

32003R2065

L 309/1

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2003.11.26.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2065/2003/EK RENDELETE
(2003. november 10.)
az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Az élelmiszerekben felhasználandó aromaanyagokra és az előállításukhoz szükséges alapanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. június 22-i 88/388/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾, és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének hetedik franciabekezdése megfelelő rendelkezések elfogadását írja elő a füstaromák előállítására használt nyersanyagokkal és az ezek előállításakor alkalmazott reakciókörülményekkel kapcsolatban.
- (2) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása a belső piac alapvető vonatkozása, és jelentősen hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági érdekeihez.
- (3) A közösségi politikák végrehajtása során biztosítani kell az emberi élet és egészség magas szintű védelmét.

⁽¹⁾ HL C 262. E, 2002.10.29., 523. o.

⁽²⁾ HL C 85., 2003.4.8., 32. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2003. június 5-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2003. október 9-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 184., 1988.7.15., 61. o.; a 91/71/EGK bizottsági irányelvvel (HL L 42., 1991.2.15., 25. o.) módosított irányelv.

(4) Az emberi egészség védelme érdekében a füstaromáknak egy közösségi eljárás szerinti biztonsági vizsgálaton kell átesniük, mielőtt a Közösségben forgalomba kerülnek, illetve élelmiszerekben vagy azok felületén felhasználnák őket.

(5) A füstaromák vizsgálatára és engedélyezésére vonatkozó nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közötti különbségek egyenlőtlen és tisztességtelen versenyfeltételek teremtésével akadályozhatják ezen aromák szabad mozgását. Ezért közösségi szintű engedélyezési eljárást kell létrehozni.

(6) A füst kémiai összetétele bonyolult és függ többek között a felhasznált fa fajtájától, a füstképzés módszerétől, a fa víztartalmától, valamint a füstképzési hőmérséklettől és oxigénkoncentrációtól. A füstölt élelmiszerek általában egészségügyi problémákat vetnek fel, különösen a policiklikus aromás szénhidrogének lehetséges jelenléte miatt. Mivel a füstaromákat olyan füstből állítják elő, amelyet frakcionálási és tisztítási folyamatnak vetnek alá, a füstaromák használatával kapcsolatban általában kevesebb egészségügyi probléma merül fel, mint a hagyományos füstölési eljárással kapcsolatban. A biztonsági vizsgálatoknál azonban figyelembe kell venni a füstaromák szélesebb körű alkalmazási lehetőségét a hagyományos füstöléshez képest.

(7) Ez a rendelet a 88/388/EGK irányelvben meghatározott füstaromákra vonatkozik. E füstaromák előállítása a füst kondenzációjával kezdődik. A kondenzált füstöt általában fizikai eljárással vízbázisú elsődleges füst-kondenzátumra, vízben nem oldódó, nagy sűrűségű kátrányos fázisra és vízben nem oldódó olajos fázisra választják szét. A vízben nem oldódó olajos fázis melléktermék, füstaromák előállítására alkalmatlan. Az elsődleges füst-kondenzátumot és a vízben nem oldódó, nagy sűrűségű kátrányos fázist, azaz az „elsődleges kátrányos frakciókat” megtisztítják, hogy eltávolítsák belőlük a füst azon alkotóelemeit, amelyek a legkárosabbak az emberi egészségre. Ekkor már alkalmatlanok lehetnek élelmiszerekben vagy azok felületén történő felhasználásra, valamint további megfelelő mechanikai feldolgozással, például kivonási eljárásokkal, lepárlással, bepárlással, abszorpcióval vagy membrános szétválasztással, továbbá élelmiszer-összetevők, egyéb aromaanyagok, élelmiszer-adalékanyagok vagy oldószerek hozzáadásával nyert származékos füstaromák előállítására, az egyedibb közösségi jogszabályok sérelme nélkül.

