

32003R2065

L 309/1

EUROOPA LIIDU TEATAJA

26.11.2003

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 2065/2003,
10. november 2003,
toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽³⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 22. juuni 1988. aasta direktiivis 88/388/EMÜ toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽⁴⁾ eriti selle artikli 5 lõike 1 seitsmendas taandes nähakse ette suitsutuspreparaatide valmistamiseks kasutatavaid lähtematerjale ja nende valmistamise reaktsioonitingimusi puudutavate asjakohaste sätete vastuvõtmine.
- (2) Ohutu ja tervisliku toidu vaba liikumine on siseturu tähtis osa ning mõjutab olulisel määral kodanike tervist ja heaolu ning nende sotsiaalseid ja majanduslikke huve.
- (3) Ühenduse tegevuse põhisuundade elluviimisel tuleb tagada inimeste elu ja tervise kaitse kõrge tase.
- (4) Et kaitsta inimeste tervist, peaksid suitsutuspreparaadid enne ühenduses turule viimist või toidus või toidu pinnal kasutamist läbima ühenduse menetluse kohase ohutushindamise.
- (5) Erinevused suitsutuspreparaatide hindamist ja lubamist käsitlevate siseriiklike õigus- ja haldusnormide vahel võivad takistada nende toodete vaba liikumist, tekitades ebavõrdset ja ebaausat konkurentsi. Seepärast tuleks kehtestada loa andmise kord ühenduse tasandil.
- (6) Suitsu keemiline koostis on keeruline ja sõltub muu hulgas kasutatava puidu liigist, suitsu tekitamiseks kasutatavast meetodist, puidu veesisaldusest ning temperatuurist ja hapniku kontsentratsioonist suitsu tekitamise ajal. Suitsutatud toit on üldse inimeste tervise seisukohalt murettekitav, eriti kui arvestada polütsükliliste aroomaatsete süsivesinike võimalikku esinemist. Kuna suitsutuspreparaate toodetakse suitsust, mis läbib fraktsioneerimis- ja puhastusprotsessi, peetakse suitsutuspreparaate tervisele üldiselt vähem ohtlikuks kui traditsioonilist suitsutamist. Ohutushindamisel tuleb siiski arvestada, et suitsutuspreparaate võidakse kasutada tavapärasest suitsutamisest rohkem.
- (7) Käesolev määrus hõlmab suitsutuspreparaate, nagu need on määratletud direktiivis 88/388/EMÜ. Suitsutuspreparaatide tootmine algab suitsu kondenseerimisest. Kondenseeritud suits lahutatakse tavaliselt füüsikaliste menetlustega veepõhiseks esmaseks suitsutuskondensaadiks, vees lahustumatuks suure tihedusega tõrvafaasiks ja vees lahustumatuks õlifaasiks. Vees lahustumatu õlifaas on kõrvalsaadus ega sobi suitsutuspreparaatide valmistamiseks. Esmased suitsutuskondensaadid ja vees lahustumatud suure tihedusega tõrvafraaktsioonid ehk esmased tõrvafraaktsioonid puhastatakse, et kõrvaldada neist inimeste tervisele kõige ohtlikumad suitsu osised. Seejärel võib neid sellisel kujul kasutada toidus või toidu pinnal või suitsutuspreparaatides, mis on saadud edasise sobiva füüsikalise menetluse teel, nagu ekstraheerimistoimingud, destillatsioon, kontsentreerimine aurustamise läbi, absorptsioon või membraanerandus, ja toidu koostisosade, muude lõhna- ja maitseainete, lisaainete või lahustite lisamise teel, ilma et see piiraks üksikasjalisemate ühenduse õigusaktide kohaldamist.

⁽¹⁾ EÜT C 262 E, 29.10.2002, lk 523.

⁽²⁾ ELT C 85, 8.4.2003, lk 32.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 5. juuni 2003. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 9. oktoobri 2003. aasta otsus.

⁽⁴⁾ EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61; direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 91/71/EMÜ (EÜT L 42, 15.2.1991, lk 25).

