

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 10ης Νοεμβρίου 2003

για τα αρτόματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα

(ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M3</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019	L 231	1	6.9.2019



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 10ης Νοεμβρίου 2003

**για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή
προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα**

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε σχέση με τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή επάνω στα τρόφιμα, και να παρασχεθεί παράλληλα η βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.
2. Προς τούτο, ο κανονισμός καθορίζει:
 - α) μια κοινοτική διαδικασία για την αξιολόγηση και τη χορήγηση άδειας στα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας για χρήση ως έχουν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ή στην παραγωγή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων για χρήση μέσα ή πάνω σε τρόφιμα·
 - β) μια κοινοτική διαδικασία για την κατάρτιση ενός καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και πρωτογενών κλασμάτων πίσσας, αποκλείοντας όλα τα άλλα στην Κοινότητα, καθώς και των όρων χρήσης τους μέσα ή πάνω στα τρόφιμα.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός ισχύει για:

1. τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα·
2. τις αρχικές πρώτες ύλες για την παρασκευή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων·
3. τις συνθήκες υπό τις οποίες παρασκευάζονται τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων·
4. τα τρόφιμα μέσα ή πάνω στα οποία υπάρχουν αρτύματα καπνιστών τροφίμων.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «πρωτογενές συμπύκνωμα καπνού»: το καθαρισμένο, υδάτινης βάσης μέρος του συμπυκνωμένου καπνού, το οποίο υπάγεται στον ορισμό του «αρτύματος καπνιστών τροφίμων»·
2. «πρωτογενές κλάσμα πίσσας»: το κλάσμα της αδιάλυτης στο νερό, υψηλής πυκνότητας, φάσης πίσσας του συμπυκνώματος καπνού, που έχει υποστεί καθαρισμό· εμπίπτει στον ορισμό των «αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων»·

▼ B

3. «πρωτογενή προϊόντα»: τα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας·
4. «παράγωγα αρτύματα καπνιστών τροφίμων»: αρτύματα που παράγονται ύστερα από περαιτέρω επεξεργασία πρωτογενών προϊόντων και τα οποία χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν πάνω ή μέσα σε τρόφιμα για να προσδώσουν άρωμα καπνιστών τροφίμων σε αυτά τα τρόφιμα.

*Άρθρο 4***Γενικές απαιτήσεις χρήσης και ασφάλειας**

1. Άδεια για τη χρήση αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων μέσα ή πάνω σε τρόφιμα χορηγείται μόνον εάν αποδεικνύεται επαρκώς ότι:

- δεν παρουσιάζει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία,
- δεν παραπλανά τους καταναλωτές.

Κάθε άδεια μπορεί να υπόκειται σε συγκεκριμένους όρους χρήσης.

2. Κανείς δεν διαθέτει στην αγορά άρτυμα καπνιστών τροφίμων ή οποιοδήποτε τρόφιμο μέσα ή πάνω στο οποίο υπάρχει ένα τέτοιο άρτυμα, αν το άρτυμα καπνιστών τροφίμων δεν είναι ένα πρωτογενές προϊόν το οποίο επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 6 ή αν δεν προέρχεται από ένα τέτοιο, και αν δεν τηρούνται οι όροι χρήσης που ορίζονται στην άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

*Άρθρο 5***Όροι παραγωγής**

1. Το ξύλο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή πρωτογενών προϊόντων δεν πρέπει να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με χημικές ουσίες, εσκευμένα ή όχι, κατά τους έξι μήνες που προηγούνται αμέσως ή έπονται της υλοτόμησης, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία που χρησιμοποιήθηκε για την επεξεργασία δεν μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό τοξικών ουσιών κατά την καύση.

Το πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά πρωτογενή προϊόντα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει, με τα κατάλληλα πιστοποιητικά ή έγγραφα, ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του πρώτου εδαφίου.