- (8) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság megállapította, hogy az élelmiszerek ízesítésére használt füstaromák jelentős fizikai és kémiai eltérései miatt lehetetlen közös álláspontot kidolgozni azok biztonsági vizsgálatára vonatkozóan, és ennek megfelelően a toxikológiai értékelésnek az egyes füstkondezátumok biztonságosságára kell összpontosítania. E véleménynek megfelelően e rendeletnek biztosítania kell az elsődleges füstkondezátumok és az elsődleges kátrányos frakciók (a továbbiakban: elsődleges termékek) tudományos értékelését, azok önmagukban és/vagy az élelmiszerekben vagy azok felületén használt származékos füstaromák előállítására történő felhasználásának biztonságossága szempontjából.
- (9) Az előállítási körülmények tekintetében e rendelet tükrözi az élelmiszerügyi tudományos bizottság füstaromákról szóló, 1993. június 25-i jelentésében ⁽¹⁾ tett megállapításokat, amelyben meghatározták a különféle előállítási feltételeket és az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromák értékeléséhez szükséges információkat. Az említett jelentés viszont az Európa Tanácsnak az élelmiszerösszetevőként használt füstaromák egészségügyi szempontjairól szóló jelentésén ⁽²⁾ alapult. E jelentés tartalmazza a fajták nem teljes listáját is, amely a füstaromák előállítására alkalmas fajták indikatív jegyzékének tekinthető.
- (10) Célszerű rendelkezni – a biztonsági vizsgálat alapján – a Közösségben engedélyezett, az élelmiszerekben vagy azok felületén önmagukban felhasználandó és/vagy az élelmiszerekben vagy azok felületén felhasználandó füstaromák előállítására szánt elsődleges termékek jegyzékének létrehozásáról. A jegyzéknek egyértelműen azonosítania kell az elsődleges termékeket, meg kell határozni a felhasználásuk feltételeit és az engedélyek érvénybe lépésének dátumát.
- (11) A harmonizáció biztosítása érdekében a biztonsági vizsgálatokat az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) kell elvégeznie.
- (12) Az egyedi elsődleges termékek biztonsági vizsgálatát követően kockázatkezelési határozatot kell hozni arról, hogy a termék felvehető-e az engedélyezett elsődleges termékek közösségi jegyzékébe. Az említett határozatot a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködés biztosítása érdekében a szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (13) Indokolt, hogy az elsődleges termékeket vagy származékos füstaromákat forgalomba hozni szándékozó személy (a továbbiakban: kérelmező) benyújtsa a biztonsági vizsgálatához szükséges valamennyi információt. A kérelmezőnek továbbá javasolnia kell egy, az elsődleges termékek mintavételére és kimutatására, valamint az e rendelet rendelkezési betartásának ellenőrzésére alkalmazott validált módszert. Szükség esetén a Bizottságnak minőségi követelményeket kell elfogadnia az említett vizsgálati módszerek esetében, miután tudományos és műszaki segítségnyújtás érdekében a Hatósággal konzultált.
- (14) Mivel a tagállamokban már jelenleg is sokféle füstaromát forgalmaznak, rendelkezni kell annak biztosításáról, hogy a közösségi engedélyezési eljárásra való áttérés zökkenőmentes legyen, és ne zavarja a füstaromák jelenlegi piacát. Elegendő időt kell adni a kérelmezőnek, hogy a Hatóság rendelkezésére bocsássa az e termékek biztonsági vizsgálatához szükséges információkat. Ezért meg kell állapítani azt az időtartamot (a továbbiakban: első fázis), amelynek során a kérelmező köteles eljuttatni a meglévő elsődleges termékekkel kapcsolatos információkat a Hatósághoz. Ugyancsak az első fázis során kell benyújtani az új elsődleges termékek engedélyezése iránti kérelmeket. A Hatóságnak haladéktalanul el kell bírálania a meglévő és az új elsődleges termékekkel kapcsolatos azon kérelmeket, amelyek esetében elegendő információt nyújtottak be az első fázisban.
- (15) A közösségi engedélyező listát a Bizottságnak kell összeállítania azon elsődleges termékek biztonsági vizsgálata alapján, amelyekről elegendő információt nyújtottak be az első fázis során. Az összes kérelmezőre vonatkozó tisztességes és egyenlő feltételek biztosítása érdekében a jegyzék kezdeti összeállítását az eljárásban kell végrehajtani. Az engedélyezett elsődleges termékek jegyzékének kezdeti összeállítása után lehetőséget kell biztosítani további elsődleges termékek felvételére a jegyzékbe, a Bizottság döntése alapján és a Hatóság biztonsági vizsgálatát követően.
- (16) Amennyiben a Hatóság értékelése arra utal, hogy valamely meglévő, a tagállamokban már forgalmazott füstaroma súlyos veszélyt jelent az emberi egészségre, a terméket haladéktalanul ki kell vonni a forgalomból.
- (17) A 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikke eljárásokat hoz létre a Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszerekkel kapcsolatos szükséghelyzeti intézkedések elfogadására. Ezen eljárások lehetővé teszik, hogy a Közösség hasonló intézkedéseket fogadjon el azokban az esetekben, amikor az élelmiszer súlyos veszélyt jelent az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, és a veszélyt az érintett tagállam(ok) által tett intézkedésekkel nem lehet kielégítően elhárítani.

