

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 2065/2003,
annettu 10 päivänä marraskuuta 2003,
elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista
(EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M3</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 231	1	6.9.2019



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)
N:o 2065/2003,**

annettu 10 päivänä marraskuuta 2003,

**elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäväksi tarkoitetuista
savuaromeista**

1 artikla

Aihe

1. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta elintarvikkeissa käytettävien tai käytettäväksi tarkoitettujen savuaromien osalta ja tarjota samalla perusta ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun turvaamiselle.
2. Tämän vuoksi asetuksessa vahvistetaan
 - a) yhteisön menettely sellaisten primaarituotteiden arvioimista ja sallimista varten, joita käytetään sellaisenaan elintarvikkeissa tai näistä primaarituotteista saatujen elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettujen savuaromien valmistuksessa;
 - b) yhteisön menettely luettelon laatimiseksi niistä primaarisista savukondensaateista ja primaarisista tervafraktioista, joita on sallittua käyttää yhteisössä — kaikkien muiden vastaavien tuotteiden käyttö on tällöin kielletty —, sekä niiden käyttöä elintarvikkeissa koskevista ehdoista.

2 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan

- 1) elintarvikkeissa käytettäviin tai käytettäväksi tarkoitettuihin savuaromeihin;
- 2) savuaromien valmistuksessa käytettäviin valmistusaineisiin;
- 3) reaktio-olosuhteisiin, joissa savuaromeja valmistetaan;
- 4) elintarvikkeisiin, joissa on savuaromeja.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivissä 88/388/ETY ja asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetyjä määritelmiä.

Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'Primaarisilla savukondensaateilla' tarkoitetaan puhdistettuja vesipohjaisia savukondensaatin osia, ja ne ovat "savuaromien" määritelmän mukaisia.
- 2) 'Primaarisilla tervafraktioilla' tarkoitetaan kondensoidun savun veden liukenemattomia tiheitä tervafaaseja, ja ne ovat "savuaromien" määritelmän mukaisia.

▼B

- 3) 'Primaarituotteilla' tarkoitetaan primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita.
- 4) 'Primaarituotteista saaduilla savuaromeilla' tarkoitetaan aromeja, jotka on valmistettu jalostamalla primaarituotteita edelleen ja joita käytetään tai aiotaan käyttää elintarvikkeisiin savuaromin antamiseksi kyseisille elintarvikkeille.

*4 artikla***Käyttöä ja turvallisuutta koskevat yleiset edellytykset**

1. Savuaromeja saa käyttää elintarvikkeissa ainoastaan, jos on riittäväällä tavalla osoitettu, että

- niistä ei aiheudu ihmisten terveydelle riskejä;
- ne eivät johda kuluttajia harhaan.

Jokaiseen lupaan voidaan liittää erityiset käyttöehdot.

2. Markkinoille ei saa saattaa savuaromia tai savuaromia sisältäviä elintarvikkeita, jos kyseinen savuaromi ei ole 6 artiklan mukaisesti sallittu primaarituote tai jos sitä ei ole saatu sellaisesta ja jos tämän asetuksen mukaisessa luvassa vahvistettuja käyttöehtoja ei ole noudatettu.

*5 artikla***Valmistusta koskevat edellytykset**

1. Primaarituotteiden valmistuksessa saa käyttää ainoastaan puuta, jota ei ole tahallisesti tai tahattomasti käsitelty kaatamista edeltävien kuuden kuukauden aikana tai kaatamisen jälkeen kemikaaleilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että käsittelyssä käytetty aine ei palaessaan aiheuta mahdollisesti toksisia aineita.

Primaarituotteita markkinoille saattavan henkilön on asianmukaisella todistuksella tai asiakirjalla kyettävä osoittamaan, että ensimmäisessä alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

2. Liitteessä I vahvistetaan primaarituotteiden valmistamista koskevat edellytykset. Prosessissa sivutuotteena syntyvää veteen liukenematonta öljyfaasia ei saa käyttää savuaromien valmistukseen.

3. Primaarituotteita voidaan käsitellä edelleen asianmukaisilla fysikaalisilla menetelmillä savuaromien valmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön säännösten soveltamista. Jos tietyn fysikaalisen menetelmän soveltavuudesta esiintyy näkemuseroja, asiasta voidaan päättää 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

*6 artikla***Sallittuja tuotteita koskeva yhteisön luettelo**

1. Luettelo niistä primaarituotteista, joita yhteisössä on sallittua käyttää — kaikkien muiden vastaavien tuotteiden käytön ollessa tällöin kiellettyä — sellaisenaan elintarvikkeissa ja/tai savuaromien valmistuksessa, laaditaan 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

▼B

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa mainitaan kunkin sallitun tuotteen osalta tuotteen ainutkertainen tunnus, primaarituotteen nimi, luvanhaltijan nimi ja osoite, selkeä kuvaus primaarituotteesta ja sen luonnehdinta, sen käyttöehdot tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä sekä päivämäärä, josta alkaen tuotetta saa käyttää.

