

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 2065/2003,
annettu 10 päivänä marraskuuta 2003,
elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 88/388/ETY ⁽⁴⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan seitsemännessä luettelakohdassa säädetään savuaromien valmistukseen käytettäviä valmistusaineita ja näiden aromien valmistukseen liittyviä reaktio-olosuhteita koskevien aiheellisten säännösten antamisesta.
- (2) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka myötävaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.
- (3) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.

- (4) Savuaromeille olisi ihmisten terveyden suojelemiseksi tehtävä yhteisön menettelyllä turvallisuusarviointi ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai niitä käytetään elintarvikkeissa yhteisössä.
- (5) Erot savuaromien arviointia ja lupia koskevissa kansallisissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä voivat estää niiden vapaan liikkuvuuden ja luoda edellytykset eriarvoiselle ja epäterveelle kilpailulle. Tämän vuoksi olisi luotava lupamenettely yhteisön tasolla.
- (6) Savun kemiallinen koostumus on monimutkainen ja riippuu muun muassa käytetystä puulajista, savun valmistamisessa käytetystä menetelmästä, puun vesipitoisuudesta sekä savuntuotannon aikaisesta lämpötilasta ja happipitoisuudesta. Savustetut elintarvikkeet antavat yleensä aihetta pelätä terveystarpeita — tämä koskee erityisesti niihin mahdollisesti sisältyviä polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä. Koska savuaromit valmistetaan savusta, joka on läpikäynyt fraktiointi- ja puhdistusprosessin, savuaromien käyttöä pidetään yleensä terveyden kannalta turvallisempina kuin perinteistä savustusprosessia. Turvallisuutta koskevissa arvioinneissa on kuitenkin otettava huomioon, että savuaromeja voidaan käyttää laajemmin kuin tavanomaista savustusta.
- (7) Tämä asetus kattaa direktiivissä 88/388/ETY määritellyt savuaromit. Näiden savuaromien valmistus käynnistyy savun kondensoinnilla. Kondensoitu savu erotellaan tavallisesti fysikaalisilla menetelmillä vesipohjaiseksi primaariseksi savukondensaateksi, veteen liukenemattomaksi tiheäksi tervafaasiksi ja veteen liukenemattomaksi öljyfaasiksi. Veteen liukenematon öljyfaasi on sivutuote eikä sovellu savuaromien valmistukseen. Primaariset savukondensaatit ja veteen liukenemattoman tiheän tervafaasin fraktiot, niin kutsutut ”primaariset tervafraktiot”, puhdistetaan ihmisten terveydelle kaikkein vaarallimpien savun osatekijöiden poistamiseksi. Niitä voidaan sitten käyttää sellaisenaan elintarvikkeissa tai savuaromien valmistuksessa, jossa käytetään asianmukaisia fysikaalisia menetelmiä, kuten uuttamista, tislausta, tiivistämistä haihduttamalla, absorbointia tai kalvojen erottelua sekä elintarvikkeiden ainesosien, muiden aromien, elintarvikelisiä aineiden tai liuotimien lisäystä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yksityiskohtaisemman yhteisön lainsäädännön soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL C 262 E, 29.10.2002, s. 523.

⁽²⁾ EUVL C 85, 8.4.2003, s. 32.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 5. kesäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 9. lokakuuta 2003.

⁽⁴⁾ EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61. Direktiivi muutettuna komission direktiivillä 91/71/ETY (EYVL L 42, 15.2.1991, s. 25).

