

Ehdotus euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista

(2002/C 262 E/38)

KOM(2002) 400 lopull. — 2002/0163(COD)

*(Komission esittämä 15 päivänä heinäkuuta 2002)***PERUSTELUT**

Savuaromit kuuluvat aromeista annetun neuvoston direktiivin 88/388/ETY soveltamisalaan. Kyseisen direktiivin 5 artiklassa säädetään aiheellisten säännösten antamisesta valmistusaineista, joita käytetään savu- aromien valmistukseen, ja reaktio-olosuhteista, joissa näitä aromeita valmistetaan. Pyrkinessään kohentamaan yhteisön elintarvikelainsäädäntöä komissio ilmoitti elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa valkoisessa kirjassa aikovansa antaa ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista.

Savu- aromien sallimista koskeva nykyinen tilanne jäsenvaltioissa vaihtelee. Lupamenettely on joissakin jäsenvaltioissa hyvin tiukka, kun taas toisissa ei ole käytössä minkäänlaista menettelyä. Tämän vuoksi tarvitaan yhteisön tason yhdenmukaistamista.

Tämän ehdotuksen tavoitteena on vahvistaa yhteisön menettelyt elintarvikkeissa käytettäviksi tarkoitettujen savu- aromien turvallisuuden arviointia ja lupamenettelyä varten, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suoje- lu ja suojata kuluttajien etuja sekä varmistaa hyvän kauppatavan mukaisen kaupan käytännöt.

Savu- aromit valmistetaan kondensoidusta savusta. Savun kemiallinen koostumus on monimutkainen ja riippuu muun muassa käytetystä puulajista, savun valmistamisessa käytetystä menetelmästä, puun vesipi- toisuudesta sekä savuntuotannon aikaisesta lämpötilasta ja happipitoisuudesta. Savustetut elintarvikkeet antavat yleensä aihetta pelätä terveysriskejä. Kondensoitu savu kuitenkin fraktioidaan ja puhdistetaan savu- aromien tuotannon aikana. Tämän puhdistusprosessin vuoksi savu- aromien käyttöä on yleensä pidetty terveyden kannalta turvallisempänä kuin perinteistä savustusprosessia.

Puhdistetuista primaarisista savukondensaateista valmistetaan useantyyppisiä erilaisia savu- aromia. Elintar- vikealan tiedekomitea totesi 25. kesäkuuta 1993 antamassaan raportissa, että vaikka savu- aromia on nykyisin hyvin paljon, ne on saatu vain muutamista kaupallisesti saatavilla olevista savukondensaateista ja että toksikologisessa arvioinnissa pitäisi sen vuoksi keskittyä näihin muutamiin yksittäisiin savukonden- saatteihin eikä niistä saatuihin lukuisiin savu- aromeihin.

Tässä luonnoksessa ehdotetaan turvallisuusarvioinnin ja lupamenettelyn vahvistamista primaarisille savu- kondensaateille ja primaarisille tervafraktioille, joita voidaan käyttää sellaisinaan elintarvikkeissa tai savu- aromien valmistuksessa. Ne primaarituotteet, joiden osalta arviointi ei anna aihetta terveyshuoliin, ja niiden käyttöolosuhteet sisällytetään yhteisössä sallittujen tuotteiden luetteloon – kaikkien muiden tuotteiden käyttö on tällöin yhteisössä kielletty.

Yhteisön markkinoille tulevia savu- aromia valmistaa vain muutama yritys EU:ssa ja sen ulkopuolella. Kullakin näistä yrityksistä on hyvin rajallinen määrä primaarituotteita. Arvioitaviksi on otettava ehkä korkeintaan 20 tuotetta.

Luvat on ehdotettu rajattaviksi 10 vuoteen, minkä jälkeen ne on uusittava. Tällä säännöksellä varmistetaan, että tuotteet arvioidaan säännöllisesti tuoreimman tieteellisen ja teknisen tietämyksen mukaan. Näin var- mistetaan myös, että luvan saaneet tuotteet, joita ei enää käytetä, saadaan pois yhteisön luettelosta.