⁽¹⁾ Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései, 34. sorozat, 1–7. o.

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

⁽³⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

- (18) Szükséges kötelezni az elsődleges termékeket vagy származékos füstaromákat felhasználó élelmiszeripari vállalkozókat, hogy olyan eljárásokat állapítsanak meg, amelyekkel összhangban az elsődleges termék vagy a származékos füstaroma piaci forgalmazásának bármely szakaszában igazolható, hogy azt e rendelet engedélyezte-e, és hogy tiszteltben tartják-e a felhasználás feltételeit.
- (19) A meglévő és új elsődleges termékek egyenlő piacra jutási esélyeinek biztosítása érdekében átmeneti időszakot kell megállapítani, amely alatt a tagállamokban a nemzeti intézkedések továbbra is érvényesek.
- (20) Rendelkezni kell arról, hogy e rendelet mellékleteit a tudományos és műszaki haladásnak megfelelően kiigazítsák.
- (21) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlásának szabályairól szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

(1) E rendelet célja annak biztosítása, hogy a belső piac eredményesen működjön az élelmiszerekben vagy azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromák vonatkozásában, és ezzel egyidejűleg az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelme biztosításának alapját képezze.

(2) E célból ez a rendelet meghatározza az alábbiakat:

- a) közösségi eljárást az élelmiszerekben vagy azok felületén eredeti állapotukban felhasználandó, illetve az élelmiszerekben vagy azok felületén felhasználandó származékos füstaromák előállítására alkalmazott elsődleges füstkonzenzáumok és elsődleges kátrányos frakciók értékelésére és engedélyezésére;
- b) az engedélyezett elsődleges füstkonzenzáumok és elsődleges kátrányos frakciók jegyzékének összeállításával kapcsolatos közösségi eljárást, amely a jegyzékből kizárja az összes többi hasonló terméket a Közösségben, és megállapítja azok élelmiszerekben vagy azok felületén történő felhasználásának feltételeit.

2. cikk

Alkalmazási kör

Ezt a rendeletet a következőkre kell alkalmazni:

1. az élelmiszerekben vagy azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromák;
2. a füstaromák előállítására használt elsődleges anyagok;
3. a füstaromák előállításának feltételei;

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

4. a füstaromát tartalmazó élelmiszerek esetében.

3. cikk

Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában a 88/388/EGK irányelvben és a 178/2002/EK rendeletben meghatározott fogalom meghatározásokat kell használni.

Az alábbi meghatározásokat szintén alkalmazni kell:

1. „elsődleges füstkonzenzáum”: a kondenzált füst megtisztított vízbázisú része, amely a „füstaroma” meghatározása alá tartozik;
2. „elsődleges kátrányos frakció”: a kondenzált füst vízben nem oldódó, nagy sűrűségű kátrányos fázisának megtisztított frakciója, amely a „füstaroma” meghatározása alá tartozik;
3. „elsődleges termék”: az elsődleges füstkonzenzáum és az elsődleges kátrányos frakció;
4. „származékos füstaroma”: az elsődleges termékek további feldolgozásának eredményeként létrejött, és az élelmiszerekben vagy azok felületén füstíz hozzáadása céljából felhasznált vagy felhasználásra szánt aroma.