- (8) Toidu teaduskomitee jõudis järeldusele, et kuna toidu maitsestamiseks kasutatavad suitsutuspreparaadid füüsikaliselt ja keemiliselt üksteisest suuresti erinevad, ei ole nende ohutushinnanguks võimalik kavandada ühtset lähenemiskiivi ja järelikult tuleb toksikoloogilise hinnangu andmisel keskenduda konkreetsete suitsukondensaatide ohutusele. Selle nõuande kohaselt tuleks käesoleva määrusega sätestada esmaste suitsutuskondensaatide ja esmaste tõrvafraktsioonide, edaspidi "esmatooded", teaduslik ohutushindamine nende sellisel kujul tarvitamiseks ja/või toidus või toidu pinnal kasutamiseks mõeldud esmatoodetest saadud suitsutuspreparaatide tootmiseks.
- (9) Tootmistingimuste osas kajastab käesolev määrus toidu teaduskomitee 25. juuni 1993. aasta suitsutuspreparaate käsitlevas aruandes ⁽¹⁾ esitatud järeldusi, kus on piiritletud eri tootmistingimused ja toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide hindamiseks vajalik teave. See aruanne omakorda põhines Euroopa Nõukogu aruandel suitsutuspreparaatide toidus kasutamise kohta kaasnevate tervishoiualaste küsimuste kohta. ⁽²⁾ Samas on esitatud ka puiduliikide mittetäielik nimekiri, mida võib pidada suitsutuspreparaatide valmistamiseks sobiliku puidu soovitusloendiks.
- (10) Tuleks ette näha, et ohutushinnangu põhjal koostatakse nimekiri neist esmatoodetest, mida lubatakse sellisel kujul kasutada toidus või toidu pinnal ja/või suitsutuspreparaatide tootmiseks, mis on mõeldud ühenduses kasutamiseks toidus või toidu pinnal. See nimekiri peaks esmatooeteid selgelt kirjeldama, täpsustama nende kasutamistingimusi ja lubade kehtima hakkamise kuupäevi.
- (11) Et tagada ühtlust, peaks ohutushindamised tegema Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused) ⁽³⁾ asutatud Euroopa Toiduohutusamet ("amet").
- (12) Konkreetse esmatooete ohutushindamisele peaks järgnema riskijuhtimise otsus selle kohta, kas toode tuleks kanda ühenduses lubatud esmatoodete loetelusse. See otsus tuleks vastu võtta vastavalt regulatiivkomitee menetlusele, et tagada komisjoni ja liikmesriikide vaheline tihe koostöö.
- (13) On asjakohane, et isik ("taotleja"), kes kavatseb esmatooeteid või esmatoodetest saadud suitsutuspreparaate turustama hakata, esitaks kõik ohutushindamiseks vajalikud andmed. Taotleja peaks ka ettepaneku tegema kinnitatud proovivõtu- ja avastamismeetodi suhtes, millega kontrollida esmatoodete vastavust käesoleva määruse sätetele. Vajaduse korral peab komisjon pärast konsulteerimist ametiga teaduse ja tehnika küsimustes vastu võtma nende analüüsimeetodite kvaliteedinõuded.
- (14) Kuna liikmesriikides on palju suitsutuspreparaate juba turule viidud, tuleks ette näha, et üleminek ühenduse lubade andmise korrale kulgeks tõrgeteta ega põhjustaks häireid olemasoleval suitsutuspreparaatide turul. Taotlejale tuleb anda piisavalt aega teha ametile kättesaadavaks nende toodete ohutushindamiseks vajalik teave. Seepärast tuleks kindlaks määrata ajavahemik (edaspidi "esimene etapp"), mille jooksul taotleja peab ametile esitama olemasolevaid esmatooeteid käsitleva teabe. Esimese etapi jooksul võib esitada ka uute esmatoodete loataotlusi. Amet vaatab viivitamata läbi nii juba olemasolevate kui ka uute esmatoodete loataotlused, mille kohta on esimese etapi jooksul esitatud piisavalt teavet.
- (15) Pärast kõigi nende esmatoodete ohutushindamist, mille kohta esimese etapi jooksul on esitatud piisavalt teavet, peaks komisjon koostama ühenduse positiivse loetelu. Et tagada kõigile taotlejatele õiglasel ja võrdsel tingimused, tuleks algne loetelu koostada ühekorraga. Kui lubatud esmatoodete algne loetelu on koostatud, peaks seda pärast ametipoolset ohutushindamist saama komisjoni otsusega täiendada uute esmatoodetega.
- (16) Kui ametipoolne hinnang näitab, et juba liikmesriikide turule viidud suitsutuspreparaat kujutab endast tõsist ohtu inimeste tervisele, tuleb see toode turult viivitamata kõrvaldada.
- (17) Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklites 53 ja 54 on kehtestatud ühendusest pärit või mõnest kolmandast riigist imporditud toidu suhtes erakorraliste meetmete võtmise kord. Neid meetmeid võib komisjon võtta olukorras, kus toit võib kujutada endast tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ja kus selle ohu rahuldavaks ohjeldamiseks asjaomaste liikmesriikide võetavatest meetmetest ei piisa.