Hakijan on primaarituotetta koskevassa lupahakemuksessaan ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot tuotteen valmistusmenetelmästä sekä muista vaiheista primaarituotteista saatavien savu- aromien valmistuksessa, ai- ottu käyttö tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä, kemialliset tiedot, toksikologiset tutkimukset sekä primaarituotteiden ja niistä saatujen savu- aromien näytteenotossa ja havaitsemisessa käytettävät vali- doidut menetelmät. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tekee arvioinnin määritellyn aikarajan

puitteissa ja avoimen menettelyn mukaisesti. Viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioille hakemuksen vastaanottamisesta ja toimitettava niille hakemuksen tiivistelmä tai asiakirja-aineisto kokonaisuudessaan. Hakijan niin pyytäessä arkaluonteiset tiedot säilytetään luottamuksellisina lukuun ottamatta niitä tietoja, jotka liittyvät suoraan tuotteen turvallisuuden arviointiin.

Kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on saanut tieteellisen arviointinsa päätökseen, komissio ehdottaa, että neuvoston päätöksessä 1999/468/EY säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen tehdään riskinhallintaa koskeva päätös.

Koska yhteisön markkinoilla on jo useita savuaromeja, siirtymisen yhteisön luetteloon pitäisi sujua kitkattomasti eikä sen pitäisi johtaa epäreiluihin olosuhteisiin savuaromien valmistajien kannalta. Tämän vuoksi ehdotuksessa säädetään, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle voidaan alussa 18 kuukauden ajan jättää nykyisiä ja uusia tuotteita koskevia hakemuksia. Yhteisön luettelon laatiminen tapahtuu yhdessä vaiheessa sen jälkeen, kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut lausuntonsa kaikista tuotteista, joista esitettiin hakemukset tämän 18 kuukauden ajanjakson aikana. Tällä menettelyllä varmistetaan, että kaikkia yrityksiä koskevat samat vaatimukset. Alkuvaiheen jälkeen luetteloon voidaan lisätä uusia tuotteita, kunhan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ensin arvioinut ne.

Elintarvikealan tiedekomitea esitti 25. kesäkuuta 1993 antamassaan raportissa esimerkinomaisen luettelon puutyypeistä, joita voidaan käyttää savuaromien valmistuksessa. Kyseinen luettelo on tämän asetuksen liitteenä. Luetteloon voidaan lisätä muita puulajeja, kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ensin antanut myönteisen lausunnon näistä puulajeista valmistetuista primaarituotteista.

Ehdotuksella halutaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen ja suojata kuluttajien etuja elintarvikkeissa käytettävien tarkoitettujen savuaromien osalta ja varmistaa markkinoiden yhtenäisyys noudattaen samalla suhteellisuusperiaatetta.

Ehdotuksella ei ole taloudellisia vaikutuksia Euroopan yhteisöjen talousarvioon.

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetussa neuvoston direktiivissä 88/388/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan seitsemännessä luetelmakohdassa 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 myötävaik-

uttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.

- 3) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen 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 savantuotannon aikaisesta lämpötilasta ja happipitoisuudesta. Savustetut elintarvikkeet antavat yleensä aihetta pelätä terveysriskejä – 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 turvallisempana kuin perinteistä savustusprosessia.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61.