4. cikk

Általános felhasználás és biztonsági követelmények

(1) A füstaromák élelmiszerekben vagy azok felületén történő felhasználása csak akkor engedélyezhető, ha kellően bizonyított, hogy

- nem jelent veszélyt az emberi egészségre,
- nem vezet félre a fogyasztókat.

Valamennyi engedélyezés egyedi felhasználási feltételekhez köthető.

(2) Nem hozható forgalomba füstaroma vagy olyan élelmiszer, amelyben vagy amelynek felületén füstaroma található, ha ez a füstaroma nem a 6. cikkel összhangban engedélyezett elsődleges termék, illetve nem annak származéka, és ha nem tartják be az e rendelettel összhangban kiadott engedélyben megállapított felhasználási feltételeket.

5. cikk

Előállítási feltételek

(1) Az elsődleges termékek előállítására használt fát a kivágást közvetlenül megelőző vagy azt követő fél évben nem kezelhetik – szándékosan vagy nem szándékosan – vegyi anyagokkal, kivéve, ha bizonyítható, hogy a kezelésre használt anyagból égés közben nem keletkeznek potenciálisan toxikus anyagok.

Az elsődleges termékeket forgalomba hozó személynek megfelelő tanúsítvánnyal vagy dokumentációval bizonyítani kell, hogy betartották az első albekezdésben megállapított előírásokat.

(2) Az elsődleges termékek előállításának feltételeit az I. melléklet állapítja meg. A vízben nem oldódó olajos fázis a folyamat mellékterméke, és nem használható fel füstaromák előállítására.

(3) Az egyéb közösségi jogszabályok sérelme nélkül az elsődleges termékek megfelelő fizikai eljárásokkal tovább feldolgozhatók származékos füstaromák előállítására. Amennyiben a vélemények eltérnek azzal kapcsolatban, hogy egy adott fizikai eljárás megfelelő-e, a 19. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban hozható meg a döntés.

6. cikk

Az engedélyezett elsődleges termékek közösségi jegyzéke

(1) A 19. cikk (2) bekezdésben említett eljárással összhangban létrehozzák a Közösségben az élelmiszerekben, illetve azok felületén eredeti állapotukban és/vagy származékos füstaromák előállítására való felhasználásra szánt engedélyezett elsődleges termékek jegyzékét, kizárva abból az összes többi hasonló terméket.

(2) Valamennyi engedélyezett elsődleges termék esetében az (1) bekezdésben említett jegyzék megadja az adott termék egyedi kódját, a termék nevét, az engedély birtokosának nevét és címét, a termék egyértelmű leírását és jellemzését, annak meghatározott élelmiszerekben, élelmiszer-csoportokban, illetve azok felületén történő felhasználásának feltételeit, valamint a termék engedélyezésének az időpontját.

(3) Az (1) bekezdésben említett jegyzék létrehozását követően a 19. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban újabb elsődleges termékek adhatók a jegyzékhez.

7. cikk

Engedélyezés iránti kérelem

(1) Az alábbi rendelkezésekkel összhangban kérelmet kell benyújtani az egyes elsődleges termékeknek a 6. cikk (1) bekezdésben említett jegyzékbe történő felvétele érdekében.

(2) a) A kérelmet az illetékes tagállami hatósághoz kell küldeni.

b) Az illetékes hatóság:

- i. a kézhezvételtől számított 14 napon belül írásban igazolja a kérelem kézhezvételét. Az igazolás tartalmazza a kérelem kézhezvételének dátumát.
- ii. haladéktalanul tájékoztatja az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság); és
- iii. a Hatóság rendelkezésére bocsátja a kérelmet és a kérelmező által benyújtott valamennyi kiegészítő információt.

c) A Hatóság haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és ezek rendelkezésére bocsátja a kérelmet és a kérelmező által benyújtott valamennyi kiegészítő információt.

