

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα

(2002/C 262 E/38)

COM(2002) 400 τελικό — 2002/0163(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 15 Ιουλίου 2002)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Τα αρώματα καπνιστών τροφίμων εμπίπτουν στο πεδίο της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα αρτύματα. Το άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας θεσπίζει τις κατάλληλες διατάξεις όσον αφορά τα βασικά υλικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων καθώς και τις συνθήκες αντίδρασης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τους. Στο πλαίσιο της βελτίωσης της κοινοτικής νομοθεσίας στον τομέα των τροφίμων, η Επιτροπή ανακοίνωσε στο λευκό της βιβλίο για την ασφάλεια των τροφίμων την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα αρώματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα.

Η τρέχουσα κατάσταση στα κράτη μέλη σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τα αρώματα καπνιστών τροφίμων παρουσιάζει ποικιλία. Μερικά κράτη μέλη έχουν μια πολύ αυστηρή διαδικασία χορήγησης της άδειας, ενώ άλλα δεν έχουν καμία. Συνεπώς υπάρχει ανάγκη για εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο.

Ο στόχος της παρούσας πρότασης είναι να θεσπίσει κοινοτικές διαδικασίες για την εκτίμηση της ασφάλειας και τη χορήγηση άδειας στα αρώματα καπνιστών τροφίμων που προορίζονται για χρήση μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ώστε να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών, καθώς και να διασφαλιστούν θεμιτές εμπορικές πρακτικές.

Τα αρώματα καπνιστών τροφίμων παράγονται από συμπυκνωμένο καπνό. Η χημική σύνθεση του καπνού είναι πολύπλοκη και εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από τα είδη του ξύλου που χρησιμοποιούνται, τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία καπνού, την περιεκτικότητα σε νερό του ξύλου και τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση οξυγόνου κατά την παραγωγή καπνού. Γενικά τα καπνιστά τρόφιμα δημιουργούν ανησυχίες για την υγεία. Ο συμπυκνωμένος καπνός ωστόσο υφίσταται κλασματικό διαχωρισμό και καθαρίζεται κατά την παραγωγή αρωμάτων καπνιστών τροφίμων. Λόγω αυτής της διαδικασίας καθαρισμού, η χρήση αρωμάτων καπνιστών τροφίμων γενικά θεωρείται λιγότερο επικίνδυνη για την υγεία σε σχέση με την παραδοσιακή διαδικασία καπνισμού.

Μια ευρεία ποικιλία διαφορετικών αρωμάτων καπνιστών τροφίμων παράγεται από πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού που έχουν υποστεί τη διαδικασία του καθαρισμού. Η επιστημονική επιτροπή για τα τρόφιμα κατέληξε στην έκθεσή της της 25ης Ιουνίου 1993 ότι η υφιστάμενη πληθώρα των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων βασίζεται μόνον σε έναν περιορισμένο αριθμό συμπυκνωμάτων καπνού που διατίθενται στο εμπόριο και ότι, γι' αυτό το λόγο, η τοξικολογική αξιολόγηση πρέπει να επικεντρωθεί στον περιορισμένο αριθμό των μεμονωμένων συμπυκνωμάτων καπνού και όχι στην πληθώρα των παραγώγων των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων.

Το παρόν σχέδιο προτείνει να οριστεί μια διαδικασία για την εκτίμηση της ασφάλειας και την χορήγηση άδειας στα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και στα πρωτογενή κλάσματα πίσσας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως έχουν μέσα και πάνω στα τρόφιμα ή/και για την παραγωγή των παραγώγων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων. Τα πρωτογενή προϊόντα για τα οποία δεν έχει εκφραστεί ανησυχία για την υγεία κατά την αξιολόγηση και οι όροι χρήσης τους θα περιληφθούν σε ένα θετικό κατάλογο επιτρεπόμενων προϊόντων αποκλείοντας όλα τα υπόλοιπα στην Κοινότητα.

Τα αρώματα καπνιστών τροφίμων για την κοινοτική αγορά παράγονται από ελάχιστες εταιρείες μέσα και έξω από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Κάθε μία από αυτές τις εταιρείες έχει έναν πολύ περιορισμένο αριθμό πρωτογενών προϊόντων. Εκτιμάται ότι δεν χρειάζεται να αξιολογηθούν πάνω από 20 προϊόντα.

Προτείνεται η ισχύς των αδειών να περιοριστεί σε μια περίοδο 10 ετών μετά την πάροδο της οποίας θα πρέπει να ανανεωθούν. Αυτή η διάταξη εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα επαναξιολογούνται τακτικά σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και επίσης ότι τα επιτρεπόμενα προϊόντα που δεν χρησιμοποιούνται πια θα διαγραφούν από το θετικό κατάλογο της Κοινότητας.