⁽¹⁾ Toidu teaduskomitee aruanded, seeria 34, lk 1–7.

⁽²⁾ Council of Europe Publishing, 1992, kordustrükk 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

(18) Esmatooteid või esmatoodetest saadud suitsutuspreparaate kasutatavatel toidukäitlejatel tuleb nõuda, et nad kehtestaksid korra, mis võimaldaks esmatoote või esmatootest saadud suitsutuspreparaadi turustamise igal etapil kontrollida, kas see on käesoleva määrusega lubatud ja kas selle kasutamistingimused on täidetud.

(19) Et tagada juba olemasolevatele ja uutele esmatoodetele võrdne juurdepääs turule, tuleks kehtestada vaheperiood, mille jooksul liikmesriikides jätkatakse siseriiklike meetmete kohaldamist.

(20) Tuleks ette näha, et käesoleva määruse lisasid kohandatakse teaduse ja tehnika arenguga.

(21) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega sätestatakse komisjonile antud rakendusvolituste kasutamise menetlus, ⁽¹⁾

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Objekt

1. Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu tõhus toimimine toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide osas ja ühtlasi luua alus, et kindlustada inimeste tervise ja tarbijate huvide kaitse kõrge tase.

2. Selleks sätestatakse käesoleva määrusega:

- ühenduse menetlus, et hinnata ja lubada selliseid esmaseid suitsutuskondensaate ja esmaseid tõrvafraktsioone, mida kasutatakse sellisel kujul toidus või selle pinnal või toidus või selle pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud esmatoodetest saadud suitsutuspreparaatide valmistamiseks;
- ühenduse menetlus lubatud esmaste suitsutuskondensaatide ja esmaste tõrvafraktsioonide loetelu koostamiseks, mis välistab kõigi teiste kasutamise ühenduses, ja nende toidus kasutamise tingimuste kehtestamiseks.

Artikkel 2

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse:

- toidus või selle pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide suhtes;
- suitsutuspreparaatide tootmiseks kasutatavate lähtematerjalide suhtes;

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

- suitsutuspreparaatide valmistamise tingimuste suhtes;
- toidu suhtes, milles või mille pinnal on suitsutuspreparaate.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse direktiivis 88/388/EMÜ ja määruses (EÜ) nr 178/2002 sätestatud mõisteid.

Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

- esmane suitsutuskondensaat* – puhastatud veepõhine osa kondenseeritud suitsust, on hõlmatud mõistega “suitsutuspreparaadid”;
- esmane tõrvafraktsioon* – kondenseeritud suitsu vees lahustu-matu suure tihedusega tõrvafaasi puhastatud fraktsioon, on hõlmatud mõistega “suitsutuspreparaadid”;
- esmatooted* – esmased suitsutuskondensaadid ja esmased tõrvafraktsioonid;
- esmatoodetest saadud suitsutuspreparaadid* – lõhna- ja maitseained, mis on saadud esmatoodete edasise töötlemise tulemusel ja mida kasutatakse või mis on mõeldud kasutamiseks toidus või toidu pinnal toidule suitsu lõhna ja maitse andmiseks.

Artikkel 4

Üldised kasutus- ja ohutusnõuded

1. Suitsutuspreparaatide kasutamist toidus või toidu pinnal lubatakse üksnes juhul, kui on piisavalt tõendatud, et

- see ei kujuta ohtu inimeste tervisele,
- see ei eksita tarbijaid.

Iga loa suhtes võidakse kehtestada kasutamise eritingimused.

2. Mitte keegi ei tohi turule viia suitsutuspreparaati ega toitu, milles või mille pinnal on kasutatud suitsutuspreparaati, mis ei ole artikli 6 kohaselt lubatud esmatoode või sellest esmatootest saadud toode, ja kui loas ettenähtud käesolevale määrusele vastavatest kasutustingimustest ei ole kinni peetud.