(3) A kérelmet a következőkkel együtt kell benyújtani:

a) a kérelmező neve és címe;

b) a II. mellékletben felsorolt információk;

c) megfelelően indokolt nyilatkozat, amely megerősíti, hogy a termék megfelel a 4. cikk (1) bekezdése első francia bekezdése rendelkezésének;

d) a dokumentáció összefoglalása.

(4) A Hatóság részletes útmutatót tesz közzé a kérelem előkészítéséről és benyújtásáról ⁽¹⁾.

8. cikk

A Hatóság véleménye

(1) A Hatóság az érvényes kérelem kézhezvételétől számított hat hónapon belül véleményt ad arról, hogy a termék és annak tervezett használata megfelel-e a 4. cikk (1) bekezdése rendelkezésének. A Hatóság meghosszabbíthatja a fenti időtartamot. Ilyen esetben a kérelemről magyarázatot ad a kérelmezőnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(2) Adott esetben a Hatóság kérheti, hogy a kérelmező a Hatóság által meghatározott, de 12 hónapot semmiképpen meg nem haladó határidőn belül egészítse ki a kérelemhez mellékelt adatokat. Amennyiben a Hatóság kiegészítő információt kér, az (1) bekezdésben megállapított határidőt fel kell függeszteni, amíg az információt meg nem küldik számára. Hasonlóképpen a kérelmező számára a szóbeli vagy írásbeli magyarázat előkészítésére biztosított időtartamra is fel kell függeszteni a határidőt.

(3) Véleményének kialakítása érdekében a Hatóság:

a) igazolja, hogy a kérelmező által benyújtott adatok és dokumentumok összhangban vannak a 7. cikk (3) bekezdésével, és ez esetben a kérelmet érvényesnek tekintik;

b) tájékoztatja a kérelmezőt, a Bizottságot és a tagállamokat, ha kérelem érvénytelen.

(4) Az értékelt termék engedélyezését támogató vélemény esetében e véleménynek tartalmaznia kell az alábbiakat:

a) az értékelt elsődleges termék eredeti állapotában és/vagy származékos füstaromaként meghatározott élelmiszerekben és élelmiszer-csoportokban vagy azok felületén történő felhasználásához kapcsolódó valamennyi feltétel és korlátozás;

b) annak értékelése, hogy a II. melléklet 4. pontjával összhangban javasolt vizsgálati módszer megfelelő-e a tervezett ellenőrzés céljára.

(5) A Hatóság megküldi véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(6) A 15. cikkel összhangban bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően a Bizottság nyilvánosságra hozza a véleményt.

⁽¹⁾ A kihirdetésig a kérelmezők az élelmiszerügyi tudományos bizottság 2001. július 11-i „Útmutató az élelmiszer-adalékanyagok értékelési kérelméhez” c. kiadványát vagy annak legutóbbi módosítását követték: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

9. cikk

Közösségi engedélyezés

(1) A Hatóság véleményének kézhezvételét követő három hónapon belül a Bizottság – figyelembe véve a 4. cikk (1) bekezdésének követelményeit, a közösségi jogszabályokat és az adott ügy szempontjából jogilag lényeges tényezőket – elkészíti az elsődleges terméknek a 6. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe való felvételére irányuló kérelemmel kapcsolatos intézkedés tervezetét. Amennyiben az intézkedéstervezet nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság magyarázatot ad az eltérések okaira.

Az első albekezdésben említett intézkedés:

a) a 6. cikk (1) bekezdésében említett jegyzéket az elsődleges terméknek az engedélyezett termékek jegyzékére történő felvételével, a 6. cikk (2) bekezdésben említett követelményekkel összhangban módosító rendelettervezet;

vagy

b) a kérelmezőnek címzett határozattervezet az engedélyezés megtagadásáról.

(2) Az intézkedést a 19. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni. A Bizottság haladéktalanul értesíti a kérelmezőt az intézkedés elfogadásáról.