- 7) Tämä asetus kattaa direktiivin 88/388/ETY 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa määritellyt savuaromit. Näiden savuaromien valmistus käynnistyy savun kondensoinnilla. Kondensoitu savu erotellaan tavallisesti fysikaalisilla menetelmillä vesipohjaiseksi primaarisiksi savukondensaatiksi, 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 vaarallisimpien 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, elintarvikelisiä aineiden tai liuottimien lisäystä, sanotun kuitenkin rajoittamatta yksityskohtaisemman yhteisön lainsäädännön soveltamista.
- 8) Elintarvikealan tiedekomitea totesi, että savuaromien suurten fysikaalisten ja kemiallisten erojen vuoksi niiden turvallisuuden arviointiin ei voida suunnitella yhteistä toimintamallia ja että näin ollen toksikologisessa arvioinnissa pitäisi keskittyä yksittäisten savukondensaatien turvallisuuteen. Tämän lausunnon pohjalta tässä asetuksessa säädetään primaaristen savukondensaatien ja primaaristen tervafraktioiden tieteellisestä arvioinnista sen osalta, mitä tulee niiden turvallisuuteen, kun niitä käytetään sellaisenaan ja/tai elintarvikkeisiin käytettäviksi tarkoitettujen, niistä saatujen savuaromien valmistuksessa.
- 9) Valmistusolosuhteiden osalta asetuksessa on otettu huomioon savuaroista 25 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa elintarvikealan tiedekomitean raportissa ⁽¹⁾ esitetyt havainnot. Raportissa esitettiin esimerkinomainen luettelo puutyypeistä, joita voi käyttää savuaromien valmistuksessa, ja tarkoin määryt valmistusolosuhteet sekä elintarvikkeissa käytettävien tai käytettäviksi tarkoitettujen savuaromien arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Kyseinen raportti puolestaan perustui Euroopan neuvoston raporttiin ”Health aspects of using smoke flavours as food ingredients” ⁽²⁾.
- 10) On säädettävä turvallisuusarviointiin perustuvan luettelon laatimisesta niistä primaarisista savukondensateista ja primaarisista tervafraktioista, joita on sallittua käyttää sellaisenaan elintarvikkeissa ja/tai elintarvikkeissa käytettävien savuaromien valmistuksessa yhteisössä. Luettelossa on selkeästi kuvattava primaarituotteet, määritettävä niiden käyttöehdot ja päivämäärät, joista lähtien lupa on voimassa.
- 11) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 ⁽³⁾ perustetun Euroopan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen (”viranomaisen”) pitäisi yhdenmukaisuuden varmistamiseksi tehdä turvallisuusarviointi.
- 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 savuaroja, on esitettävä kaikki turvallisuusarvioinnissa tarvittavat tiedot ja ehdotettava validoituja näytteenotto- ja havaitsemismenetelmiä, joilla voidaan valvoa tämän asetuksen säännösten noudattamista. Komission olisi tarvittaessa hyväksyttävä näille analyysimenetelmille laatuksiteerit kuuluttuaan viranomaisesta teknisistä ja tieteellisistä näkökohdista.
- 14) Koska yhteisön markkinoilla on jo useita savuaroja, olisi varmistettava kitkaton siirtyminen yhteisön lupamenettelyyn siten, että nykyisille savuaromien markkinoille ei aiheudu häiriöitä. Hakijalle on annettava riittävästi aikaa toimittaa viranomaiselle tuotteiden turvallisuusarvioinnissa tarvittavat tiedot. Tämän vuoksi on 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 savukondensaatteja tai primaarisia tervafraktioita koskevat hakemukset, joista on toimitettu riittävästi tietoa ensimmäisen vaiheen aikana.
- 15) Komission on 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 primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita sen jälkeen, kun viranomaisen on tehnyt niistä turvallisuusarvioinnin.

⁽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.

- 16) Jos viranomaisen tekemästä arvioinnista käy ilmi, että jäsenvaltioiden markkinoilla jo oleva savuaromi aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, tuote on vedettävä markkinoilta viipymättä.
- 17) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa vahvistetaan menettelyt kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannelta 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 toteuttamalla toimenpiteillä.
- 18) On aiheellista, että primaarisia savukondensaatteja tai primaarisia tervafraktioita tai niistä saatuja savuaromeja käytävien elintarvikealan toimijoiden on vahvistettava menettelyt, joiden mukaisesti kaikissa primaarituotteen tai siitä saadun savuaromin 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) On säädettävä tämän asetuksen liitteiden mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen.
- 21) Koska nämä tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat liitteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, niitä olisi muutettava mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen.
- 22) Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Aihe