- (8) Elintarvikealan tiedekomitea totesi, että savu aromien suurten fysikaalisten ja kemiallisten erojen vuoksi niiden turvallisuuden arviointiin ei voida suunnitella yhteistä toimintamallia ja että näin ollen toksikologisessa arvioinnissa pitäisi keskittyä yksittäisten savukondensaattien turvallisuuteen. Tämän lausunnon mukaisesti tässä asetuksessa olisi säädettävä primaaristen savukondensaattien ja primaaristen tervafraktioiden (jäljempänä 'primaarituotteet') tieteellisestä arvioinnista sen osalta, mitä tulee niiden turvallisuuteen, kun niitä käytetään sellaisenaan ja/tai elintarvikkeisiin käytettäviksi tarkoitettujen, niistä saatujen savu aromien valmistuksessa.
- (9) Valmistusolosuhteiden osalta asetuksessa on otettu huomioon savu aromista 25 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa elintarvikealan tiedekomitean raportissa⁽¹⁾ esitetyt havainnot. Raportissa esitettiin tarkoin määrätty valmistusolosuhteet sekä elintarvikkeissa käytettävien tai käytettäviksi tarkoitettujen savu aromien arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Kyseinen raportti puolestaan perustui Euroopan neuvoston raporttiin "Health aspects of using smoke flavours as food ingredients"⁽²⁾. Tiedekomitean raporttiin sisältyy myös esimerkinomainen puulajiluettelo, jota voidaan pitää ohjeellisena luettelona puulaeista, joita voidaan käyttää savu aromien valmistuksessa.
- (10) Olisi säädettävä turvallisuusarviointiin perustuvan luettelon laatimisesta niistä primaarituotteista, joita on sallittua käyttää sellaisenaan elintarvikkeissa ja/tai elintarvikkeissa käytettävien savu aromien valmistuksessa yhteisössä. Luettelossa olisi selkeästi kuvattava primaarituotteet, määritettävä niiden käyttöehdot ja päivämäärät, joista lähtien lupa on voimassa.
- (11) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002⁽³⁾ perustetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ('viranomaisen') olisi yhdenmukaisuuden varmistamiseksi tehtävä turvallisuusarvioinnit.
- (12) Tietyn primaarituotteen riskinarvioinnin jälkeen olisi tehtävä riskinhallintapäätös siitä, pitäisikö tuote sisällyttää sallittuja primaarituotteita koskevaan yhteisön luetteloon. Päätös olisi tehtävä sääntelymenettelyn mukaisesti, jotta varmistetaan tiivis yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden välillä.
- (13) On aiheellista, että henkilön ('hakija'), joka aikoo saattaa markkinoille primaarituotteita tai niistä saatuja savu aromia, olisi esitettävä kaikki turvallisuusarvioinnissa tarvittavat tiedot. Hakijan olisi myös ehdotettava primaarituotetta varten tämän asetuksen säännösten noudattamisen valvomiseen käytettävää validoitua näytteenotto- ja havaitsemismenetelmää. Komission olisi tarvittaessa hyväksyttävä näille analyysimenetelmille laatu kriteerit kuultuaan viranomaista teknisistä ja tieteellisistä näkökohdista.
- (14) Koska yhteisön markkinoilla on jo useita savu aromia, olisi varmistettava kitkaton siirtyminen yhteisön lupamennettelyyn siten, että nykyisille savu aromien markkinoille ei aiheudu häiriöitä. Hakijalle on annettava riittävästi aikaa toimittaa viranomaiselle tuotteiden turvallisuusarvioinnissa tarvittavat tiedot. Tämän vuoksi olisi vahvistettava tietty ajanjakso, jäljempänä 'ensimmäinen vaihe', jonka aikana hakijan on toimitettava olemassa olevia primaarituotteita koskevat tiedot viranomaiselle. Myös uusia primaarituotteita koskevia lupahakemuksia voidaan jättää ensimmäisen vaiheen aikana. Viranomaisen olisi arvioitava viipymättä kaikki sellaisia olemassa olevia ja uusia primaarituotteita koskevat hakemukset, joista on toimitettu riittävästi tietoa ensimmäisen vaiheen aikana.
- (15) Komission olisi laadittava sallittuja primaarituotteita koskeva yhteisön luettelo sen jälkeen, kun on saatu päätökseen kaikkien sellaisten primaarituotteiden turvallisuusarviointi, joista toimitettiin riittävästi tietoa ensimmäisen vaiheen aikana. Oikeudenmukaisten ja tasapuolisten olosuhteiden takaamiseksi kaikille hakijoille luettelo olisi alkuvaiheessa laadittava yhdellä kertaa. Kun sallittujen primaarituotteiden luettelo on laadittu, siihen on voitava komission päätöksellä lisätä primaarituotteita sen jälkeen, kun viranomainen on tehnyt niistä turvallisuusarvioinnin.
- (16) Jos viranomaisen tekemästä arvioinnista käy ilmi, että jäsenvaltioiden markkinoilla jo oleva savu aromi aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, tuote olisi vedettävä markkinoilta viipymättä.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa vahvistetaan menettelyt kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannesta maasta tuotuja elintarvikkeita. Niiden mukaisesti komissio voi toteuttaa tällaisia toimenpiteitä tilanteissa, joissa elintarvikkeesta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä.

⁽¹⁾ Elintarvikealan tiedekomitean raportit, 34. sarja, s. 1—7.