Για μια αίτηση χορήγησης άδειας για ένα πρωτογενές προϊόν, ο αιτών πρέπει να παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες για τη μέθοδο παραγωγής του εν λόγω προϊόντος καθώς και για τα περαιτέρω στάδια στην παραγωγή των παραγώγων των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων, τις χρήσεις για τις οποίες προορίζονται μέσα ή πάνω σε ειδικά τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, τις χημικές προδιαγραφές, τις τοξικολογικές μελέτες και τις επικυρωμένες μεθόδους για δειγματοληψία και ανίχνευση του πρωτογενούς προϊόντος και των παραγώγων των αρωμάτων

των καπνιστών τροφίμων. Η αξιολόγηση πρέπει να γίνει από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος και σύμφωνα με διαφανή διαδικασία. Η Αρχή πρέπει να ενημερώσει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την παραλαβή της αίτησης και πρέπει να παράσχει μια περίληψη ή και ολόκληρο το φάκελο. Εξασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα για τα ευαίσθητα δεδομένα, εάν ζητηθεί από τον αιτούντα, εκτός από πληροφορίες που σχετίζονται άμεσα με την εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος.

Αφού η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ολοκληρώσει την επιστημονική αξιολόγησή της, η Επιτροπή θα προτείνει στη συνέχεια απόφαση διαχείρισης του κινδύνου η οποία θα εκδοθεί μέσω της διαδικασίας κανονιστικής επιτροπής όπως ορίζει η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου.

Εφόσον πολλά αρώματα καπνιστών τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά στην Κοινότητα, η μετάβαση σε ένα θετικό κατάλογο της Κοινότητας αναμένεται να είναι ομαλή και να μην οδηγήσει σε αθέμιτες συνθήκες για τους παραγωγούς των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων. Για το λόγο αυτό η πρόταση προβλέπει μια αρχική περίοδο 18 μηνών κατά τη διάρκεια της οποίας μπορούν να υποβληθούν στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων οι αιτήσεις για τα υπάρχοντα και τα νέα προϊόντα. Η κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου θα γίνει σε ένα μόνο στάδιο, αφού γνωμοδοτήσει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων για όλα τα προϊόντα για τα οποία έχουν υποβληθεί αιτήσεις κατά την περίοδο των 18 μηνών. Η διαδικασία αυτή θα εξασφαλίσει ότι όλες οι εταιρείες υπόκεινται στους ίδιους όρους. Μετά την αρχική κατάρτιση του καταλόγου μπορούν σε αυτόν να προστεθούν νέα προϊόντα ύστερα από σχετική αξιολόγηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων στην έκθεσή της για τα αρώματα καπνιστών τροφίμων της 25ης Ιουνίου 1993 παρείχε ένα μη εξαντλητικό κατάλογο των ειδών ξύλου τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή αρωμάτων καπνιστών τροφίμων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνεται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Μπορούν να προστεθούν συμπληρωματικά είδη ξύλων, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο, αφού η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εκδώσει ευνοϊκή γνώμη για τα πρωτογενή προϊόντα που παράγονται από αυτά τα είδη.

Η πρόταση αυτή αποσκοπεί να εξασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών όσον αφορά τα αρώματα καπνιστών τροφίμων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα και να εξασφαλίσει τον ενιαίο χαρακτήρα της αγοράς, ενώ παράλληλα συμμορφώνεται με την αρχή της αναλογικότητας.

Η παρούσα πρόταση δεν έχει χρηματοοικονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της συνθήκης

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 έβδομη περίπτωση, προβλέπει την έγκριση των κατάλληλων διατάξεων σχετικά με τα βασικά υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αρωμάτων καπνιστών τροφίμων και τις συνθήκες αντίδρασης κάτω από τις οποίες παρασκευάζονται.
- (2) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει

σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.

- (3) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (4) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση της ασφάλειας των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων μέσω κοινοτικής διαδικασίας πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη χρήση τους μέσα στην Κοινότητα.
- (5) Οι διαφορές ανάμεσα στους εθνικούς νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις όσον αφορά την αξιολόγηση και τη χορήγηση άδειας στα αρώματα των καπνιστών τροφίμων ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου ή αθέμιτου ανταγωνισμού. Πρέπει συνεπώς να θεσπιστεί μια διαδικασία χορήγησης άδειας σε κοινοτικό επίπεδο.
- (6) Η χημική σύνθεση του καπνού είναι πολύπλοκη και εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από το είδος του ξύλου που χρησιμοποιείται, τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή καπνού, την περιεκτικότητα σε νερό του ξύλου, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση οξυγόνου κατά την παραγωγή του καπνού. Γενικά, τα καπνιστά τρόφιμα δημιουργούν ανησυχίες για την υγεία, ιδίως όσον αφορά την τυχόν παρουσία πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων. Επειδή τα αρώματα καπνιστών τροφίμων παρασκευάζονται από καπνό, ο οποίος υποβάλλεται σε διαδικασίες κλασματικού διαχωρισμού και καθαρισμού, η χρήση των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων θεωρείται γενικά ότι είναι λιγότερο επικίνδυνη για την υγεία από την παραδοσιακή διαδικασία καπνισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 15.7.1988, σ. 61.