- Tällä asetuksella pyritään varmistamaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta elintarvikkeissa käytettävien tai käytettäviksi tarkoitettujen savuaromien osalta ja tarjoamaan samalla perusta ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun turvaamiseksi.
- Tämän vuoksi asetuksessa vahvistetaan
 - yhteisön menettely sellaisten primaaristen savukondensaatien ja primaaristen tervafraktioiden arvioimista ja sallimista varten, joita käytetään sellaisenaan elintarvikkeissa tai näistä primaarituotteista saatujen elintarvikkeissa käytettäviksi tarkoitettujen savuaromien valmistuksessa

- yhteisön menettely luettelon laatimiseksi niistä primaarisista savukondensaatteista 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 savuaromeihin
- savuaromien valmistuksessa käytettäviin valmistusaineisiin
- reaktio-olosuhteisiin, joissa savuaromeja valmistetaan
- elintarvikkeisiin, joissa on savuaromeja.

3 artikla

Määritelmät

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

Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- "primaarisilla savukondensaatteilla" ja "primaarisilla tervafraktioilla" tarkoitetaan primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita, joita käytetään tai aiotaan käyttää sellaisenaan elintarvikkeissa savuaromin antamiseksi kyseisille elintarvikkeille; niillä tarkoitetaan myös primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita, joita käytetään elintarvikkeisiin käytettävien tai käytettäväksi tarkoitettujen primaarituotteista saatujen savuaromien valmistuksessa
- "primaarituotteilla" tarkoitetaan primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita
- "primaarituotteista saaduilla savuaromeilla" tarkoitetaan aromeja, jotka on valmistettu jalostamalla primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita edelleen ja joita käytetään tai aiotaan käyttää elintarvikkeisiin savuaromin antamiseksi kyseisille elintarvikkeille.

4 artikla

Käyttöä ja turvallisuutta koskevat yleiset edellytykset

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

Jokaiseen lupaan voidaan liittää erityiset käyttöehdot.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

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. Ainoastaan liitteessä I lueteltuja puulajeja saa käsittelemätöminä käyttää primaaristen savukondensaattien ja primaaristen tervafraktioiden valmistuksessa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua puuta ei ole saanut tahallisesti tai tahattomasti käsitellä kaatamista edeltävien kuuden kuukauden aikana tai kaatamisen jälkeen kemikaaleilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että käsittelyssä käytetty aine ei palaessaan aiheuta mahdollisesti toksisia aineita.

Primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita tai niistä saatuja savuaromeja tai savuaromeja sisältäviä elintarvikkeita markkinoille saattavan henkilön on asianmukaisella todistuksella tai asiakirjalla osoitettava, että ensimmäisessä alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

3. Liitteessä II vahvistetaan primaaristen savukondensaattien ja primaaristen tervafraktioiden valmistamista koskevat edellytykset. Prosessissa sivutuotteena syntyvää veteen liukenemattomaa öljyfaasia ei saa käyttää savuaromien valmistukseen.

4. Primaarisia savukondensaatteja ja primaarisia tervafraktioita voidaan käsitellä edelleen asianmukaisilla fysikaalisilla menetelmillä savuaromien valmistamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön säännösten soveltamista. Jos tietyn fysikaalisen menetelmän soveltavuudesta esiintyy näkemyseroja, asiasta voidaan päättää 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

6 artikla

Sallittuja tuotteita koskeva yhteisön luettelo

1. Luettelo niistä primaarisista savukondensateista ja primaarisista tervafraktioista, joita yhteisössä on sallittua käyttää – kaikkien muiden vastaavien tuotteiden käytön ollessa tällöin kiellettyä – sellaisenaan elintarvikkeissa ja/tai savuaromien valmistukseen, laaditaan 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

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

3. Kun 1 kohdassa tarkoitettu luettelo on laadittu, siihen voidaan lisätä primaarisia savukondensaatteja tai primaarisia

tervafraktioita 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

7 artikla

Lupahakemus

1. Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna luvan saamiseksi on tehtävä kirjallinen hakemus Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ”viranomainen”.

2. Viranomainen antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 15 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamispäivä.