(3) A 11. cikk sérelme nélkül az e rendeletben megállapított eljárással összhangban megadott engedély 10 évig érvényes az egész Közösségben, és a 12. cikkel összhangban megújítható.

(4) Miután e rendelettel összhangban engedélyt adtak ki, az engedély jogosultjának vagy az engedélyezett elsődleges terméknek, illetve származékos füstaromát használó egyéb élelmiszeripari vállalkozónak be kell tartania az engedélyhez kapcsolódó minden feltételt vagy korlátozást.

(5) Az engedély jogosultja haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot minden olyan új tudományos vagy műszaki információról, amely érintheti az engedélyezett elsődleges terméknek vagy származékos füstaromának az emberi egészség szempontjából történő biztonsági vizsgálatát. Ekkor a Hatóság szükség esetén felülbírálja a vizsgálatot.

(6) Az engedély megadása nem csökkenti egyetlen élelmiszeripari vállalkozó általános polgári jogi vagy büntetőjogi felelősségét sem az engedélyezett elsődleges termékkel, származékos füstaromával vagy az azokat tartalmazó élelmiszerrel kapcsolatban.

10. cikk

Az engedélyezett elsődleges termékek közösségi jegyzékének kezdeti összeállítása

(1) Az e rendelet hatálybalépését követő 18 hónap során a vállalkozók kérelmet nyújtanak be a 7. cikkel összhangban az engedélyezett elsődleges termékek kezdeti közösségi jegyzékének összeállítása céljából. A 9. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül ezt a kezdeti jegyzéket az után állítják össze, hogy a Hatóság

véleményt nyilvánított valamennyi olyan elsődleges termékről, amellyel kapcsolatban érvényes kérelmet nyújtottak be az említett időszak alatt.

Azon kérelmeket, amelyekről a Hatóság azért nem tudott véleményt nyilvánítani, mert a kérelmező nem tartotta be a kiegészítő információk benyújtásával kapcsolatban a 8. cikk (2) bekezdésében meghatározott határidőt, kizárják a kezdeti közösségi jegyzékbe való felvételből.

(2) Az (1) bekezdésben említett vélemények kézhezvételét követő három hónapon belül a Bizottság – a 6. cikk (2) bekezdésének követelményeire tekintettel – rendelettervezetet készít elő a 6. cikk (1) bekezdésében említett kezdeti jegyzék létrehozásáról.

11. cikk

Az engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása

(1) Az engedély birtokosa a 7. cikkben megállapított eljárással összhangban kérelmezheti a megadott engedély módosítását.

(2) Saját kezdeményezésére, illetve valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére a Hatóság a 8. cikkben megállapított eljárást követve, megfelelő esetben véleményt nyilvánít arról, hogy egy adott engedély továbbra is összhangban van-e ezen rendelettel.

(3) A Bizottság haladéktalanul megvizsgálja a Hatóság véleményét és elkészíti a meghozandó határozat tervezetét.

(4) Az engedélyt módosító intézkedéstervezetnek meg kell határoznia a felhasználási feltételek és az engedélyhez kapcsolódó esetleges korlátozások szükséges változtatásait.

(5) A végleges intézkedést – azaz az engedély módosítását, felfüggesztését vagy visszavonását – a 19. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(6) A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja az engedély jogosultját a megtett intézkedésről.

12. cikk

Az engedély megújítása

(1) A 11. cikk sérelme nélkül az e rendelet szerint megadott engedélyk 10 éves időtartamra megújíthatók, az engedély jogosultja által az engedély lejártá előtti legkésőbb 18 hónappal a Bizottsághoz intézett kérelemmel.

(2) A kérelmet a következő adatokkal és dokumentumokkal együtt kell benyújtani:

a) hivatkozás az eredeti engedélyre;

b) a II. mellékletben felsorolt pontokat érintő minden rendelkezésre álló információ, amely kiegészíti a Hatósághoz az előző értékelés(ek) során már benyújtott információt, és naprakészé teszi azt a legújabb tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételével;

c) megfelelően alátámasztott nyilatkozat, amely megerősíti, hogy a termék megfelel a 4. cikk (1) bekezdése első francia bekezdése rendelkezésének.