2. Οι όροι για την παραγωγή πρωτογενών προϊόντων ορίζονται στο παράρτημα I. Η αδιάλυτη στο νερό ελαιώδης φάση που είναι ένα υποπροϊόν της διαδικασίας αυτής δεν χρησιμοποιείται για την διαδικασία παραγωγής αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων.

3. Με την επιφύλαξη άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, τα πρωτογενή προϊόντα μπορούν να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία με κατάλληλες φυσικές μεθόδους για την παραγωγή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων. Όταν οι γνώμες δίστανται όσον αφορά την καταλληλότητα μιας συγκεκριμένης φυσικής μεθόδου, είναι δυνατόν να λαμβάνεται απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2.

*Άρθρο 6***Κοινοτικός κατάλογος επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων**

1. Με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2, καταρτίζεται κατάλογος επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων, αποκλείοντας όλα τα άλλα στην Κοινότητα, για χρήση ως μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ή/και για την παρασκευή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων.

▼ B

2. Για κάθε επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν, ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιέχει έναν μοναδικό κωδικό για αυτό το προϊόν, το όνομα του προϊόντος, το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας, σαφή περιγραφή και χαρακτηρισμό του προϊόντος, τους όρους της χρήσης του μέσα ή πάνω σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων και την ημερομηνία της έναρξης ισχύος της άδειας του προϊόντος.
3. Μετά την κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορούν να προστίθενται σε αυτόν πρωτογενή προϊόντα με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2.

*Άρθρο 7***Αίτηση άδειας**

1. Για τη συμπερίληψη πρωτογενούς προϊόντος στον κατάλογο του άρθρου 6 παράγραφος 1, υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.
2. α) Η αίτηση αποστέλλεται στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους.
- β) Η αρμόδια αρχή:
- i) χορηγεί έγγραφη απόδειξη παραλαβής της αίτησης στον αιτούντα εντός δεκατεσσάρων ημερών από την παραλαβή της. Στην απόδειξη, αναγράφεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·
 - ii) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής καλούμενη «Αρχή») και
 - iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών.

▼ M3

- γ) Η Αρχή:
- i) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη για την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών· και
 - ii) δημοσιοποιεί την αίτηση, στις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και σε οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 14 και 15.

▼ B

3. Η αίτηση συνοδεύεται από:
- α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντα·
 - β) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα II·
 - γ) αιτιολογημένη δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι το προϊόν είναι σύμφωνο προς το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση·
 - δ) περίληψη του φακέλου.

▼ M3

4. Η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή, σχετικά με τη σύνταξη και την υποβολή της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, λαμβάνοντας υπόψη τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.



Άρθρο 8

Γνώμη της Αρχής

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης σχετικά με το εάν το προϊόν και η χρήση για την οποία προορίζεται συμμορφώνεται με τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1. Η Αρχή μπορεί να παρατείνει την προαναφερόμενη περίοδο. Στην περίπτωση αυτήν, παρέχει εξηγήσεις για την καθυστέρηση στον αιτούντα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

2. Η Αρχή μπορεί, ανάλογα με την περίπτωση, να ζητά από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός χρονικού διαστήματος που ορίζει η Αρχή και το οποίο σε καμία περίπτωση δεν υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες. Όταν η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 αναστέλλεται έως ότου υποβληθούν οι πληροφορίες αυτές. Παρομοίως, η προθεσμία αυτή αναστέλλεται για την προθεσμία που παρέχεται στον αιτούντα για να ετοιμάσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Προκειμένου να εκπονήσει τη γνώμη της, η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3· στην περίπτωση αυτήν, η αίτηση θεωρείται έγκυρη·

β) ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη εάν μια αίτηση δεν είναι έγκυρη.