3. Hakemukseen on liitettävä

— hakijan nimi ja osoite

— liitteessä III luetellut tiedot

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

— 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, täyttyykö tuote ja sen aiottu käyttötarkoitus 4 artiklan 1 kohdan säännökset. Viranomainen voi pidentää tätä ajanjaksoa. Tällaisessa tapauksessa se ilmoittaa asiasta 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 kuusi 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

⁽¹⁾ Hakijat voivat ennen ohjeiden julkaisemista käyttää elintarvikealan tiedekomitean laatimia ja 11 päivänä heinäkuuta 2001 päivättyjä ohjeita ”Guidance on submissions for food additive evaluations” tai niiden viimeisintä päivitystä. Ohjeet löytyvät seuraavasta Internet-osoitteesta: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

b) antaa jäsenvaltioiden ja komission käyttöön tiivistelmän kaikista hakemuksista ja jäsenvaltion tai komission pyynnöstä toimittaa kaikki hakemukseen liittyvät asiakirjat ja hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot

c) ilmoittaa hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille, jos hakemus ei ole asianmukainen.

4. Jos lausunnossa kannatetaan arvioidun tuotteen sallimista, siihen on sisällyttävä

— tarvittaessa kaikki ehdot tai rajoitukset, joita olisi liitettävä arvioidun primaarisen savukondensaatin tai primaarisen tervafraktion käyttöön sellaisenaan ja/tai niistä saatuina savu-
aromeina tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä

— arvio siitä, soveltuuko liitteessä III 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 14 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 lainsäädännön ja muut tarkasteltavana olevan asian kannalta merkitykselliset oikeudet tekijät. Jos toimenpideluonnos ei ole viranomaisen lausunnon mukainen, komissio antaa selvityksen erojen syistä.

Edellä 1 alakohdassa tarkoitettu toimenpide on

— edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa muuttava asetusluonnos, jolla sisällytetään primaarituote sallittujen tuotteiden luetteloon 6 artiklan 2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti, tai

— hakijalle osoitettu päätösluonnos, jolla lupa evätään.

2. Toimenpide toteutetaan 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun 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 kuitenkaan rajoittamatta 11 artiklan säännösten soveltamista.

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

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

6. Luvan myöntäminen ei vähennä elintarvikealan toimijoiden yleistä siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta luvan saaneen primaarisen savukondensaatin, primaarisen tervafraktion, niistä saadun savu-
aromin tai luvan saanutta primaarituotetta tai siitä saatua savu-
aromia sisältävän elintarvikkeen osalta.

10 artikla

Sallittuja savu- aromeja 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 toimittanut lisätietoja 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti määritetyissä määräajoissa, ei oteta tarkasteltaviksi tähän yhteisön alkuperäiseen luetteloon sisällyttämistä silmällä pitäen.

2. Kolmen kuukauden kuluessa kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen lausuntojen vastaanottamisesta komissio valmistelee asetusluonnoksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun luettelon laatimisesta ottaen huomioon 6 artiklan 2 kohdassa esitetyt vaatimukset.

3. Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu luettelo laaditaan 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

11 artikla

Lupien muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen

1. Luvanhaltija voi 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti hakea voimassaolevan luvan muuttamista.

2. Tarkasteltuaan tämän asetuksen mukaisesti sallitun primaarituotteen arviointia omasta aloitteestaan tai luvanhaltijan, jäsenvaltion tai komission pyynnöstä viranomaisen antaa tarvittaessa lausuntonsa 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Komissio käsittelee viranomaisen antaman lausunnon viipymättä ja laatii luonnoksen asiasta tehtäväksi päätökseksi.

4. Lupaa muuttavassa päätösluonnoksessa on mainittava täsmällisesti kaikki käyttöehtoihin ja mahdollisesti lupaan liittyviin rajoituksiin tarvittavat muutokset.

5. Luvan muuttamista, keskeyttämistä tai peruuttamista koskeva lopullinen päätös tehdään 18 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

6. Komissio ilmoittaa päätöksestä luvanhaltijalle viipymättä.

12 artikla

Lupien uusiminen

1. Tämän asetuksen mukaiset luvat voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi edellyttäen, että luvanhaltija toimittaa hakemuksen viranomaiselle viimeistään 18 kuukautta ennen luvan voimassaoloajan päättymispäivää.