- (7) Ο παρών κανονισμός καλύπτει τα αρώματα καπνιστών τροφίμων όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ. Η παραγωγή αυτών των αρωμάτων των καπνιστών τροφίμων αρχίζει με τη συμπύκνωση καπνού. Ο συμπυκνωμένος καπνός κανονικά διαχωρίζεται με φυσικές μεθόδους σε πρωτογενές συμπύκνωμα καπνού με βάση το νερό, σε αδιάλυτη στο νερό, υψηλής πυκνότητας, φάση πίσσας και σε αδιάλυτη στο νερό ελαιώδη φάση. Η αδιάλυτη στο νερό ελαιώδης φάση είναι ένα υποπροϊόν που δεν είναι κατάλληλο για την παραγωγή αρωμάτων καπνιστών τροφίμων. Τα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα κλάσματα της αδιάλυτης στο νερό, υψηλής πυκνότητας, φάσης πίσσας, τα αποκαλούμενα «πρωτογενή κλάσματα πίσσας», καθαρίζονται για να αφαιρεθούν τα συστατικά του καπνού που βλάπτουν περισσότερο την ανθρώπινη υγεία. Στη συνέχεια ενδέχεται να είναι κατάλληλα για χρήση ως έγχυμα ή πάνω σε τρόφιμα ή για την παραγωγή παραγώγων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων που παρασκευάζονται με κατάλληλη φυσική περαιτέρω επεξεργασία, όπως η εκχύλιση, η απόσταξη, η συμπύκνωση με εξάτμιση, η απορρόφηση ή ο διαχωρισμός μέσω μεμβράνης και την προσθήκη συστατικών τροφίμων, πρόσθετων υλών τροφίμων ή διαλυτών, με την επιφύλαξη της πιο ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας.
- (8) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λόγω των πολλών φυσικών και χημικών διαφορών στα αρώματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται για να προσδώσουν οσμή ή και γεύση στα τρόφιμα, δεν είναι δυνατόν να σχεδιαστεί μια κοινή προσέγγιση για την εκτίμηση της ασφάλειάς τους και, συνεπώς, η τοξικολογική αξιολόγηση πρέπει να επικεντρώνεται στην ασφάλεια των μεμονωμένων συμπυκνωμάτων καπνού. Με βάση τα παραπάνω, ο παρών κανονισμός προβλέπει την επιστημονική αξιολόγηση των πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και των πρωτογενών κλασμάτων πίσσας όσον αφορά την ασφάλεια της χρήσης τους ως έγχυμα ή/και για την παραγωγή παραγώγων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα.
- (9) Όσον αφορά τις συνθήκες παραγωγής, ο παρών κανονισμός απηχεί τα ευρήματα της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων στην έκθεσή της για τα αρώματα καπνιστών τροφίμων της 25ης Ιουνίου 1993 ⁽¹⁾, στην οποία περιλαμβάνεται ένας μη εξαντλητικός κατάλογος των ειδών ξύλου τα οποία επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή αρωμάτων καπνιστών τροφίμων, συγκεκριμένες ποικίλες συνθήκες παραγωγής καθώς και οι αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα. Η εν λόγω έκθεση βασίστηκε με τη σειρά της στην έκθεση του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με τις «πτυχές της υγείας στη χρήση αρωμάτων καπνιστών τροφίμων ως συστατικών στα τρόφιμα» ⁽²⁾.
- (10) Με βάση την εκτίμηση της ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η κατάρτιση ενός καταλόγου πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και πρωτογενών κλασμάτων πίσσας για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια να χρησιμοποιούνται ως έγχυμα ή πάνω σε τρόφιμα ή/και για την παραγωγή αρωμάτων καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται μέσα ή πάνω σε τρόφιμα με βάση την Κοινότητα. Ο εν λόγω κατάλογος πρέπει να περιγράφει σαφώς τα πρωτογενή προϊόντα, να διευκρινίζει τις συνθήκες χρήσης τους και τις ημερομηνίες έναρξης ισχύος των αδειών.
- (11) Με σκοπό να εξασφαλιστεί η εναρμόνιση, οι εκτιμήσεις της ασφάλειας πρέπει να διεξάγονται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), που θέσπισε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων ⁽³⁾.
- (12) Την εκτίμηση της ασφάλειας ενός συγκεκριμένου πρωτογενούς προϊόντος πρέπει να ακολουθήσει απόφαση διαχείρισης του κινδύνου για το αν το προϊόν πρέπει να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο των επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων· η εν λόγω απόφαση πρέπει να εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής ώστε να εξασφαλίσει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.
- (13) Είναι σκόπιμο το άτομο («ο αιτών») που προτίθεται να διαθέσει στην αγορά πρωτογενή προϊόντα ή παράγωγα αρώματα καπνιστών τροφίμων να υποβάλει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτίμηση της ασφάλειας και να προτείνει επικυρωμένες μεθόδους δειγματοληψίας και ανίχνευσης που θα χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο συμμόρφωσης με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· αν χρειαστεί, η Επιτροπή πρέπει να υιοθετήσει ποιοτικά κριτήρια για αυτές τις αναλυτικές μεθόδους αφού απευθυνθεί στην Αρχή για επιστημονική και τεχνική βοήθεια.
- (14) Εφόσον πολλά αρώματα καπνιστών τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά των κρατών μελών, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση σε μια κοινοτική διαδικασία χορήγησης της άδειας, η οποία να μην διαταράσσει την υπάρχουσα αγορά των αρωμάτων καπνιστών τροφίμων. Πρέπει να διατεθεί επαρκής χρόνος στον αιτούντα για να καταστήσει διαθέσιμες στην Αρχή τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτίμηση της ασφάλειας αυτών των προϊόντων. Συνεπώς, πρέπει να οριστεί μια ορισμένη χρονική περίοδος, η οποία στο εξής θα αναφέρεται ως «πρώτο στάδιο», στη διάρκεια της οποίας ο αιτών θα υποβάλλει στην Αρχή τις πληροφορίες για τα υπάρχοντα πρωτογενή προϊόντα. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για νέα πρωτογενή προϊόντα μπορούν επίσης να υποβληθούν κατά το πρώτο στάδιο. Η Αρχή πρέπει να αξιολογήσει χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για τα υπάρχοντα καθώς και για τα νέα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού ή τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκείς πληροφορίες κατά το πρώτο στάδιο.
- (15) Ο θετικός κατάλογος της Κοινότητας πρέπει να καταρτιστεί από την Επιτροπή αφού ολοκληρωθεί η εκτίμηση της ασφάλειας όλων των πρωτογενών προϊόντων, για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκείς πληροφορίες κατά το πρώτο στάδιο. Για να εξασφαλιστούν δίκαιοι και ίσοι όροι για όλους τους αιτούντες, αυτή η αρχική κατάρτιση του καταλόγου πρέπει να γίνει σε ένα στάδιο. Αφού καταρτιστεί την πρώτη φορά ο κατάλογος των επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων, πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να προστεθούν συμπληρωματικά πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και πρωτογενή κλάσματα πίσσας με απόφαση της Επιτροπής, σύμφωνα με την εκτίμηση της ασφάλειας από την Αρχή.