4. Στην περίπτωση θετικής γνώμης για τη χορήγηση άδειας για το αξιολογηθέν προϊόν, η γνώμη περιλαμβάνει και τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όρους ή περιορισμούς σχετικά με τη χρήση του αξιολογηθέντος πρωτογενούς προϊόντος είτε ως έχει και/είτε ως παράγωγο αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων μέσα ή πάνω σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων·

β) αξιολόγηση της καταλληλότητας της μεθόδου ανάλυσης που προτείνεται σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος II για τους σκοπούς του ελέγχου.

5. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα.

6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, αφού διαγράψει κάθε πληροφορία η οποία κρίνεται εμπιστευτική σύμφωνα με το άρθρο 15.

Άρθρο 9

Χορήγηση άδειας από την Κοινότητα

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή συντάσσει σχέδιο του μέτρου που πρέπει να ληφθεί σχετικά με την αίτηση συμπερίληψης ενός πρωτογενούς προϊόντος στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1, την κοινοτική νομοθεσία και άλλους θεμιτούς παράγοντες που σχετίζονται με το υπό εξέταση αντικείμενο. Στην περίπτωση που το σχέδιο μέτρου δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει εξηγήσεις για τους λόγους των διαφορών.

▼B

Το μέτρο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο είναι:

- α) σχέδιο κανονισμού για την τροποποίηση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, με την προσθήκη του πρωτογενούς προϊόντος στον κατάλογο επιτρεπόμενων προϊόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 2, ή
 - β) σχέδιο απόφασης, που απευθύνεται στον αιτούντα, με την οποία απορρίπτεται η αίτηση άδειας.
2. Το μέτρο υιοθετείται με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2, η δε Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την υιοθέτησή του.
 3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, η άδεια που χορηγείται με τη διαδικασία που προβλέπει ο παρών κανονισμός ισχύει σε όλη την Κοινότητα για δέκα έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 12.
 4. Μετά τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας ή ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που χρησιμοποιεί το επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν ή παράγωγο αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων συμμορφώνεται με τους τυχόν όρους ή περιορισμούς που συνοδεύουν την άδεια.
 5. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για οποιαδήποτε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας του επιτρεπόμενου πρωτογενούς προϊόντος ή των παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών για την ανθρώπινη υγεία. Εάν απαιτείται, η Αρχή αναθεωρεί τότε την αξιολόγηση.
 6. Η χορήγηση άδειας δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη κάθε υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων όσον αφορά το επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν, το παράγωγο άρτυμα καπνιστών τροφίμων ή το τρόφιμο που περιέχει το επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν ή παράγωγο άρτυμα καπνιστών τροφίμων.

Άρθρο 10

Αρχική κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων

1. Κατά τη διάρκεια των 18 μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 ενόψει της κατάρτισης ενός αρχικού κοινοτικού καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων. Με την επιφύλαξη του άρθρου 9 παράγραφος 1, ο αρχικός αυτός κατάλογος καταρτίζεται αφού η Αρχή γνωμοδοτήσει για κάθε πρωτογενές προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

Οι αιτήσεις επί των οποίων η Αρχή δεν μπορεί να γνωμοδοτήσει, επειδή ο αιτών δεν τήρησε τις προθεσμίες υποβολής συμπληρωματικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2, αποκλείονται από την εξέταση για τη συμπερίληψή τους στον αρχικό κοινοτικό κατάλογο.

2. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή όλων των γνωμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο κανονισμού για την αρχική κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 2.



Άρθρο 11

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση αδειών

1. Ο κάτοχος άδειας μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 7, να υποβάλλει αίτηση για τροποποίηση υφιστάμενης άδειας.
2. Ίδια πρωτοβουλία ή αιτήσει κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, γνωμοδοτεί για το αν μια άδεια εξακολουθεί να είναι σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 8.
3. Η Επιτροπή εξετάζει την γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και εκπονεί σχέδιο της ληπτέας απόφασης.
4. Ένα σχέδιο μέτρου που τροποποιεί την άδεια διευκρινίζει τις τυχόν αλλαγές στους όρους χρήσης και, αν υπάρχουν, στους περιορισμούς που συνοδεύουν την άδεια.
5. Το τελικό μέτρο, δηλαδή η τροποποίηση, η αναστολή ή η ανάκληση άδειας λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2.
6. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον κάτοχο της άδειας για το μέτρο που έλαβε.