Artikkel 5

Tootmistingimused

1. Esmatoote tootmiseks kasutatav puit ei tohi kuus kuud vahetult enne ega pärast puu langetamist ei tahtlikult ega tahtmatult olla töödeldud keemiliste ainetega, välja arvatud juhul, kui suudetakse tõestada, et töötlemiseks kasutatud aine ei tekita põlemisel võimalikke mürgiseid aineid.

Esmatooteid turule viiv isik peab suutma asjakohaste sertifikaatide või dokumentidega tõestada, et esimeses lõigus sätestatud nõuded on täidetud.

2. Esmatoodete tootmise tingimused on sätestatud I lisas. Vees lahustumatut õlifaasi, mis on menetluse kõrvalsaadus, suitsutuspreparaatide tootmisel kasutada ei tohi.

3. Ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide kohaldamist, võib esmatooteid asjakohaste füüsikaliste menetlustega edasi töödelda, et valmistada suitsutuspreparaate. Kui mingi teatud füüsikalise menetluse sobivuses tekib lahkarvamusi, võib langeda otsuse artikli 19 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 6

Ühenduse lubatud esmatoodete loetelu

1. Loetelu esmatoodetest, mida on lubatud kasutada sellisel kujul toidus või toidu pinnal ja/või esmatoodetest suitsutuspreparaatide valmistamiseks, koostatakse artikli 19 lõikes 2 osutatud korras ning see välistab kõigi teiste esmatoodete sellise kasutamise ühenduses.

2. Iga lubatud esmatootel peab olema lõikes 1 osutatud loetelus ära toodud selle toote kordumatu kood, toote nimi, loa omaniku nimi ja aadress, toote selge kirjeldus ja iseloomustus, selle konkreetsetes toitudes või nende pinnal või teatavates toidukategooriates kasutamise tingimused ja loa kehtima hakkamise kuupäev.

3. Kui lõikes 1 osutatud loetelu on koostatud, võib sellesse loetellu lisada esmatooteid artikli 19 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 7

Loataotlus

1. Selleks, et esmatooode lisataks artikli 6 lõikes 1 osutatud loetellu, tuleb esitada taotlus, mis on kooskõlas järgmistega.

2. a) Taotlus saadetakse liikmesriigi pädevale asutusele.

b) Pädev asutus:

i) kinnitab taotluse saamist taotlejale kirjalikult 14 päeva jooksul selle kättesaamisest. Kinnituses märgitakse taotluse kättesaamise kuupäev;

ii) teavitab viivitamatult Euroopa Toiduohutusametit (edaspidi "amet") ning

iii) teeb ametile kättesaadavaks taotluse ja taotleja poolt esitatud kogu lisateabe.

c) Amet teavitab taotlusest viivitamatult teisi liikmesriike ja komisjoni ning teeb taotluse ja taotleja esitatud kogu lisateabe neile kättesaadavaks.

3. Taotlusele tuleb lisada:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) II lisas loetletud teave;

c) põhjendatud kinnitus selle kohta, et toode vastab artikli 4 lõike 1 esimeses taandes sätestatule;

d) toimiku kokkuvõte.

4. Amet avaldab taotluse ettevalmistamise ja esitamise üksikasjalikud juhised. ⁽¹⁾

Artikkel 8

Ameti arvamus

1. Amet esitab kuue kuu jooksul alates kehtiva taotluse saamisest oma arvamuse selle kohta, kas toode ja selle kavandatud kasutamine vastab artikli 4 lõikele 1. Amet võib nimetatud perioodi pikendada. Sel juhul annab ta taotlejale, komisjonile ja liikmesriikidele selgituse viivituse põhjuse kohta.

2. Amet võib vajaduse korral nõuda taotlejalt lisaandmete esitamist ameti poolt määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi ühelgi juhul olla pikem kui 12 kuud. Kui amet nõuab täiendavat teavet, pikendatakse lõikes 1 ettenähtud tähtaega kuni selle teabe esitamiseni. Samuti pikendatakse seda tähtaega ulatuses, mis on taotlejale lubatud suuliste või kirjalike selgituste ettevalmistamiseks.

3. Oma arvamuse ettevalmistamiseks peab amet:

a) kontrollima, kas taotleja esitatud andmed ja dokumendid on kooskõlas artikli 7 lõikega 3, et lugeda taotlus kehtivaks;

b) teavitama taotlejat, komisjoni ja liikmesriike, kui taotlus ei ole kehtiv.