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

⁽³⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (18) On tarpeen, että primaarituotteita tai niistä saatuja savuaromeja käyttävien elintarvikealan toimijoiden edellytetään luovan menettelyt, joiden mukaisesti kaikissa primaarituotteen tai siitä saadun savuaronin markkinoille saattamisen vaiheissa on mahdollista tarkistaa, onko se sallittu tämän asetuksen mukaisesti ja noudatetaanko käyttöehtoja.
- (19) Jotta varmistettaisiin nykyisin olemassa olevien ja uusien primaarituotteiden yhtäläinen pääsy markkinoille, olisi vahvistettava tilapäinen ajanjakso, jonka aikana jäsenvaltioissa sovelletaan edelleen niiden omia toimenpiteitä.
- (20) Olisi säädettävä tämän asetuksen liitteiden mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen.
- (21) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (1) mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Aihe

- Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta elintarvikkeissa käytettävien tai käytettäväksi tarkoitettujen savuaronien osalta ja tarjota samalla perusta ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun turvaamiselle.
- Tämän vuoksi asetuksessa vahvistetaan
 - yhteisön menettely sellaisten primaarituotteiden arvioimista ja sallimista varten, joita käytetään sellaisenaan elintarvikkeissa tai näistä primaarituotteista saatujen elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitettujen savuaronien valmistuksessa;
 - 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

- elintarvikkeissa käytettäviin tai käytettäväksi tarkoitettuihin savuaroneihin;
- savuaronien valmistuksessa käytettäviin valmistusaineisiin;

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- reaktio-olosuhteisiin, joissa savuaroja valmistetaan;
- elintarvikkeisiin, joissa on savuaroja.

3 artikla

Määritelmät

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

Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 'Primaarisilla savukondensaateilla' tarkoitetaan puhdistettuja vesipohjaisia savukondensaatin osia, ja ne ovat 'savuaronien' määritelmän mukaisia.
- 'Primaarisilla tervafraktioilla' tarkoitetaan kondensoidun savun veteen liukenemattomia tiheitä tervafaaseja, ja ne ovat 'savuaronien' määritelmän mukaisia.
- 'Primaarituotteilla' tarkoitetaan primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita.
- 'Primaarituotteista saaduilla savuaroilla' tarkoitetaan aromeja, jotka on valmistettu jalostamalla primaarituotteita edelleen ja joita käytetään tai aiotaan käyttää elintarvikkeisiin savuaronin antamiseksi kyseisille elintarvikkeille.

4 artikla

Käyttöä ja turvallisuutta koskevat yleiset edellytykset

- Savuaroja saa käyttää elintarvikkeissa ainoastaan, jos on riittävällä tavalla osoitettu, että
 - niistä ei aiheudu ihmisten terveydelle riskejä;
 - ne eivät johda kuluttajia harhaan.

Jokaiseen lupaan voidaan liittää erityiset käyttöehdot.

- Markkinoille ei saa saattaa savuaroja tai savuaroja sisältäviä elintarvikkeita, jos kyseinen savuaroni 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

- 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 käsitellyssä 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 savuvaromien valmistukseen.

3. Primaarituotteita voidaan käsitellä edelleen asianmukaisilla fysikaalisilla menetelmillä savuvaromien valmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön säännösten soveltamista. Jos tietyn fysikaalisen menetelmän soveltuvuudesta esiintyy näkemyseroja, asiasta voidaan päättää 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna 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 savuvaromien valmistuksessa, laaditaan 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

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 tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

7 artikla

Lupahakemus

1. Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna luvan 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.

c) Viranomainen ilmoittaa hakemuksesta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja antaa hakemuksen ja kaikki hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot niiden käyttöön.

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 luettelumakohdassa asetettuna vaatimuksen;

d) tiivistelmä asiakirjoista.

4. Viranomainen julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet hakemuksen laadintaa ja esittämistä varten. Hakijat voivat ennen ohjeiden julkaisemista käyttää elintarvikealan tiedekomitean laatimia ohjeita "Guidance on submissions for food additive evaluations" ⁽¹⁾.

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 lausunnon kannatetaan arvioidun tuotteen sallimista, siihen on sisällyttävä

a) kaikki ehdot tai rajoitukset, joita olisi liitettävä arvioidun primaarituotteen käyttöön sellaisenaan ja/tai niistä saatuna savuvaromeina 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.

⁽¹⁾ Hakijat voivat ennen ohjeiden julkaisemista käyttää elintarvikealan tiedekomitean laatimia ja 11.7.2001 päivättyjä ohjeita "Guidance on submissions for food additive evaluations" tai niiden viimeisintä päivytystä. Ohjeet löytyvät seuraavasta Internet-osoitteesta: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

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 oikeutetut tekijät. Jos toimenpideluonnos ei ole viranomaisen lausunnon mukainen, komissio antaa selvityksen erojen syistä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua 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 uusia 12 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkaan 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 kuitenkaan rajoittamatta 9 artiklan 1 kohdan säännösten soveltamista.