Άρθρο 12

Ανανέωση αδειών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, οι άδειες που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι ανανεώσιμες για περιόδους δέκα ετών, κατόπιν αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας στην Επιτροπή το αργότερο 18 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας.
2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:
 - α) παραπομπή στην αρχική άδεια·
 - β) τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα σημεία που αναφέρονται στο παράρτημα II οι οποίες συμπληρώνουν τις πληροφορίες που εδόθησαν ήδη στην Αρχή κατά την ή τις προηγούμενες αξιολογήσεις και τις επικαιροποιούν βάσει των τελευταίων επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων·
 - γ) μια αιτιολογημένη δήλωση ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση.
3. Τα άρθρα 7 έως 9 εφαρμόζονται κατ' αναλογίαν.
4. Όταν, για λόγους για τους οποίους ο κάτοχος αίτησης δεν είναι υπεύθυνος, δεν λαμβάνεται απόφαση για την ανανέωση μιας άδειας μέχρι ένα μήνα πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος ισχύος της άδειας του προϊόντος παρατείνεται αυτόματα για έξι μήνες. Η Επιτροπή ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας και τα κράτη μέλη σχετικά με την καθυστέρηση.

Άρθρο 13

Ανιχνευσιμότητα

1. Στο πρώτο στάδιο της διάθεσης στην αγορά ενός επιτρεπόμενου πρωτογενούς προϊόντος ή αρτύματος καπνιστών τροφίμων που παράγεται από τα επιτρεπόμενα προϊόντα του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες διαβιβάζονται στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων που παραλαμβάνει το προϊόν:

▼ B

- α) ο κωδικός του επιτρεπόμενου προϊόντος όπως αναγράφεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1·
- β) οι όροι χρήσης του επιτρεπόμενου προϊόντος όπως ορίζονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1·
- γ) στην περίπτωση παραγώγου αρτύματος καπνιστών τροφίμων, η ποσοτική σχέση με το πρωτογενές προϊόν η οποία εκφράζεται με σαφή και εύκολα κατανοητή διατύπωση ώστε ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που το παραλαμβάνει να μπορεί να χρησιμοποιεί το παράγωγο άρτυμα καπνιστών τροφίμων σύμφωνα με τους όρους χρήσης που ορίζονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1.
2. Σε όλα τα επόμενα στάδια της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που λαμβάνουν σύμφωνα με την παράγραφο 1 διαβιβάζονται στους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων που παραλαμβάνουν τα προϊόντα.
3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θεσπίζουν συστήματα και διαδικασίες με τις οποίες είναι δυνατόν να εντοπιστεί το άτομο από το οποίο και προς το οποίο διατίθενται τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
4. Οι παράγραφοι 1 έως 3 δεν θίγουν τις άλλες ειδικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας.

*Άρθρο 14***Πρόσβαση του κοινού****▼ M3**

1. Η Αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την αίτηση χορήγησης έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

▼ B

2. Όταν διεκπεραιώνει αιτήσεις για πρόσβαση σε έγγραφα που έχει στην κατοχή της, η Αρχή εφαρμόζει τις αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽¹⁾.
3. Τα κράτη μέλη διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις για πρόσβαση σε έγγραφα που έχουν λάβει δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

▼ M3*Άρθρο 15***Εμπιστευτικότητα**

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:
- α) ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των πληροφοριών οι οποίες υποβάλλονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση· και
- β) η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.
2. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

▼ **B***Άρθρο 16***Προστασία δεδομένων**

Οι πληροφορίες οι οποίες περιλαμβάνονται στην αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 7 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο αιτούντα για τη χρήση των πληροφοριών αυτών.