3. Kun 1 kohdassa tarkoitettu luettelo on laadittu, siihen voidaan lisätä primaarituotteita 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

*7 artikla***Lupahakemus**

1. Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lupien saamiseksi on tehtävä hakemus seuraavien säännösten mukaisesti.

2. a) Hakemus on lähetettävä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

b) Toimivaltainen viranomainen

i) antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 14 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamispäivä.

ii) ilmoittaa asiasta viipymättä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä ”viranomainen”), ja

iii) antaa hakemuksen ja kaikki hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot viranomaisen käyttöön.

▼M3

c) Viranomainen

i) ilmoittaa hakemuksesta viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja antaa hakemuksen ja kaikki hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot niiden käyttöön; ja

ii) julkistaa hakijan toimittaman hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja mahdolliset lisätiedot 14 ja 15 artiklan mukaisesti.

▼B

3. Hakemukseen on liitettävä

a) hakijan nimi ja osoite;

b) liitteessä II luetellut tiedot;

c) perusteltu lausunto, jossa vahvistetaan, että tuote täyttää 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa asetetun vaatimuksen;

d) tiivistelmä asiakirjoista.

▼M3

4. Viranomainen julkaisee tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hakemuksen laatimista ja toimittamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio hyväksyy, ottaen huomioon mahdolliset asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti hyväksytyt vakiotiedostomuodot.

▼B*8 artikla***Viranomaisen lausunto**

1. Viranomainen antaa kuuden kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta lausunnon siitä, täyttääkö tuote ja sen aiottu käyttötarkoitus 4 artiklan 1 kohdan säännökset. Viranomainen voi pidentää tätä ajanjaksoa. Tällaisessa tapauksessa se ilmoittaa pidentämisen syyn hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille.
2. Viranomainen voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja viranomaisen asettamassa määräajassa, joka ei missään tapauksessa saa olla enemmän kuin 12 kuukautta. Jos viranomainen pyytää lisätietoja, 1 kohdassa säädettyä määräaika lykätään, kunnes nämä tiedot on toimitettu. Määräaika lykätään myös sillä ajalla, joka on myönnetty hakijalle suullisten tai kirjallisten selvitysten laatimista varten.
3. Lausuntoaan valmistellessaan viranomainen
 - a) tarkistaa, että hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat 7 artiklan 3 kohdan mukaiset, missä tapauksessa hakemusta pidetään asianmukaisena;
 - b) ilmoittaa hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille, jos hakemus ei ole asianmukainen.
4. Jos lausunnossa kannatetaan arvioidun tuotteen sallimista, siihen on sisällyttävä
 - a) kaikki ehdot tai rajoitukset, joita olisi liitettävä arvioidun primaarituotteen käyttöön sellaisenaan ja/tai niistä saatuna savuaromeina tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä;
 - b) arvio siitä, soveltuuko liitteessä II olevan 3 kohdan mukaisesti ehdotettu analyysimenetelmä aiottuihin valvontatarkoituksiin.
5. Viranomainen toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.
6. Viranomainen julkaisee lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu luottamuksellisiksi 15 artiklan mukaisesti.

*9 artikla***Yhteisön lupa**

1. Komissio laatii kolmen kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnon vastaanottamisesta luonnoksen toimenpiteeksi, joka on toteutettava jonkin aineen sisällyttämistä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon koskevan hakemuksen osalta, ottaen huomioon 4 artiklan 1 kohdan vaatimukset, yhteisön lainsäädäntö ja muut tarkasteltavana olevan asian kannalta merkitykselliset oikeudet tekijät. Jos toimenpideluonnos ei ole viranomaisen lausunnon mukainen, komissio antaa selvityksen erojen syistä.

▼B

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun toimenpiteen on oltava

- a) edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa muuttava asetusluonnos, jolla sisällytetään primaarituote sallittujen tuotteiden luetteloon 6 artiklan 2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti; tai
- b) hakijalle osoitettu päätösluonnos, jolla lupa evätään.

2. Toimenpide toteutetaan 19 artiklan 2 kohdassa vahvistetun menettelyn mukaisesti. Komissio ilmoittaa hakijalle toimenpiteestä viipymättä.

3. Tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti myönnetty lupa on voimassa koko yhteisön alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusida 12 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 11 artiklan säännösten soveltamista.

4. Kun lupa on myönnetty tämän asetuksen mukaisesti, luvan saanutta primaarituotetta tai siitä saatuja savuaromeja käyttävän luvanhaltijan tai muun elintarvikealan toimijan on täytettävä kaikki lupaan liittyvät ehdot tai rajoitukset.

5. Luvanhaltijan on ilmoitettava komissiolle välittömästi kaikista uusista tieteellisistä tai teknisistä tiedoista, jotka saattavat vaikuttaa arviointiin, jossa selvitetään luvan saaneen primaarituotteen tai siitä saatujen savuaromien turvallisuutta ihmisten terveyden kannalta. Viranomainen tarkistaa tämän jälkeen arviointia tarvittaessa.

6. Luvan myöntäminen ei vähennä elintarvikealan toimijoiden yleistä siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta luvan saaneen primaarituotteen, niistä saadun savuaromin tai luvan saanutta primaarituotetta tai siitä saatua savuaromia sisältävän elintarvikkeen osalta.

10 artikla

Sallittuja savuaromeja koskevan yhteisön luettelon laatiminen

1. Elintarvikealan toimijoiden on 18 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta jätettävä 7 artiklan mukaisesti hakemus sallittuja primaarituotteita koskevan yhteisön luettelon laatimista varten. Tämä luettelo laaditaan sen jälkeen, kun viranomainen on antanut lausuntonsa kaikista primaarituotteista, joista on toimitettu asianmukainen hakemus tämän ajanjakson aikana, sanotun kuitenkin rajoittamatta 9 artiklan 1 kohdan säännösten soveltamista.

Hakemuksia, joista viranomainen ei voinut antaa lausuntoa, koska hakija ei toimittanut lisätietoja 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti määritetyissä määräajoissa, ei oteta tarkasteltaviksi tähän yhteisön alkuperäiseen luetteloon sisällyttämistä silmällä pitäen.

2. Komissio valmistelee kolmen kuukauden kuluessa kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen lausuntojen vastaanottamisesta asetusluonnoksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luettelon laatimisesta ottaen huomioon 6 artiklan 2 kohdassa esitetyt vaatimukset.

▼B*11 artikla***Lupien muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen**

1. Luvanhaltija voi 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti hakea voimassaolevan luvan muuttamista.
2. Viranomainen antaa omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, onko lupa edelleen tämän asetuksen mukainen, tarvittaessa 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
3. Komissio käsittelee viranomaisen antaman lausunnon viipymättä ja laatii luonnoksen asiasta tehtäväksi päätökseksi.
4. Lupaa muuttavassa toimenpideluonnoksessa on mainittava täsmällisesti kaikki käyttöehtoihin ja mahdollisesti lupaan liittyviin rajoituksiin tarvittavat muutokset.
5. Lopullinen toimenpide, eli luvan muuttaminen, keskeyttäminen tai peruuttaminen, on toteutettava 19 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
6. Komissio ilmoittaa toimenpiteestä luvanhaltijalle viipymättä.

*12 artikla***Lupien uusiminen**

1. Tämän asetuksen mukaiset luvat voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi edellyttäen, että luvanhaltija toimittaa hakemuksen komissiolle viimeistään 18 kuukautta ennen luvan voimassaoloajan päättymispäivää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 11 artiklan soveltamista.
2. Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:
 - a) alkuperäisen luvan viite;
 - b) liitteessä II lueteltuja kohtia koskevat saatavilla olevat tiedot, jotka täydentävät viranomaiselle jo aiemman arvioinnin tai aiempien arviointien aikana toimitettuja tietoja ja saattavat ne ajan tasalle uusimman tieteellisen ja teknisen kehityksen pohjalta;
 - c) perusteltu lausunto, jossa vahvistetaan, että tuote täyttää 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa asetetun vaatimuksen.
3. Edellä 7—9 artiklaa sovelletaan tarvittavin muutoksin.
4. Jos syistä, joihin luvanhaltija ei voi vaikuttaa, luvan uusimisesta ei ole tehty päätöstä viimeistään yhtä kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan luvan voimassaoloaikaa jatketaan automaattisesti kuudella kuukaudella. Komissio ilmoittaa luvanhaltijalle ja jäsenvaltioille viivästyisestä.