⁽¹⁾ Εκθέσεις της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων, τριακοστή τέταρτη σειρά, σ. 1-7.

⁽²⁾ Δημοσίευση του Συμβουλίου της Ευρώπης, 1992, ανατύπωση 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

- (16) Όταν η αξιολόγηση της Αρχής αναφέρει ότι ένα υπάρχον άρωμα καπνιστών τροφίμων που διατίθεται ήδη στην αγορά των κρατών μελών παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, το προϊόν αυτό πρέπει χωρίς καθυστέρηση να αποσυρθεί από την αγορά.
- (17) Τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ορίζουν τις διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για τα τρόφιμα που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα. Σύμφωνα με αυτά τα άρθρα, η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει μέτρα έκτακτης ανάγκης σε καταστάσεις όπου τα τρόφιμα είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιορισθεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνει(-νουν) το(τα) οικείο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η).
- (18) Είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων που χρησιμοποιούν πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού ή πρωτογενή κλάσματα πίσσας να ορίσουν διαδικασίες σύμφωνα με τις οποίες είναι δυνατό, σε όλα τα στάδια της διάθεσης ενός πρωτογενούς προϊόντος ή παράγωγου αρώματος καπνιστών τροφίμων στην αγορά, να επαληθευτεί αν επιτρέπεται από τον παρόντα κανονισμό και κατά πόσο τηρούνται οι όροι χρήσης.
- (19) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση των υφιστάμενων και των νέων πρωτογενών προϊόντων στην αγορά, πρέπει να θεσπιστεί μια μεταβατική περίοδος κατά την οποία τα εθνικά μέτρα θα συνεχίζουν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.
- (20) Πρέπει να προβλεφθεί η αναπροσαρμογή των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.
- (21) Εφόσον τα εν λόγω παραρτήματα, τα οποία είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, είναι γενικά μέτρα κατά την έννοια του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, οι τροπολογίες τους πρέπει να εγκριθούν μέσω της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 5 της εν λόγω απόφασης.
- (22) Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Ο παρών κανονισμός επιδιώκει να εξασφαλίσει την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε σχέση με τα αρώματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή επάνω στα τρόφιμα, παρέχοντας παράλληλα τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.
2. Για το σκοπό αυτό, ο κανονισμός καθορίζει
 - 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 αρωμάτων καπνιστών τροφίμων για χρήση μέσα ή πάνω σε τρόφιμα·

- μια κοινοτική διαδικασία για την κατάρτιση ενός καταλόγου των επιτρεπόμενων πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και των 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:

- τα αρώματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα·
- τα βασικά υλικά για την παραγωγή αρωμάτων καπνιστών τροφίμων·
- τις συνθήκες αντίδρασης κάτω από τις οποίες παρασκευάζονται τα αρώματα καπνιστών τροφίμων·
- τα τρόφιμα μέσα ή πάνω στα οποία υπάρχουν αρώματα 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. «πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού» και «πρωτογενή κλάσματα πίσσας»: τα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν πάνω ή μέσα σε τρόφιμα για να προσδώσουν άρωμα καπνιστών τροφίμων σε αυτά τα τρόφιμα· επίσης τα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή παραγώγων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα.
2. «πρωτογενή προϊόντα»: τα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας.
3. «παράγωγα αρώματα καπνιστών τροφίμων»: αρώματα που παράγονται ύστερα από περαιτέρω επεξεργασία των πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και των πρωτογενών κλασμάτων πίσσας 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. Χορηγείται άδεια για τη χρήση αρωμάτων καπνιστών μέσα ή πάνω σε τρόφιμα μόνον αν αποδειχθεί επαρκώς ότι
 - δεν παρουσιάζει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία·
 - δεν παραπλανά τους καταναλωτές.