(3) A 7–9. cikket értelemszerűen kell alkalmazni.

(4) Amennyiben az engedély jogosultján kívül álló okból az engedély lejáratát megelőző egy hónapig nem hoznak döntést annak megújításáról, a termék engedélye automatikusan hat hónappal meghosszabbodik. A Bizottság tájékoztatja az engedély jogosultját és a tagállamokat a késedelemről.

13. cikk

Nyomonkövethetőség

(1) Valamely engedélyezett elsődleges termék vagy a 6. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékben szereplő engedélyezett termékből előállított származékos füstaroma forgalmazásának első szakaszában az élelmiszeripari vállalkozó biztosítja az alábbi adatok eljuttatását a terméket átvevő élelmiszeripari vállalkozóhoz:

- az engedélyezett termék kódja a 6. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékben megadottak szerint;
- az engedélyezett termék felhasználásának feltételei a 6. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékben megállapítottak szerint;
- származékos füstaroma esetén annak az elsődleges termékkel való mennyiségi viszonya; ezt egyértelmű és könnyen érthető módon kell kifejezni annak érdekében, hogy az átvevő élelmiszeripari vállalkozó a 6. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékben megállapított felhasználási feltételeknek megfelelően tudja felhasználni a származékos füstaromát.

(2) Az (1) bekezdésben említett termékek forgalomba hozatalának minden további szakaszában az élelmiszeripari vállalkozók biztosítják, hogy az (1) bekezdéssel összhangban kapott információt továbbítják a terméket átvevő élelmiszeripari vállalkozókhoz.

(3) Az élelmiszeripari vállalkozóknak rendelkezniük kell olyan rendszerekkel és eljárásokkal, amelyek lehetővé teszik azon személy azonosítását, akitől átvették vagy akinek átadták az (1) bekezdésben említett termékeket.

(4) Az 1–3. bekezdés nem érinti a közösségi jogszabályok egyéb egyedi előírásait.

14. cikk

Nyilvános hozzáférés

(1) Az engedélyezés iránti kérelmeket, a kérelmezőktől kapott kiegészítő információkat és a Hatóság véleményeit – a bizalmas információk kivételével – hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára a 178/2002/EK rendelet 38., 39. és 41. cikkével összhangban.

(2) A Hatóság a birtokában lévő dokumentumokhoz való hozzáférésre irányuló kérelmek kezelésekor alkalmazza a nyilvánosságának az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáféréséről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ alapelveit.

⁽¹⁾ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

(3) A tagállamok az 1049/2001/EK rendelet 5. cikkével összhangban kezelik az e rendelet alapján átvett dokumentumokhoz való hozzáférésre irányuló kérelmeket.

15. cikk

Titkosság

(1) A kérelmező megjelölheti, hogy a 7. cikk alapján benyújtott mely információt kéri bizalmasan kezelni, mivel annak felfedése jelentősen károsítaná versenyhelyzetét. Ezekben az esetekben ellenőrizhető indokolást kell adnia.

(2) A (3) bekezdés sérelme nélkül a Bizottság a kérelmezővel folytatott konzultációt követően meghatározza, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni, és e határozatáról tájékoztatja a kérelmezőt és a Hatóságot.

(3) A 178/2002/EK rendelet 39. cikke (3) bekezdésének sérelme nélkül az alábbiakkal kapcsolatos információk nem minősülnek bizalmasnak:

- a kérelmező neve és címe, valamint a termék neve;
- a vizsgált termék engedélyezését támogató vélemény esetében a 6. cikk (2) bekezdésében említett adatok;
- a termék biztonságosságának vizsgálata szempontjából közvetlen jelentőségű információ;
- a II. melléklet 4. pontjában említett vizsgálati módszer.

(4) A (2) bekezdés ellenére a Hatóság kérésre átadja a Bizottságnak és a tagállamoknak a birtokában lévő valamennyi információt.

