

Článek 14

Přístup veřejnosti

1. Žádosti o povolení, doplňující informace od žadatelů a stanoviska úřadu, s výjimkou důvěrných informací, musí být v souladu s články 38, 39 a 41 nařízení (ES) č. 178/2002 zpřístupněny veřejnosti.

2. Při vyřizování žádostí o přístup k dokumentům, které má úřad v držení, uplatňuje úřad zásady nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise⁽¹⁾.

3. Členské státy vyřizují žádosti o přístup k dokumentům, které obdrží podle tohoto nařízení, v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1049/2001.

Článek 15

Důvěrnost

1. Žadatel může označit informace předkládané podle článku 7, s nimiž má být nakládáno jako s důvěrnými, neboť jejich zpřístupnění může významně poškodit jeho soutěžní postavení. V těchto případech musí být uvedeno ověřitelné odůvodnění.

2. Aniž je dotčen odstavec 3, určí Komise po konzultaci se žadatelem, které informace by měly být důvěrné, a vyrozumí žadatele a úřad o svém rozhodnutí.

3. Aniž je dotčen čl. 39 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002, nepovažují se za důvěrné tyto informace:

- a) jméno a adresa žadatele a název produktu;
- b) v případě příznivého stanoviska k povolení hodnoceného produktu podrobné údaje uvedené v čl. 6 odst. 2;
- c) informace, které mají bezprostřední význam pro posuzování bezpečnosti produktu;
- d) metoda analýzy podle přílohy II bodu 4.

4. Bez ohledu na odstavec 2 předá úřad Komisi a členským státům na požádání všechny informace, které jsou v jeho držení.

5. Komise, úřad a členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily řádné zachování důvěrnosti informací, které obdržely podle tohoto nařízení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny za účelem ochrany lidského zdraví, pokud to vyžadují okolnosti.

6. Jestliže žadatel stahuje nebo stáhl žádost, zachovávají úřad, Komise a členské státy důvěrnost poskytnutých obchodních a výrobních informací, včetně informací o výzkumu a vývoji, a rovněž informací, na jejichž důvěrnosti se Komise a žadatel neshodli.

Článek 16

Ochrana údajů

Informace uvedené v žádosti podané podle článku 7 nesmějí být použity ve prospěch jiného žadatele, nedohodl-li dotyčný žadatel s držitelem povolení, že takové údaje a informace mohou být použity.

(1) Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

Článek 17

Inspekce a kontrolní opatření

1. Členské státy zajistí, aby byly prováděny inspekce a jiná kontrolní opatření s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení.
2. Podle potřeby a na žádost Komise je úřad nápomocen při vypracovávání technických pokynů pro odběr vzorků a zkoušení s cílem usnadnit koordinovaný přístup k provádění odstavce 1.
3. Komise po vyžádání vědecko-technické podpory úřadu podle potřeby přijme postupem podle čl. 19 odst. 2 kritéria jakosti pro validované metody analýzy navržené podle přílohy II bodu 4, včetně látek, které mají být stanovovány.

Článek 18

Změny

Změny příloh tohoto nařízení a seznamu podle čl. 6 odst. 1 se přijímají postupem podle čl. 19 odst. 2 po vyžádání vědecko-technického stanoviska úřadu.

Článek 19

Postup výboru

1. Komisi je nápomocen výbor uvedený v čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.
 2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
- Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. listopadu 2003.

Za Evropský parlament
předseda
P. COX

Článek 20

Přechodná opatření

Aniž je dotčen čl. 4 odst. 2, je v případě následujících primárních produktů, sekundárních kouřových aromatických přípravků a potravin obsahujících tyto přípravky, které byly v den vstupu tohoto nařízení v platnost již na trhu, povoleno obchodování a použití po tato období:

- a) primární produkty, pro něž je platná žádost podle článku 7 a čl. 8 odst. 3 podána do 16. června 2005, a sekundární kouřové aromatické přípravky: do stanovení seznamu podle čl. 10 odst. 1;
- b) potraviny, které obsahují primární produkty, pro něž je platná žádost podle článku 7 a čl. 8 odst. 3 podána do 16. června 2005, nebo které obsahují sekundární kouřové aromatické přípravky: po dvanáct měsíců od stanovení seznamu podle čl. 10 odst. 1;
- c) potraviny, které obsahují primární produkty, pro něž není do 16. června 2005 podána platná žádost podle článku 7 a čl. 8 odst. 3, nebo které obsahují sekundární kouřové aromatické přípravky: do 16. června 2006.