Ενδέχεται κάθε άδεια να υπόκειται σε συγκεκριμένους όρους χρήσης.

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Κανείς δεν θέτει σε κυκλοφορία στην αγορά άρωμα καπνιστών τροφίμων ή οποιοδήποτε τρόφιμο μέσα ή πάνω στο οποίο υπάρχει ένα τέτοιο άρωμα καπνιστών τροφίμων, αν το άρωμα καπνιστών τροφίμων δεν είναι ένα πρωτογενές προϊόν στο οποίο χορηγήθηκε άδεια 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. Μόνον εκείνα τα είδη ανεπεξέργαστου ξύλου που αναφέρονται στο παράρτημα I επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και πρωτογενών κλασμάτων πίσσας.

2. Τα είδη ξύλου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν είναι επεξεργασμένα με χημικές ουσίες, εσκεμμένα ή όχι, για διάστημα έξι μηνών αμέσως πριν ή ύστερα από την υλοτόμηση, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία που χρησιμοποιήθηκε για την επεξεργασία δεν δημιουργεί εν δυνάμει τοξικές ουσίες κατά την καύση.

Το πρόσωπο που θέτει σε κυκλοφορία στην αγορά πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και πρωτογενή κλάσματα πίσσας ή παράγωγα αρωμάτων καπνιστών τροφίμων ή τρόφιμα που περιέχουν αρώματα καπνιστών τροφίμων πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει, μέσω της κατάλληλης πιστοποίησης ή τεκμηρίωσης, ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην πρώτη παράγραφο.

3. Οι όροι για την παραγωγή πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και πρωτογενών κλασμάτων πίσσας ορίζονται στο παράρτημα II. Η αδιάλυτη στο νερό ελαιώδης φάση που είναι ένα υποπροϊόν της διαδικασίας δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή αρωμάτων καπνιστών τροφίμων.

4. Με την επιφύλαξη άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, τα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία με τις κατάλληλες φυσικές μεθόδους για την παραγωγή παραγώγων αρωμάτων καπνιστών. Όταν οι γνώμες διίστανται για την καταλληλότητα μιας συγκεκριμένης φυσικής μεθόδου, λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 6

Κοινοτικός κατάλογος των επιτρεπόμενων προϊόντων

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 καταρτίζεται κατάλογος των επιτρεπόμενων πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και των πρωτογενών κλασμάτων πίσσας, αποκλείοντας όλα τα άλλα στην Κοινότητα, για χρήση ως έχουν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ή/και για την παραγωγή παραγώγων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων.

2. Για κάθε επιτρεπόμενο προϊόν, ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δίνει ένα μοναδικό κωδικό για αυτό το προϊόν, το όνομα του πρωτογενούς προϊόντος, το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας, μια σαφή περιγραφή και χαρακτηρισμό του πρωτογενούς 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. Ύστερα από την κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορούν να προστεθούν στον εν λόγω κατάλογο πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού ή πρωτογενή κλάσματα πίσσας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 7

Αίτηση χορήγησης της άδειας

1. Για την απόκτηση της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 υποβάλλεται γραπτή αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής αποκαλούμενη «η Αρχή».

2. Η Αρχή παρέχει έγγραφη απόδειξη παραλαβής της αίτησης στον αιτούντα εντός δεκαπέντε ημερών από την παραλαβή της. Στην απόδειξη αναγράφεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από:

- το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντα·
- τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα III
- μια αιτιολογημένη δήλωση στην οποία να δηλώνεται ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση·
- περίληψη του φακέλου.

4. Η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την εκπόνηση και την υποβολή της αίτησης. Όταν εκκρεμεί μια τέτοια δήλωση, οι αιτούντες συμβουλευονται το έγγραφο «Οδηγίες για την υποβολή των αξιολογήσεων των πρόσθετων υλών στα τρόφιμα» που συντάξε η «επιστημονική επιτροπή τροφίμων»⁽¹⁾.

Άρθρο 8

Γνώμη της Αρχής

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης σχετικά με το αν το προϊόν ή 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 αυτή ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

2. Η Αρχή μπορεί, ανάλογα με την περίπτωση, να ζητήσει 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 6 μήνες. Όταν η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 αναστέλλεται έως ότου χορηγηθούν οι πληροφορίες αυτές. Παρομοίως, η προθεσμία αυτή αναστέλλεται για το χρονικό διάστημα που παραχωρείται στον αιτούντα για να ετοιμάσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις εντός συγκεκριμένης προθεσμίας.