2. Viranomaisen antaa kirjallisen vastaanottoilmoituksen luvanhaltijalle 15 työpäivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Ilmoituksessa on mainittava hakemuksen vastaanottamispäivä.

3. Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- alkuperäisen luvan viite
- liitteessä III 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
- perusteltu lausunto, jossa vahvistetaan, että tuote täyttää 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa asetetun vaatimuksen.

4. Edellä olevia 7–9 artiklaa sovelletaan samalla tavalla.

5. Jos syistä, joihin luvanhaltija ei voi vaikuttaa, luvan uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen luvan voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan luvan voimassaoloaikaa jatketaan automaattisesti, kunnes komissio tekee päätöksen. Komissio ilmoittaa luvanhaltijalle viivästyisestä.

13 artikla

Jäljitettävyys

1. Luvan saaneen primaarisen savukondensaatin tai primaarisen tervafraction tai 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luet-

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

- luvan saaneen tuotteen tunnus, joka on mainittu 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa
- luvan saaneen tuotteen käyttöehdot sellaisina kuin ne mainitaan 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa
- 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 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

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. Viranomaisen päättää hakijaa kuultuaan, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoittaa päätöksestään hakijalle, 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:

- hakijan nimi ja osoite ja tuotteen nimi
- arvioidun tuotteen sallimista puoltavan lausunnon osalta 6 artiklan 2 kohdassa mainitut tiedot
- tuotteen turvallisuuden arvioinnin kannalta suoraan merkitsevä tiedot.

4. Sen estämättä, mitä edellä 2 kohdassa säädetään, viranomaisen toimittaa pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki sen hallussa olevat tiedot.

5. Komissio, viranomaiset ja jäsenvaltiot pitävät kaikkia 2 kohdan nojalla luottamukselliseksi määriteltyjä tietoja luottamuksellisina sellaisia tapauksia lukuun ottamatta, joissa tietyt tiedot on julkaistava ihmisten terveyden suojelemiseksi.

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 viranomaiset ja hakijat ovat eri mieltä.

15 artikla

Tietosuojat

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.

16 artikla

Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi toteutetaan tarvittaessa tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä.

2. Viranomaiset auttavat tarvittaessa ja komission pyynnöstä näytteenottoa ja testausta koskevien teknisten ohjeiden kehittämisessä, jotta 1 kohdan täytäntöönpano olisi helpommin koordinoitavissa.

3. Pyydettyään tieteellistä ja teknistä apua viranomaiselta komissio hyväksyy tarvittaessa laatukriteerit liitteessä III olevan 3 kohdan mukaisesti ehdotetuille validoiduille analyysimenetelmille, mitattavat aineet mukaan luettuina, 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti.

17 artikla

Muutokset

Tämän asetuksen liitteitä ja 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luetteloa muutetaan 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti, kun on ensin kuultu viranomaisista tieteellisistä ja/tai teknisistä näkökohdista.

18 artikla

Komission täytäntöönpanovalta

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

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

19 artikla

Siirtymätoimenpiteet

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

- a) primaarituotteet, joista on jätetty asianmukainen hakemus 7 artiklan ja 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen [18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], ja niistä saadut savuaroit: 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen luettelon laatimiseen saakka
- b) elintarvikkeet, jotka sisältävät primaarituotteita, joista on jätetty asianmukainen hakemus 7 artiklan ja 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen [18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], ja/tai niistä saatuja savuaroja: 12 kuukautta 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen luettelon laatimisesta
- c) elintarvikkeet, jotka sisältävät primaarituotteita, joista ei ole jätetty asianmukaista hakemusta 7 artiklan ja 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen [18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen], ja/tai niistä saatuja savuaroja: [30 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen] saakka.

Markkinoille laillisesti ennen a–c alakohdassa tarkoitettujen ajankohtien päättymistä saatettuja tuotteita ja elintarvikkeita saa pitää kaupan, kunnes varastot on käytetty loppuun.