*Άρθρο 17***Μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου**

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι διεξάγονται επιθεωρήσεις και εφαρμόζονται άλλα μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό.
2. Αν απαιτείται, και ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η Αρχή συμβάλλει στην εκπόνηση τεχνικών οδηγιών για τη δειγματοληψία και τις εξετάσεις ώστε να διευκολυνθεί μια συντονισμένη προσέγγιση για την εφαρμογή της παραγράφου 1.

▼ **M2**

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 18α, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας ποιοτικά κριτήρια για τις επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II, περιλαμβάνοντας τις προς ποσοτικό προσδιορισμό ουσίες. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία.

▼ **M1***Άρθρο 18***Τροποποιήσεις**▼ **M2**

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 18α, ώστε να τροποποιεί τα παραρτήματα αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Αρχής.

▼ **M1**

2. Εγκρίνονται τροπολογίες στον κατάλογο του άρθρου 6 παράγραφος 1, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 19 παράγραφος 2, αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Αρχής.

▼ **M2***Άρθρο 18α***Άσκηση της εξουσιοδότησης**

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 17 παράγραφος 3 και στο άρθρο 18 παράγραφος 1 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2019. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

▼ M2

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 και στο άρθρο 18 παράγραφος 1 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ⁽¹⁾.

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 3 και του άρθρου 18 παράγραφος 1 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

▼ B*Άρθρο 19***Διαδικασία επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

▼ M2**▼ B***Άρθρο 20***Μεταβατικά μέτρα**

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2, η εμπορία και η χρήση των ακόλουθων πρωτογενών προϊόντων και παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων, καθώς και των τροφίμων που περιέχουν κάποιο από τα προϊόντα αυτά, που υπάρχουν ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, επιτρέπεται για τις ακόλουθες περιόδους:

- α) πρωτογενή προϊόντα για τα οποία υποβάλλεται έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 και το άρθρο 8 παράγραφος 3 πριν από τις 16 Ιουνίου 2005 και παράγωγα αρτύματα καπνιστών τροφίμων: έως την κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·

⁽¹⁾ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

▼ B

β) τρόφιμα που περιέχουν πρωτογενή προϊόντα για τα οποία υποβάλλεται έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 και το άρθρο 8 παράγραφος 3 πριν από τις 16 Ιουνίου 2005 ή/και που περιέχουν παράγωγα αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων: έως δώδεκα μήνες μετά την κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·

γ) τρόφιμα που περιέχουν πρωτογενή προϊόντα για τα οποία δεν υποβάλλεται έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 και το άρθρο 8 παράγραφος 3 πριν από τις 16 Ιουνίου 2005 ή/και παράγωγα αρτύματα καπνιστών τροφίμων έως τις 16 Ιουνίου 2006.

Τα τρόφιμα που έχουν νόμιμα διατεθεί στην αγορά πριν από το τέλος των περιόδων που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην αγορά έως την εξάντληση των αποθεμάτων.

*Άρθρο 21***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 4 παράγραφος 2 εφαρμόζεται από τις 16 Ιουνίου 2005. Έως την ημερομηνία αυτή, οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων και τη χρήση τους μέσα και πάνω σε τρόφιμα εξακολουθούν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Όροι για την παρασκευή πρωτογενών προϊόντων

1. Ο καπνός παράγεται από το ξύλο που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1. Μπορούν να προστίθενται βότανα, μπαχαρικά, κλαδάκια αρκεύθου (γένος *Juniper*) και κλαδάκια, βελόνες και κώνοι ερυθρελάτης (γένος *Picea*), αν είναι απαλλαγμένα από κατάλοιπα εσκεμμένης ή μη εσκεμμένης χημικής επεξεργασίας ή αν συμμορφώνονται με πιο ειδική κοινοτική νομοθεσία. Η πρώτη ύλη υποβάλλεται σε ελεγχόμενη καύση, ξηρή απόσταξη ή επεξεργασία με υπέρθερμο ατμό σε ελεγχόμενο περιβάλλον οξυγόνου με μέγιστη θερμοκρασία 600 °C.
2. Ο καπνός συμπυκνώνεται. Για το διαχωρισμό των φάσεων, μπορούν να προστίθενται νερό ή/και, με την επιφύλαξη άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, διαλύτες. Για την απομόνωση, τον κλασματικό διαχωρισμό ή/και τον καθαρισμό για την απόκτηση των ακόλουθων φάσεων μπορούν να χρησιμοποιούνται φυσικές διαδικασίες:

- α) ένα «πρωτογενές συμπύκνωμα καπνού» με βάση το νερό που περιέχει κυρίως καρβοξυλικά οξέα, καρβονυλικές και φαινολικές ενώσεις, με μέγιστη περιεκτικότητα:

βενζο[α]πυρενίου	10 µg/kg
βενζ[α]ανθρακενίου	20 µg/kg

- β) μια αδιάλυτη στο νερό υψηλής πυκνότητας φάση πίσσας η οποία κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού των φάσεων θα καταβυθιστεί και η οποία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως έχει για την παραγωγή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων, αλλά μόνο μετά την κατάλληλη φυσική επεξεργασία για την παραλαβή κλασμάτων από αυτή την αδιάλυτη στο νερό φάση πίσσας τα οποία έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες και τα οποία ορίζονται ήδη ως «πρωτογενή κλάσματα πίσσας» και έχουν μέγιστη περιεκτικότητα:

βενζο[α]πυρενίου	10 µg/kg
βενζ[α]ανθρακενίου	20 µg/kg

- γ) μια «αδιάλυτη στο νερό ελαιώδη φάση».

Εάν δεν έχει συμβεί διαχωρισμός φάσεων κατά ή μετά τη συμπύκνωση, το λαμβανόμενο συμπύκνωμα καπνού πρέπει να θεωρηθεί ως αδιάλυτη στο νερό υψηλής πυκνότητας φάση πίσσας και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με την κατάλληλη φυσική διαδικασία για την παραλαβή πρωτογενών κλασμάτων πίσσας που να παραμένουν εντός των καθορισμένων ορίων.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αναγκαίες πληροφορίες για την επιστημονική αξιολόγηση των πρωτογενών προϊόντων

Οι πληροφορίες συγκεντρώνονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 και υποβάλλονται όπως περιγράφεται σε αυτό. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8 παράγραφος 2, στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 7 πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ο τύπος του ξύλου που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του πρωτογενούς προϊόντος.
2. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους παραγωγής των πρωτογενών προϊόντων και την περαιτέρω επεξεργασία κατά την παραγωγή των παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων.
3. Η ποιοτική και ποσοτική χημική σύνθεση του πρωτογενούς προϊόντος και ο προσδιορισμός του ποσοστού που δεν έχει ταυτοποιηθεί. Μεγάλη σημασία έχουν οι χημικές προδιαγραφές του πρωτογενούς προϊόντος και οι πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα και το βαθμό της διακύμανσης της χημικής σύνθεσης. Τα ποσοστά που δεν έχουν ταυτοποιηθεί, δηλαδή η ποσότητα των ουσιών των οποίων η χημική σύσταση δεν είναι γνωστή, πρέπει να είναι κατά το δυνατό μικρότερα και πρέπει να χαρακτηρίζονται με κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης, όπως οι χρωματογραφικές ή φασματομετρικές μέθοδοι.
4. Μια επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης για τη δειγματοληψία, την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό του πρωτογενούς προϊόντος.
5. Πληροφορίες σχετικά με τα προβλεπόμενα επίπεδα χρήσης μέσα ή πάνω σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων.
6. Τοξικολογικά στοιχεία σύμφωνα με την εισήγηση της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων που περιέχεται στην έκθεσή της για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων της 25ης Ιουνίου 1993 ή στην τελευταία της ενημέρωση.