4. Kui tegemist on hinnatud toote lubamist pooldava arvamusel, peab arvamus sisaldama:

a) tingimusi või piiranguid, mis peavad olema lisatud kas hinnatud esmatootel kui sellise ja/või esmatoodetest saadud suitsutuspreparaatide konkreetsetes toitudes või selle pinnal või teatavates toidukategooriates kasutamise juurde;

b) hinnangut selle kohta, kas II lisa punkti 4 kohaselt esitatud analüüsimeetod on kavandatavaks kontrolliks sobiv.

5. Amet edastab oma arvamuse komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale.

6. Amet avalikustab oma arvamuse pärast seda, kui sellest on kustutatud igasugune artikli 15 kohaselt konfidentsiaalseks tunnustatud teave.

⁽¹⁾ Kuni juhistel avaldamiseni võtavad taotlejad aluseks toidu teaduskomitee 11. juulil 2001 ilmunud juhendi "Guidance on submissions for food additive submission for evaluations" või selle viimase väljaande: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

Artikkel 9

Ühenduse luba

1. Kolme kuu jooksul pärast ameti arvamuse kättesaamist valmistab komisjon ette esmatoote artikli 6 lõikes 1 osutatud loetelusse lisamise taotluse suhtes võetava meetme eelnõu, arvestades artikli 4 lõike 1 nõudeid, ühenduse õigusakte ja muid kõnealuse küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid. Kui meetme eelnõu ei ole ameti arvamusega kooskõlas, esitab komisjon erinevuste põhjuste selgitused.

Esimeses lõigus nimetatud meede on

- a) määruse eelnõu, millega muudetakse artikli 6 lõikes 1 osutatud loetelu, lisades kooskõlas artikli 6 lõikega 2 lubatud toodete loetelusse uue esmatoote, või
- b) taotlejale adresseeritud otsuse eelnõu, millega keeldutakse loa andmisest.

2. Meede võetakse artikli 19 lõikes 2 sätestatud korras. Komisjon teavitab loa taotlejat viivitamata selle võtmisest.

3. Ilma et see piiraks artikli 11 kohaldamist, kehtib käesolevas määruses sätestatud korra kohaselt antud luba kogu ühenduses 10 aastat ning seda on võimalik pikendada kooskõlas artikliga 12.

4. Pärast vastavalt käesolevale määrusele loa andmist peab loa omanik või lubatud esmatoodet või esmatootest saadud suitsutuspreparaati kasutatav toidukäitleja järgima kõiki selle loaga seotud tingimusi ja piiranguid.

5. Loa omanik peab komisjoni viivitamatult teavitama igasugusest uuest teaduslikust või tehnilisest teabest, mis võiks mõjutada lubatud esmatoote või esmatootest saadud suitsutuspreparaatide ohutuse hindamist inimeste tervise seisukohalt. Vajaduse korral vaatab amet selle hinnangu läbi.

6. Loa andmine ei vähenda ühegi toidukäitleja üldist tsiviil- ja kriminaalvastutust lubatud esmatoote, esmatootest saadud suitsutuspreparaadi või lubatud esmatoodet või esmatootest saadud suitsutuspreparaati sisaldava toidu eest.

Artikkel 10

Ühenduses lubatud esmatoodete algse loetelu koostamine

1. Ettevõtjad esitavad 18 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist artikli 7 kohase avalduse ühenduses lubatud esmatoodete algse loetelu koostamiseks. Ilma et see piiraks artikli 9 lõike 1 kohaldamist, koostatakse see algne loetelu pärast seda, kui amet on esitanud oma arvamuse iga esmatoote osas, mille kohta selle perioodi jooksul on esitatud kehtiv taotlus.

Taotlusi, mille kohta amet oma arvamust esitada ei saanud, kuna taotleja ei suutnud kinni pidada artikli 8 lõike 2 kohasest täiendava teabe esitamise tähtajast, ühenduse loetelusse kandmiseks arvesse ei võeta.

2. Kolme kuu jooksul pärast kõigi lõikes 1 osutatud arvamuste kättesaamist valmistab komisjon ette määruse eelnõu artikli 6 lõikes 1 nimetatud loetelu esialgse versiooni koostamiseks, võttes arvesse artikli 6 lõike 2 nõudeid.

Artikkel 11

Lubade muutmine, peatamine ja tühistamine

1. Loa omanik võib artiklis 7 sätestatud korras taotleda olemasoleva loa muutmist.

2. Amet esitab omal algatusel või liikmesriigi või komisjoni taotlusel oma arvamuse selle kohta, kas luba on jätkuvalt käesoleva määrusega kooskõlas, toimides vajaduse korral artiklis 8 sätestatud korras.