Hakemuksia, joista viranomainen ei voinut antaa lausuntoa, koska hakija ei toimitanut 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 tarkoitettua luettelon laatimisesta ottaen huomioon 6 artiklan 2 kohdassa esitetyt vaatimukset.

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 asetettua 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 tarkoitettua luettelossa mainituista sallituista tuotteista saadun savuaromin markkinoille saattamisen ensimmäisessä vaiheessa elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tuotteen vastaanottaville elintarvikealan toimijoille toimitetaan seuraavat tiedot:

- a) luvan saaneen tuotteen tunnus, sellaisena kuin se on 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luettelossa;
- b) luvan saaneen tuotteen käyttöehdot sellaisina kuin ne mainitaan 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luettelossa;
- c) primaarituotteesta saadun savuaromin osalta kvantitatiivinen suhde primaarituotteeseen; tämä on ilmaistava selkeästi ja helpotajuisesti, jotta tuotteen vastaanottava elintarvikealan toimija voi käyttää savuaromia 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua 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

1. Lupahakemus, hakijan toimittamat lisätiedot ja viranomaisen lausunnot, luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta, asetetaan yleisön saataville asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39 ja 41 artiklan mukaisesti.

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.

15 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakija voi osoittaa 7 artiklan mukaisesti toimittamistaan tiedoista ne tiedot, joita hän toivoo käsiteltävän luottamuksellisina, koska niiden ilmaiseminen voi vahingoittaa merkittävästi hänen kilpailuasemaansa. Tällöin on esitettävä todennettavissa olevat perustelut.

2. Komissio päättää hakijaa kuultuaan, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoittaa päätöksestään hakijalle ja viranomaiselle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan säännösten soveltamista.

3. Seuraaviin seikkoihin liittyviä tietoja ei pidetä luottamuksellisina, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 3 kohdan säännösten soveltamista:

- a) hakijan nimi ja osoite ja tuotteen nimi;
- b) arvioidun tuotteen sallimista puoltavan lausunnon osalta 6 artiklan 2 kohdassa mainitut tiedot;
- c) tuotteen turvallisuuden arvioinnin kannalta suoraan merkitykselliset tiedot;
- d) liitteessä II olevassa 4 kohdassa tarkoitettu analyysimenetelmä.

4. Sen estämättä, mitä edellä 2 kohdassa säädetään, viranomainen toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki hallussaan olevat tiedot.

5. Komission, viranomaisen ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen nojalla saamiensa tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkistettava ihmisten terveyden suojelemiseksi olosuhteiden niin vaatiessa.

6. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksen, viranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden on säilytettävä luottamuksellisina kaupalliset ja teolliset tiedot, tutkimus- ja kehittämistiedot mukaan luettuina, samoin kuin sellaiset tiedot, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

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.

⁽¹⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

17 artikla

Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet

- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi toteutetaan tarvittaessa tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä.
- Viranomaisen auttaa tarvittaessa ja komission pyynnöstä näytteenottoa ja testausta koskevien teknisten ohjeiden kehittämisessä, jotta 1 kohdan täytäntöönpano olisi helpommin koordinoitavissa.
- Pydyttyään tieteellistä ja teknistä apua viranomaiselta komissio hyväksyy tarvittaessa laatukriteerit liitteessä II olevan 4 kohdan mukaisesti ehdotetuille validoiduille analyysimenetelmille, mitattavat aineet mukaan luettuina, 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

18 artikla

Muutokset

Tämän asetuksen liitteitä ja 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa muutetaan 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, kun on ensin kuultu viranomaista tieteellisistä ja/tai teknisistä näkökohdista.

19 artikla

Komiteamenettely

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä marraskuuta 2003.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

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:

- 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;
- 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 tarkoitetun luettelon laatimisesta;
- 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 ajankohtien päättymistä saatettuja elintarvikkeita saa pitää kaupan, kunnes varastot on käytetty loppuun.

21 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, 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.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

A. MARZANO

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 faasiin saamiseksi:
 - a) vesipohjainen primaarinen savukondensaatti, joka koostuu lähinnä karboksyylihapoista ja karbonyyli- ja fenoliyhdisteistä 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 faasiin erottelun aikana ja jota ei voi käyttää savuromien 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 faasiin 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 kuitenkin 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 soveltuvalle 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 savuromeja käsittelevässä raportissa tai sen tuoreimmassa ajan tasalle saatetussa versiossa esitettyjen ohjeiden perusteella.