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 και σε αυτή την περίπτωση η αίτηση θεωρείται έγκυρη·

⁽¹⁾ Έως τη δημοσίευση, οι αιτούντες ακολουθούν τις «Οδηγίες για την υποβολή των αξιολογήσεων των πρόσθετων υλών στα τρόφιμα» («Guidance on submissions for food additive evaluations») της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων της 11ης Ιουλίου 2001 ή την τελευταία ενημέρωσή της: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

- β) θέτει στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής περίληψη της κάθε αίτησης και, ύστερα από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής διαβιβάζει τον πλήρη φάκελο της αίτησης και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών·
- γ) ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη όταν μια αίτηση δεν είναι έγκυρη.
4. Στην περίπτωση θετικής γνώμης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο αξιολογηθέν προϊόν, η γνώμη πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία
- όπου χρειάζεται, όρους ή περιορισμούς σχετικά με τη χρήση του αξιολογηθέντος πρωτογενούς συμπυκνώματος καπνού ή πρωτογενούς κλάσματος πίσσας είτε ως έχουν και/είτε ως παράγωγα αρωμάτων καπνιστών τροφίμων μέσα ή πάνω σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων·
- μια εκτίμηση για το αν η αναλυτική μέθοδος που προτείνεται σύμφωνα με το σημείο 3 του παραρτήματος III είναι κατάλληλη 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 14.

Άρθρο 9

Χορήγηση άδειας από την Κοινότητα

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή συντάσσει το σχέδιο του μέτρου που θα ληφθεί σχετικά με την αίτηση για να συμπεριληφθεί μια ουσία 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 απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει εξηγήσεις για τους λόγους των διαφορών.

Το μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι

- σχέδιο κανονισμού για την τροποποίηση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, με τη συμπερίληψη του πρωτογενούς προϊόντος στον κατάλογο των επιτρεπόμενων προϊόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 ή
- σχέδιο απόφασης, που απευθύνεται στον αιτούντα, με την οποία απορρίπτεται η αίτηση για χορήγηση άδειας.
2. Το μέτρο εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την έκδοσή του.
3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, η άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει ο παρών κανονισμός είναι

έγκυρη σε όλη την Κοινότητα για δέκα χρόνια και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 12.

4. Αφού χορηγηθεί η άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας ή ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που χρησιμοποιεί το επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν ή παράγωγο αρωμάτων καπνιστών τροφίμων συμμορφώνεται με τους τυχόν όρους ή περιορισμούς που συνοδεύουν την άδεια.

5. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και την Αρχή για οποιαδήποτε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την εκτίμηση της ασφάλειας του επιτρεπόμενου πρωτογενούς προϊόντος ή των παραγώγων αρωμάτων καπνιστών για την ανθρώπινη υγεία. Αν χρειαστεί, η Αρχή στη συνέχεια αναθεωρεί την εκτίμηση.

6. Η χορήγηση της άδειας δεν θίγει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη κάθε υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων όσον αφορά το επιτρεπόμενο συμπύκνωμα πρωτογενούς καπνού, το κλάσμα πρωτογενούς νικοτίνης, το παράγωγο άρωμα καπνιστών τροφίμων ή το τρόφιμο που περιέχει το επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν ή παράγωγα αρωμάτων καπνιστών τροφίμων.

Άρθρο 10

Αρχική κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου των επιτρεπόμενων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων

1. Κατά τη διάρκεια των 18 μηνών ύστερα από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 ενόψει της κατάρτισης ενός αρχικού κοινοτικού καταλόγου των επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων. Με την επιφύλαξη του άρθρου 9 παράγραφος 1 αυτός ο αρχικός 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 για τις οποίες η Αρχή δεν μπορεί να γνωμοδοτήσει, επειδή ο αιτών δεν συμμορφώνεται με τις προθεσμίες που ορίζονται για την υποβολή συμπληρωματικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 αποκλείονται από την εξέταση για την συμπερίληψή τους στον αρχικό κοινοτικό κατάλογο.

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

3. Ο κατάλογος που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 καταρτίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 11

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των αδειών

1. Ο κάτοχος της άδειας ενδέχεται, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 7, να υποβάλει αίτηση για τροποποίηση των αδειών.

2. Στην περίπτωση που η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτημα του κατόχου της άδειας, κράτους μέλους ή της Επιτροπής έχει αναθεωρήσει την εκτίμηση ενός επιτρεπόμενου πρωτογενούς προϊόντος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, γνωμοδοτεί σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 8, ανάλογα με την περίπτωση.

3. Η Επιτροπή εξετάζει την γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και προετοιμάζει σχέδιο της απόφασής της.

4. Ένα σχέδιο απόφασης που τροποποιεί την άδεια διευκρινίζει τυχόν αλλαγές στους όρους χρήσης και, αν υπάρχουν, στους περιορισμούς που συνοδεύουν την άδεια.

5. Εκδίδεται τελική απόφαση για την τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της άδειας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

6. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφαση που έλαβε.

Άρθρο 12

Ανανέωση των αδειών

1. Οι άδειες που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι ανανεώσιμες για περιόδους δέκα ετών, κατόπιν αίτησης που υποβάλλει ο αιτών στην Αρχή το αργότερο 18 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας.