3. Komisjon vaatab ameti arvamuse viivitamata läbi ja valmistab ette vastuvõetava otsuse eelnõu.

4. Meetme eelnõu, millega luba muudetakse, peab täpsustama kõiki vajalikke muudatusi kasutustingimustes ja kõnealuse loaga seotud piirangutes, kui need on olemas.

5. Lõplik meede, st loa muutmine, peatamine või tühistamine, võetakse artikli 19 lõikes 2 osutatud korras.

6. Komisjon teavitab loa omanikku võetud meetmest viivitamata.

Artikkel 12

Lubade kehtivuse pikendamine

1. Käesoleva määruse alusel antud lubade kehtivust saab pikendada 10 aastaste ajavahemike kaupa loa omaniku poolt komisjonile hiljemalt 18 kuud enne loa kehtivuse lõppu esitatud taotluse alusel, ilma et see piiraks artikli 11 kohaldamist.

2. Taotlusele peavad olema lisatud järgmised andmed ja dokumendid:

- a) viide algsele loale;
- b) igasugune II lisas nimetatud punktide kohta kättesaadav teave, mis täiendab eelmis(t)eks hindamis(t)eks ametile juba esitatud teavet ja võimaldab seda vastavalt teaduse ja tehnika uusimale arengule ajakohastada;
- c) põhjendatud selgitus, mis kinnitab toote vastavust artikli 4 lõike 1 esimesele taandele.

3. Artikleid 7–9 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

4. Kui loa omanikust sõltumatutel põhjustel ei ole otsust pikendamise kohta tehtud üks kuu enne loa kehtivusaja lõppu, pikendatakse toote loa kehtivust automaatselt kuue kuu võrra. Komisjon teavitab sellest viivitusest loa omanikku ja liikmesriike.

Artikkel 13

Jälgitavus

1. Artikli 6 lõikes 1 osutatud loetelus nimetatud lubatud esmatootte või lubatud toodetest saadud suitsutuspreparaadi turule viimise esimesel etapil tagavad toidukäitlejad, et toodet vastuvõtvale toidukäitlejale edastatakse järgmine teave:

- a) artikli 6 lõikes 1 osutatud loetelus märgitud lubatud toote kood;
- b) artikli 6 lõikes 1 osutatud loetelus sätestatud lubatud toote kasutustingimused;
- c) esmatootest saadud suitsutuspreparaadi puhul selle ja esmatootte kvantitatiivne suhe; see peab olema esitatud selgelt ja arusaadavalt, et vastuvõttev toidukäitleja saaks esmatootest saadud suitsutuspreparaati kasutada kooskõlas artikli 6 lõikes 1 osutatud loetelus sätestatud kasutustingimustega.

2. Kõikides lõikes 1 osutatud toodete turuleviimise järgmistes etappides peavad toidukäitlejad tagama, et lõike 1 kohaselt saadud teave edastatakse tooteid vastuvõtvale toidukäitlejatele.

3. Toidukäitlejad kehtestavad süsteemid ja korra, mis võimaldab identifitseerida inimese, kellelt lõikes 1 nimetatud tooted on saadud ja kellele need on kättesaadavaks tehtud.

4. Lõigete 1–3 kohaldamisega ei piirata muude ühenduse õigusaktidega sätestatud erinõuete kohaldamist.

Artikkel 14

Avalikkuse juurdepääs

1. Loataotlused, taotlejatel saadav lisateave ja ameti arvamused, välja arvatud konfidentsiaalne teave, tehakse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 38, 39 ja 41 avalikkusele kättesaadavaks.

2. Käsitledes juurdepääsutaotlusi ameti valduses olevatele dokumentidele, kohaldab amet üldsuse juurdepääsu Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001⁽¹⁾ põhimõtteid.

⁽¹⁾ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

3. Liikmesriigid käsitlevad käesoleva määruse alusel vastuvõetud dokumentidele juurdepääsu taotlusi vastavalt määruse (EÜ) 1049/2001 artiklile 5.

Artikkel 15

Konfidentsiaalsus

1. Taotleja võib osutada, missugust artikli 7 kohaselt esitatud teavet tuleks käsitleda konfidentsiaalsena, kuna selle avaldamine võib oluliselt kahjustada tema konkurentsivõimet. Sellisel juhul tuleb esitada kontrollitav põhjendus.