*13 artikla***Jäljitettävyyys**

1. Luvan saaneen primaarituotteen tai 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa mainituista sallituista tuotteista saadun savuaromin markkinoille saattamisen ensimmäisessä vaiheessa elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tuotteen vastaanottaville elintarvikealan toimijoille toimitetaan seuraavat tiedot:

▼B

- a) luvan saaneen tuotteen tunnus, sellaisena kuin se on 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa;
 - b) luvan saaneen tuotteen käyttöehdot sellaisina kuin ne mainitaan 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa;
 - c) primaarituotteesta saadun savuaromin osalta kvantitatiivinen suhde primaarituotteeseen; tämä on ilmaistava selkeästi ja helppotajuisesti, jotta tuotteen vastaanottava elintarvikealan toimija voi käyttää savuaaromia 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa esitettyjen käyttöehtojen mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden markkinoille saattamisen myöhemmissä vaiheissa elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot toimitetaan tuotteet vastaanottaville elintarvikealan toimijoille.
 3. Elintarvikealan toimijoilla on oltava käytössä järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla on mahdollista tunnistaa henkilö, jolta 1 kohdassa mainitut tuotteet on saatu ja jolle tällaisia tuotteita on toimitettu.
 4. Edellä olevien 1—3 kohdan soveltaminen ei rajoita muiden yhteisön lainsäädännön mukaisten erityisvaatimusten soveltamista.

*14 artikla***Asiakirjajulkisuus****▼M3**

1. Viranomainen julkistaa hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan mukaisesti.

▼B

2. Viranomainen soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁽¹⁾ periaatteita käsitellessään hakemuksia saada tutustua viranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin.
3. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä tämän asetuksen nojalla saamiinsa asiakirjoihin tutustumista koskevat hakemukset asetuksen (EY) N:o 1049/2001 5 artiklan mukaisesti.

▼M3*15 artikla***Luottamuksellisuus**

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti
 - a) hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella, että tiettyjä osia tämän asetuksen nojalla toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina; ja
 - b) viranomaisen on arvioitava hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.
2. Tämä artikla ei rajoita asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼ B*16 artikla***Tietosuoja**

Edellä 7 artiklan mukaisesti toimitetun hakemuksen tietoja ei voida käyttää toisen hakijan hyödyksi, paitsi jos kyseinen toinen hakija on sopinut luvanhaltijan kanssa, että tällaisia tietoja saadaan käyttää.

*17 artikla***Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi toteutetaan tarvittaessa tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä.
2. Viranomainen auttaa tarvittaessa ja komission pyynnöstä näytteenottoa ja testausta koskevien teknisten ohjeiden kehittämisessä, jotta 1 kohdan täytäntöönpano olisi helpommin koordinoitavissa.

▼ M2

3. Siirretään komissiolle valta antaa 18 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla laatukriteerejä liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitetuille validoiduille analyysimenetelmille, mitattavat aineet mukaan luettuina. Näissä delegoiduissa säädöksissä otetaan huomioon käytettävissä oleva tieteellinen tietämys.

▼ M1*18 artikla***Muutokset****▼ M2**

1. Siirretään komissiolle valta antaa 18 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä sen jälkeen kun viranomaiselta on pyydetty tieteellistä ja/tai teknistä apua.

▼ M1

2. Tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luettelon muutokset hyväksytään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen, kun on ensin pyydetty viranomaiselta tieteellistä ja/tai teknistä apua.

▼ M2*18 a artikla***Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 26 päivästä heinäkuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 17 artiklan 3 kohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

▼ M2

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 17 artiklan 3 kohdassa ja 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvaltan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvaltan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ⁽¹⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 17 artiklan 3 kohdan ja 18 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

▼ B*19 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

▼ M2**▼ B***20 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

Seuraavia tämän asetuksen voimaantulopäivänä jo markkinoilla olevia primaarituotteita ja niistä saatuja savuaromeja sekä näitä tuotteita sisältäviä elintarvikkeita saa pitää kaupan ja käyttää seuraavanpituisia ajanjaksoja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 2 kohdan säännösten soveltamista:

- a) primaarituotteet, joista on jätetty asianmukainen hakemus 7 artiklan ja 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 16 päivää kesäkuuta 2005, ja niistä saadut savuaromit: 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luettelon laatimiseen saakka;

⁽¹⁾ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼B

- b) elintarvikkeet, jotka sisältävät primaarituotteita, joista on jätetty asianmukainen hakemus 7 artiklan ja 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 16 päivää kesäkuuta 2005, ja/tai niistä saatuja savuaromeja: 12 kuukautta 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun luettelon laatimisesta;
- c) elintarvikkeet, jotka sisältävät primaarituotteita, joista ei ole jätetty asianmukaista hakemusta 7 artiklan ja 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 16 päivää kesäkuuta 2005, ja/tai niistä saatuja savuaromeja: 16 päivään kesäkuuta 2006 saakka.