20 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 4 artiklan 2 kohtaa sovelletaan [18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] lähtien. Tähän päivämäärään saakka jäsenvaltioissa sovelletaan savuaroja ja niiden käyttöehtoja elintarvikkeissa koskevia voimassa olevia kansallisia säännöksiä.

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

LIITE I

LUETTELO PUULAJEISTA, JOITA SAA KÄSITTELEMÄTTÖMINÄ KÄYTTÄÄ PRIMAARISTEN SAVUKONDENSAATTIEN TAI PRIMAARISTEN TERVAFRAKTIOIDEN VALMISTUKSESSA

| Latinankielinen nimi | Yleisnimi |
|---|---------------------|
| <i>Acer negundo</i> L. | Vaahtera |
| <i>Betula pendula</i> Roth. (ssp. <i>B. alba</i> L. ja <i>B. verrucosa</i> Ehrh.) | Rauduskoivu |
| <i>Betula pubescens</i> Ehrh. | Hieskoivu |
| <i>Carpinus betulus</i> L. | Euroopanvalkopyökki |
| <i>Carya ovata</i> (Mill.) Koch | Hikkoripuu |
| <i>Castanea sativa</i> Mill. | Kastanjapuu |
| <i>Eucalyptus</i> sp. | Eukalyptuspuu |
| <i>Fagus grandifolia</i> Ehrh. | Pyökki |
| <i>Fagus sylvatica</i> L. | Pyökki |
| <i>Fraxinus excelsior</i> L. | Saarni |
| <i>Juglans regia</i> L. | Saksanpähkinäpuu |
| <i>Malus pumila</i> Mill. | Omenapuu |
| <i>Prosopis juliflora</i> DC. | Mesquitopuu |
| <i>Prunus avium</i> L. | Kirsikkapuu |
| <i>Quercus alba</i> L. | Valkotammi |
| <i>Quercus ilex</i> L. | Rautatammi |
| <i>Quercus robur</i> L. | Metsätammi |
| <i>Rhamnus frangula</i> L. | Korpipaatsama |
| <i>Robinia pseudoacacia</i> | Valeakasia |
| <i>Ulmus fulva</i> Michx. | Jalava |
| <i>Ulmus rubra</i> Mühlenb. | Jalava |

LIITE II

PRIMAARISTEN SAVUKONDENSAATTIEN JA PRIMAARISTEN TERVAFRAKTIOIDEN VALMISTUSTA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

1. Savua tuotetaan liitteessä I luetelluista puulajeista. 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 fenoliyhdisteistä ja sisältää seuraavia aineita enintään seuraavasti:

3,4 bentsopyreeni 10 µg/kg

1,2 bentsantraseeni 20 µg/kg

- b) veteen liukenematon tiheä tervafaasi, joka saostuu faasien 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; näitä on kutsuttu tässä tekstissä ”primaarisiksi tervafraktioiksi” ja ne voivat sisältää seuraavia aineita enintään seuraavasti:

3,4 bentsopyreeni 10 µg/kg

1,2 bentsantraseeni 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 III

PRIMAARISTEN SAVUKONDENSAATTIEN JA PRIMAARISTEN TERVAFRAKTIOIDEN 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. Yksityiskohtaiset tiedot primaaristen savukondensaattien tai primaaristen tervafraktioiden valmistusmenetelmistä ja niistä saatavien savuromien valmistuksessa käytetyistä muista käsittelyistä.
2. 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 pieni, ja niitä pitäisi kuvata soveltuvalla validoidulla analyysimenetelmällä, esimerkiksi kromatografialla.
3. Validoidut analyysimenetelmät primaarituotteen ja siitä saatujen savuromien tunnistamiseen ja kuvaukseen.
4. Tiedot aiotuista käyttömääristä tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä.
5. Toksikologiset tiedot elintarvikealan tiedekomitean 25 päivänä kesäkuuta 1993 antamassa savuaromeja käsittelevässä raportissa tai sen tuoreimmassa ajan tasalle saatetussa versiossa esitettyjen ohjeiden perusteella.