2. Ilma et see piiraks lõike 3 kohaldamist, otsustab komisjon pärast nõupidamist taotlejaga, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ning teatab taotlejale ja ametile oma otsusest.

3. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõike 3 kohaldamist, ei loeta konfidentsiaalseks järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress ning toote nimi;
- b) kui tegemist on hinnatud toote lubamist pooldava arvamusega, artikli 6 lõikes 2 nimetatud andmed;
- c) teave, mis on otseselt seotud toote ohutushindamisega;
- d) II lisa punktis 4 nimetatud analüüsimeetod.

4. Olenemata lõikest 2, esitab amet taotluse korral komisjonile ja liikmesriikidele kogu oma valduses oleva teabe.

5. Komisjon, amet ja liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse alusel saadud teabe vajalik konfidentsiaalsus, välja arvatud teave, mis tuleb avalikustada inimeste tervise kaitsmise huvides, kui asjaolud seda nõuavad.

6. Kui taotleja võtab või on võtnud taotluse tagasi, säilitavad amet, komisjon ja liikmesriigid ärilise ja tööstusteabe konfidentsiaalsuse, kaasa arvatud teaduslik ja arengualane teave ning teave, mille konfidentsiaalsuse osas komisjon ja taotleja on eriarvamustel.

Artikkel 16

Andmekaitse

Artikli 7 kohaselt esitatud taotluses sisalduvat teavet ei tohi kasutada ühegi teise taotleja huvides, kui see taotleja ei ole loa omanikuga kõnealuse teabe kasutamise kohta kokku leppinud.

Artikkel 17

Inspekterimine ja kontrollimine

1. Liikmesriigid tagavad, et vastavalt vajadusele korraldatakse inspekterimisi ja võetakse muid kontrollmeetmeid, et kindlustada käesoleva määruse järgimine.

2. Vajaduse korral ja komisjoni taotlusel aitab amet koostada proovide võtmise ja analüüside tegemise tehnilisi suuniseid, et hõlbustada kooskõlastatud lähenemist lõike 1 rakendamisel.

3. Komisjon võtab vajaduse korral pärast ametilt teadus- ja tehnobi taotlemist artikli 19 lõikes 2 ettenähtud korras vastu II lisa punkti 4 kohaselt ettepanud kinnitatud analüüsimeetodite kvaliteedinõuded, mis hõlmavad ka mõõdetavaid aineid.

Artikkel 18

Muudatused

Käesoleva määruse lisade ja artikli 6 lõikes 1 osutatud loetelu muudatused võetakse vastu artikli 19 lõikes 2 osutatud korras pärast konsulteerimist ametiga teadusliku ja/või tehnilise abi saamiseks.

Artikkel 19

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 lõikes 1 nimetatud komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtjaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. november 2003

Euroopa Parlamendi nimel

president

P. COX

Artikkel 20

Üleminekumeetmed

Ilma et see piiraks artikli 4 lõike 2 kohaldamist, lubatakse käesoleva määruse jõustumise kuupäevaks juba turule viidud allpool nimetatud esmatoodetega ja esmatoodetest saadud suitsutuspreparaatidega ning neid tooteid sisaldavate toodetega kauplemist ja nende kasutamist järgnevatel ajavahemikel:

- a) esmatooted, mille kohta esitatakse kehtiv taotlus kooskõlas artikliga 7 ja artikli 8 lõikega 3 enne 16. juunit 2005, ja esmatoodetest saadud suitsutuspreparaadid: kuni artikli 10 lõikes 1 osutatud loetelu koostamiseni;
- b) toidud, mis sisaldavad esmatooteid, mille kohta esitatakse kehtiv taotlus kooskõlas artikliga 7 ja artikli 8 lõikega 3 enne 16. juunit 2005, ja/või esmatoodetest saadud suitsutuspreparaate sisaldavad toidud: kuni 12 kuud pärast artikli 10 lõikes 1 osutatud loetelu koostamist;
- c) toidud, mis sisaldavad esmatooteid, mille kohta ei ole esitatud kehtivat taotlust kooskõlas artikliga 7 ja artikli 8 lõikega 3 enne 16. juunit 2005, ja/või esmatoodetest saadud suitsutuspreparaate sisaldavad toidud: kuni 16. juunini 2006.