Potraviny, které byly dovoleně uvedeny na trh před uplynutím období uvedených v písmenech b) a c), mohou být prodávány do vyčerpání zásob.

Článek 21

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ustanovení čl. 4 odst. 2 se použije ode dne 16. června 2005. Do tohoto dne se v členských státech nadále používají vnitrostátní předpisy týkající se kouřových aromatických přípravků a jejich použití v potravinách nebo na jejich povrchu.

Za Radu
předseda
A. MARZANO

PŘÍLOHA I

Podmínky pro výrobu primárních produktů

1. Ke vzniku kouře se používá dřevo podle čl. 5 odst. 1. Byliny, koření, větvičky jalovce a větvičky, jehličí a šišky smrku mohou být přidávány, pokud neobsahují zbytky záměrného nebo nezáměrného chemického ošetření nebo pokud vyhovují podrobnějším právním předpisům Společenství. Surovina se vystavuje řízenému hoření, suché destilaci nebo se zpracovává přehřátou párou za řízeného přísunu kyslíku při maximální teplotě 600 °C.
2. Kouř se nechá kondenzovat. Voda nebo rozpouštědla, aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Společenství, mohou být přidávány pro účely oddělení fází. Fyzikální procesy mohou být použity za účelem izolace, frakcionace nebo čištění s cílem získat tyto fáze:
 - a) vodný „primární kouřový kondenzát“ obsahující převážně karboxylové kyseliny, karbonylové a fenolické sloučeniny, s maximálním obsahem:

benzo[a]pyren	10 µg/kg
benzo[a]anthracen	20 µg/kg
 - b) dehtovou fázi o vysoké hustotě nerozpustnou ve vodě, která vypadává v průběhu separace fází a nemůže být použita pro výrobu kouřových aromatických přípravků jako taková, ale pouze po vhodném fyzikálním zpracování s cílem získat z této ve vodě nerozpustné dehtové fáze frakce s nízkým obsahem polycyklických aromatických uhlovodíků, které již byly definovány jako „primární dehtové frakce“, s maximálním obsahem:

benzo[a]pyren	10 µg/kg
benzo[a]anthracen	20 µg/kg
 - c) „olejovou fázi nerozpustnou ve vodě“.

Neprovádí-li se během kondenzace nebo po kondenzaci žádná separace, musí být získaný kouřový kondenzát považován za dehtovou fázi o vysoké hustotě nerozpustnou ve vodě a musí být zpracováván vhodným fyzikálním postupem s cílem získat primární dehtové frakce, u nichž jsou splněny stanovené limity.

PŘÍLOHA II

Informace nezbytné pro vědecké hodnocení primárních produktů

Informace by měly být sestaveny a předkládány v souladu s pokyny podle čl. 7 odst. 4. Aniž je dotčen čl. 8 odst. 2, měla by žádost o povolení podle článku 7 obsahovat tyto informace:

1. druh dřeva použitého pro výrobu primárního produktu;
 2. podrobné informace o metodách výroby primárních produktů a o dalším postupu při výrobě sekundárních kouřových aromatických přípravků;
 3. kvalitativní a kvantitativní chemické složení primárního produktu a charakterizaci podílu, který nebyl identifikován. Zvláště důležité jsou chemické specifikace primárního produktu a informace o stabilitě a stupni variability chemického složení. Podíly, které nebyly identifikovány, tzn. množství látek, jejichž chemická struktura není známa, by měly být co nejmenší a měly by být charakterizovány vhodnými analytickými metodami, např. chromatografickými nebo spektrometrickými metodami;
 4. validované metody analýzy pro odběr vzorků, identifikaci a charakterizaci primárního produktu;
 5. informace o množstvích zamýšlených pro použití v potravinách nebo kategoriích potravin nebo na jejich povrchu;
 6. toxikologické údaje v souladu s doporučením Vědeckého výboru pro potraviny uvedeným v jeho zprávě o kouřových aromatických přípravcích ze dne 25. června 1993 nebo v jeho poslední aktualizaci.
-