Markkinoille laillisesti ennen b ja c alakohdassa tarkoitettujen ajankoh-tien päättymistä saatettuja elintarvikkeita saa pitää kaupan, kunnes va-rastot on käytetty loppuun.

*21 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jäl-keen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 4 artiklan 2 kohtaa sovelletaan 16 päivästä kesäkuuta 2005. Tähän päivämäärään saakka jäsenvaltioissa sovelletaan savuaromeja ja niiden käyttöehtoja elintarvikkeissa koskevia voimassa olevia kansallisia säännöksiä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaise-naan kaikissa jäsenvaltioissa.



LIITE I

Primaarituotteiden valmistusta koskevat edellytykset

1. Savua tuotetaan 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettusta puusta. Yrttejä, mausteita, katajanoksia ja kuusen oksia, neulasia ja käpyjä voidaan lisätä, jos niissä ei ole tahallisen tai tahattoman kemiallisen käsittelyn jäämiä tai jos ne täyttävät yksityiskohtaisemman yhteisön lainsäädännön vaatimukset. Raaka-ainetta poltetaan valvotusti, sille tehdään kuivatuslaus tai se käsitellään ylikuumennetulla höyryllä happipitoisessa valvotussa tilassa, jonka enimmäislämpötila on 600 °C.
2. Savu kondensoidaan. Vettä ja/tai — rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön säännösten soveltamista — liuottimia voidaan lisätä faasien erottelemiseksi. Eristämiseen, fraktiointiin ja/tai puhdistukseen voidaan käyttää fysikaalisia menetelmiä seuraavien faasien saamiseksi:

- a) vesipohjainen primaarinen savukondensaatti, joka koostuu lähinnä karboksyylihapoista ja karbonyyli- ja fenolihydrideistä ja sisältää seuraavia aineita enintään seuraavasti:

bentso[a]pyreeni	10 µg/kg
bents[a]antraseeni	20 µg/kg

- b) veteen liukenematon tiheä tervafaasi, joka saostuu faasien erottelun aikana ja jota ei voi käyttää savuaromien valmistukseen sellaisenaan vaan vasta sitten, kun tästä veteen liukenemattomasta tervafaasista on asianmukaisten fysikaalisten menetelmien avulla saatu fraktioita, joissa on vähän polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä, jotka on edellä määritelty ”primaarisiksi tervafraktioiksi” ja jotka voivat sisältää seuraavia aineita enintään seuraavasti:

bentso[a]pyreeni	10 µg/kg
bents[a]antraseeni	20 µg/kg

- c) veteen liukenematon öljyfaasi.

Jos kondensoinnin aikana tai sen jälkeen ei ole tapahtunut faasien erottelua, saatua savukondensaattia on pidettävä veteen liukenemattomana tiheänä tervafaasina, ja sitä on käsiteltävä asianmukaisella fysikaalisella menetelmällä, jotta saadaan määrättyissä rajoissa pysyviä primaarisia tervafraktioita.

*LIITE II***Primaarituotteiden tieteellisessä arvioinnissa tarvittavat tiedot**

Tiedot olisi koottava 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti ja toimitettava niissä kuvatulla tavalla. Asetuksen 7 artiklassa tarkoitettuun lupahakemukseen olisi sisällytettävä seuraavat tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan 2 kohdan säännösten soveltamista:

1. primaarituotteen valmistuksessa käytetty puulaji;
2. yksityiskohtaiset tiedot primaarituotteiden valmistusmenetelmistä ja niistä saatavien savuromien valmistuksessa käytetyistä muista käsittelyistä;
3. primaarituotteen kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen kemiallinen koostumus ja tunnistamatta olevan osuuden kuvaus. Primaarituotteen kemialliset tiedot ja stabiliteettia sekä kemiallisen koostumuksen vaihteluastetta koskevat tiedot ovat hyvin tärkeitä. Tunnistamatta olevien osuuksien eli kemialliselta rakenteeltaan tuntemattomien aineiden määrien pitäisi olla mahdollisimman pieniä, ja niitä pitäisi kuvata soveltuvalla analyysimenetelmällä, esimerkiksi kromatografisella tai spektrometrisellä menetelmällä.
4. validoitu analyysimenetelmä primaarituotteen näytteiden ottoon, tunnistamiseen ja kuvaukseen;
5. tiedot aiotuista käyttömääristä tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä;
6. toksikologiset tiedot elintarvikealan tiedekomitean 25 päivänä kesäkuuta 1993 antamassa savuaromeja käsittelevässä raportissa tai sen tuoreimmassa ajan tasalle saatetussa versiossa esitettyjen ohjeiden perusteella.