Toite, mis on õiguspäraselt turule viidud enne punktides b ja c nimetatud ajavahemike lõppu, võib turustada kuni varude ammendumiseni.

Artikkel 21

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikli 4 lõiget 2 kohaldatakse alates 16. juunist 2005. Kuni selle kuupäevani jätkatakse liikmesriikides nende siseriiklike kehtivate sätete kohaldamist, mis käsitlevad suitsutuspreparaate ja nende kasutamist toidus ja toidu pinnal.

Nõukogu nimel

eesistuja

A. MARZANO

I LISA

Esmatoodete tootmise tingimused

1. Suits saadakse artikli 5 lõikes 1 nimetatud puidust. Sellele võib lisada ravimtaimi, vürtse, kadaka oksi ning kuuse oksi, okkaid ja käbisid, kui neis ei ole tahtliku või juhusliku keemilise töötlemise jääke või kui need on kooskõlas üksikasjalisemate ühenduse õigusaktidega. Lähtematerjali põletatakse järelevalve all, sellele järgneb kuivdestilleerimine või ülekuumutatud auruga töötlemine kontrollitud hapnikukeskkonnas maksimumtemperatuuril 600 °C.
2. Suits kondenseeritakse. Faaside eraldumiseks võib lisada vett ja/või lahusteid, ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide kohaldamist. Lahutamiseks, fraktsioneerimiseks ja/või puhastamiseks võib kasutada füüsikalisi menetlusi, et saada järgmised faasid:
 - a) veepõhine "esmane suitsutuskondensaat", mis sisaldab peamiselt karboksüülhappeid, karbonüüle ja fenoole ning milles järgmiste ainete maksimumsisaldus on:

benso[a]püreen	10 µg/kg
benso[a]antratseen	20 µg/kg
 - b) vees lahustumatu suure tihedusega tõrvafaas, mis faaside lahutamise käigus sadestub ja mida saab suitsutuspreparaatide tootmiseks kasutada alles pärast asjakohast füüsikalist töötlemist, mille tulemusena saadakse selle vees lahustumatu tõrvafaasi madala polütsükliiliste aroomaatsete süsivesinike sisaldusega fraktsioonid, mis on juba määratletud "esmaste tõrvafraaktsioonidena", ning milles järgmiste ainete maksimumsisaldus on:

benso[a]püreen	10 µg/kg
benso[a]antratseen	20 µg/kg
 - c) "vees lahustumatu õlifaas".

Kui kondensatsiooni käigus või selle järel faaside eraldumist ei toimunud, tuleb saadud suitsutuskondensaati käsitleda vees lahustumatu suure tihedusega tõrvafaasina ja seda tuleb asjakohase füüsikalise meetodiga töödelda, et eraldada kindlaksmääratud piiridesse jäävad esmased tõrvafraaktsioonid.

II LISA

Esmatoodete teaduslikuks hindamiseks vajalik teave

Teave tuleb koostada artikli 7 lõikes 4 osutatud juhiste kohaselt ja esitada samas kirjeldatud viisil. Ilma et see piiraks artikli 8 lõike 2 kohaldamist, peab artiklis 7 osutatud loataotlus sisaldama järgmist teavet:

1. esmatoote tootmiseks kasutatava puidu liik;
2. üksikasjalik ülevaade esmatoodete tootmismeetoditest ja nende edasisest töötlemisest esmatoodetest saadud suitsutuspreparaatide valmistamisel;
3. esmatoote kvalitatiivne ja kvantitatiivne keemiline koostis ja identifitseerimata osa iseloomustus. Äärmiselt olulised on esmatoote keemilised erisused ning teave selle keemilise koostise stabiilsuse ja varieeruvuse määra kohta. Identifitseerimata osade, st tundmatu keemilise struktuuriga ainete kogus peab olema võimalikult väike ja see peab olema iseloomustatud asjakohaste analüüsimeetoditega, nt kromatograafilise või spektrometrilise meetodiga;
4. kinnitatud analüüsimeetod proovide võtmiseks, esmatoote identifitseerimine ja kirjeldus;
5. teave konkreetsetes toitudes või nende pinnal või teatavates toidukategooriates kavandatava kasutustaseme kohta;
6. toksikoloogilised andmed, mis on esitatud toidu teaduskomitee suitsutuspreparaate käsitleva 25. juuni 1993. aasta või hilisema ajakohastatud aruande nõuannete põhjal.