2. Η Αρχή γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτηση εντός δεκαπέντε εργάσιμων ημερών από την παραλαβή της. Στην γνωστοποίηση δηλώνεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) παραπομπή στην πρωτότυπη άδεια·
- β) τυχόν πληροφορία που διατίθεται σχετικά με τα σημεία που αναφέρονται στο παράρτημα III που συμπληρώνουν τις πληροφορίες που παρέχονται ήδη στην Αρχή κατά την(-ες) προηγούμενη(-ες) αξιολόγηση(-εις) και τις ενημερώνει υπό το φως των τελευταίων επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων·
- γ) μια αιτιολογημένη δήλωση ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το άρθρο 4 παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση.
4. Τα άρθρα 7 έως 9 ισχύουν αναλόγως.

5. Όταν, για λόγους για τους οποίους δεν είναι υπεύθυνος ο αιτών, δεν έχει ληφθεί απόφαση για την ανανέωση μιας άδειας πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος ισχύος της άδειας του προϊόντος παρατείνεται αυτόματα έως ότου η Επιτροπή λάβει απόφαση. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με την παράταση της άδειας.

Άρθρο 13

Ανιχνευσιμότητα

1. Στο πρώτο στάδιο της διάθεσης στην αγορά ενός επιτρεπόμενου συμπυκνώματος πρωτογενούς καπνού ή κλάσματος πρωτογενούς νικοτινής ή αρώματος 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 έχει λάβει το προϊόν:

- α) ο κωδικός του επιτρεπόμενου προϊόντος όπως υπάρχει στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1·
- β) οι όροι χρήσης του επιτρεπόμενου προϊόντος όπως ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1·
- γ) στην περίπτωση παράγωγου αρώματος καπνιστών τροφίμων, η ποσοτική σχέση με το πρωτογενές προϊόν· εκφράζεται με σαφή και εύκολα κατανοητή διατύπωση ώστε ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που το λαμβάνει να μπορεί να χρησιμοποιήσει το παράγωγο άρωμα καπνιστών 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 λαμβάνουν τα προϊόντα.

3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων έχουν θεσπίσει συστήματα και διαδικασίες σύμφωνα 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

Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδείξει ποιες από τις πληροφορίες που υποβάλλει σύμφωνα με το άρθρο 7 επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, εφόσον θεωρεί ότι η αποκάλυψή τους ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να δίνονται επαληθεύσιμες αιτιολογίες.

2. Η Αρχή καθορίζει, αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες, πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3, θα θεωρηθούν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της.

3. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 39 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, οι πληροφορίες που αφορούν τα κατωτέρω δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:

- α) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αιτούντα και όνομα του προϊόντος·
- β) σε περίπτωση ευνοϊκής γνώμης για τη χορήγηση άδειας στο αξιολογηθέν προϊόν, τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2·
- γ) πληροφορίες που συνδέονται άμεσα με την εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της.

5. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη, μεταχειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 2, εκτός από τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται για να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία.

6. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών εκείνων για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Αρχής και του αιτούντος.

Άρθρο 15

Προστασία δεδομένων

Οι πληροφορίες στο φάκελο της αίτησης που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο αιτούντα για τη χρήση τέτοιων πληροφοριών.

Άρθρο 16

Μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι διεξάγονται επιθεωρήσεις και εφαρμόζονται άλλα μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

2. Αν χρειαστεί, και ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η Αρχή βοηθά για την ανάπτυξη τεχνικής καθοδήγησης για τη δειγματοληψία και τις δοκιμές ώστε να διευκολυνθεί μια συντονισμένη προσέγγιση για την εφαρμογή της παραγράφου 1.

3. Αν χρειαστεί, η Επιτροπή, αφού ζητήσει επιστημονική και τεχνική βοήθεια από την Αρχή, υιοθετεί ποιοτικά κριτήρια για επικυρωμένες αναλυτικές μεθόδους που προτείνονται σύμφωνα με το σημείο 3 του παραρτήματος III, περιλαμβάνοντας τις προς ποσοτικό προσδιορισμό ουσίες, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 17

Τροπολογίες

Εγκρίνονται τροπολογίες στα παρατήματα του παρόντος κανονισμού και στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2, αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Αρχής.

Άρθρο 18

Εκτελεστικές αρμοδιότητες της 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 εφαρμόζεται η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στο

άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, σε συμμόρφωση με το άρθρο 7 και 8 της απόφασης αυτής.

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

Άρθρο 19

Μεταβατικά μέτρα

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2, η εμπορία και η χρήση των ακόλουθων πρωτογενών προϊόντων και παραγώγων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων καθώς και των τροφίμων που περιέχουν κάποιο από τα προϊόντα αυτά, που υπήρχαν 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 [18 μήνες μετά την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και παράγωγα αρώματα καπνιστών τροφίμων: έως την κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·
- 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 [18 μήνες μετά την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή/και που περιέχουν παράγωγα αρωμάτων καπνιστών τροφίμων: έως 12 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 [18 μήνες μετά την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] ή/και παράγωγα αρωμάτων καπνιστών τροφίμων: έως [30 μήνες μετά την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]·

Τα προϊόντα και τα τρόφιμα που έχουν νόμιμα διατεθεί στην αγορά πριν από το τέλος των περιόδων που αναφέρονται στα σημεία α) έως γ) αυτών μπορούν να κυκλοφορούν στην αγορά έως την εξάντληση των αποθεμάτων.

Άρθρο 20

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευση του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Το άρθρο 4 παράγραφος 2 εφαρμόζεται από [18 μήνες μετά την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Έως την ημερομηνία αυτή, οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τα αρώματα καπνιστών τροφίμων και τη χρήση τους μέσα και πάνω σε τρόφιμα θα συνεχίσουν 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

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΩΝ ΞΥΛΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΑΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ Η ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΠΙΣΣΑΣ

Λατινική ονομασία	Κοινή ονομασία
<i>Acer negundo</i> L.	Σφένδαμος
<i>Betula pendula</i> Roth. (with ssp. <i>B. Alba</i> L. and <i>B. verrucosa</i> Ehrh.)	Σημύδα
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	Ευρωπαϊκή σημύδα
<i>Carpinus betulus</i> L.	Ταύρος
<i>Carya ovata</i> (Mill.) Koch	Κάρνα
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Καστανιά
<i>Eucalyptus</i> sp.	Ευκάλυπτος
<i>Fagus grandifolia</i> Ehrh.	Οξυά
<i>Fagus silvatica</i> L.	Οξυά
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Μελιός
<i>Juglans regia</i> L.	Καρυδιά
<i>Malus pumila</i> Mill.	Μηλιά
<i>Prosopis juliflora</i> DC.	Προσωπίς
<i>Prunus avium</i> L.	Κερασιά
<i>Quercus alba</i> L.	Δρυς
<i>Quercus ilex</i> L.	Αριά
<i>Quercus robur</i> L.	Δρυς
<i>Rhamnus frangula</i> L.	Ράμνος, φράγκουλα
<i>Robinia pseudoacacia</i>	Ακακία
<i>Ulmus fulva</i> Michx.	Πτελεά
<i>Ulmus rubra</i> Mühlenb.	Καραγάτσι, πτελεά

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΑΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΠΙΣΣΑΣ

1. Ο καπνός δημιουργείται από τα είδη ξύλου που παρατίθενται στο παράρτημα I. Βότανα, αρτύματα, κλαδάκια αρκεύθου (γένος Juniper) και κλαδάκια, βελόνες και κώνοι ερυθρελάτης (γένος picea) μπορούν να προστεθούν, αν είναι απαλλαγμένα από κατάλοιπα εσκευμένης ή μη εσκευμένης 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. Νερό ή/και, με την επιφύλαξη άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, διαλύτες μπορούν να προστεθούν για να επιτευχθεί ο διαχωρισμός των φάσεων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν φυσικές διαδικασίες για την απομόνωση, τον κλασματικό διαχωρισμό ή/και τον καθαρισμό για την απόκτηση των ακόλουθων φάσεων:

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

3,4 βενζοπυρενίου 10 µg/kg

1,2 βενζανθρακενίου 20 µg/kg

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

3,4 βενζοπυρενίου 10 µg/kg

1,2 βενζανθρακενίου 20 µg/kg

γ) μια «αδιάλυτη στο νερό ελαιώδη φάση».

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΝΑΓΚΑΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΑΤΩΝ ΚΑΠΝΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΠΙΣΣΑΣ

Οι πληροφορίες αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας 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, πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 7:

1. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους παραγωγής των πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού ή των πρωτογενών κλασμάτων πίσσας και την περαιτέρω επεξεργασία κατά την παραγωγή των παραγώγων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων.
2. Η ποιοτική και ποσοτική χημική σύνθεση του πρωτογενούς προϊόντος και ο χαρακτηρισμός της μερίδας που δεν έχει προσδιοριστεί. Μεγάλη σημασία έχουν οι χημικές προδιαγραφές του πρωτογενούς προϊόντος και οι πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα και το βαθμό της διακύμανσης της χημικής σύνθεσης. Οι μερίδες που δεν έχουν προσδιοριστεί, δηλ. η ποσότητα των ουσιών των οποίων η χημική δομή δεν είναι γνωστή, πρέπει να είναι κατά το δυνατό μικρότερες και πρέπει να χαρακτηρίζονται από κατάλληλες επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης, π.χ. τα χρωματογραφικά φάσματα.
3. Η/Οι επικυρωμένη(-ες) μέθοδος(οι) ανάλυσης για τον προσδιορισμό και το χαρακτηρισμό του πρωτογενούς προϊόντος και των παραγώγων αρωμάτων καπνιστών τροφίμων.
4. Οι πληροφορίες σχετικά με τα επίπεδα της προτιθέμενης χρήσης μέσα και πάνω σε ειδικά τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων.
5. Τα τοξικολογικά στοιχεία κατόπιν της συμβουλής της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων που δίνονται στην έκθεσή της για τα αρώματα καπνιστών τροφίμων της 25ης Ιουνίου 1993 ή στην τελευταία της ενημέρωση.