(5) A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok megteszik az e rendelet alapján kapott információk titkosságának biztosításához szükséges intézkedéseket, kivéve azon információk esetében, amelyek az emberi egészség védelme érdekében nyilvánosságra kell hozni, ha a körülmények úgy kívánják.

(6) Ha valamely kérelmező visszavonja vagy visszavonta a kérelmét, a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok tiszteltben tartják az általa megadott valamennyi kereskedelmi és ipari információ titkosságát, beleértve a kutatási és fejlesztési információkat, valamint azon információkat is, amelyek titkossága kérdésében a Bizottság és a kérelmező nem értett egyet.

16. cikk

Adatvédelem

A 7. cikkel összhangban benyújtott kérelemben lévő információ nem használható fel egy másik kérelmező javára, kivéve, ha a másik kérelmező megállapodott az engedély birtokosával ezen információk felhasználhatóságáról.

17. cikk

Felülvizsgálat és ellenőrző intézkedések

(1) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő esetben felülvizsgálatok és más ellenőrző intézkedéseket hajtsanak végre e rendelet betartása érdekében.

(2) Szükség esetén és a Bizottság kérésére a Hatóság segítséget nyújt a mintavételre és a vizsgálatra vonatkozó műszaki iránymutatás kidolgozásában, hogy lehetővé tegye az (1) bekezdés végrehajtásának összehangolt megközelítését.

(3) Szükség esetén a Bizottság – miután kérte a Hatóság tudományos és műszaki segítségnyújtását – a 19. cikk (2) bekezdésében említett eljárás alapján elfogadja a II. melléklet 4. pontjával összhangban javasolt validált vizsgálati módszerek minőségi követelményeit, beleértve a mérni kívánt anyagokat is.

18. cikk

Módosítások

E rendelet mellékleteinek és a 6. cikk (1) bekezdésében említett jegyzék módosításait a 19. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni a Hatósággal a tudományos és/vagy műszaki segítségnyújtás érdekében folytatott konzultációt követően.

19. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság segíti.

(2) Amennyiben e bekezdésre történik hivatkozás, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam három hónap.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2003. november 10-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

20. cikk

Átmeneti intézkedések

A 4. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül az alábbi, e rendelet hatálybalépésekor már forgalomban lévő elsődleges termékek és származékos füstaromák, valamint az ilyen termékek bármelyikét tartalmazó élelmiszerek kereskedelme és felhasználása az alábbi időszakokra van engedélyezve:

a) olyan elsődleges termékeknél, amelyek esetében 2005. június 16. előtt érvényes kérelmet nyújtottak be a 7. cikkkel és a 8. cikk (3) bekezdésével összhangban, és a származékos füstaromáknál: a 10. cikk (1) bekezdésében említett jegyzék összeállításáig;

b) azoknál az élelmiszereknél, amelyek olyan elsődleges termékeket tartalmaznak, amelyekre 2005. június 16. előtt érvényes kérelmet nyújtottak be a 7. cikkkel és a 8. cikk (3) bekezdésével összhangban, és/vagy származékos füstaromákat tartalmazó élelmiszereknél: a 10. cikk (1) bekezdésében említett jegyzék összeállítását követő 12 hónapig;

c) azoknál az élelmiszereknél, amelyek olyan elsődleges termékeket tartalmaznak, amelyekre 2005. június 16. előtt érvényes kérelmet nyújtottak be a 7. cikkkel és a 8. cikk (3) bekezdésével összhangban, és/vagy a származékos füstaromáknál: 2006. június 16-ig.

A b) és c) pontban említett időszakok végéig jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek a készletek kimerüléséig forgalomba hozhatók.

21. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 4. cikk (2) bekezdését 2005. június 16-tól kell alkalmazni. Addig a tagállamokban továbbra is a füstaromákkal és azok élelmiszerekben, illetve az élelmiszerek felületén történő felhasználásával kapcsolatos hatályos nemzeti rendelkezéseket kell alkalmazni.

a Tanács részéről

az elnök

A. MARZANO

I. MELLÉKLET

Az elsődleges termékek előállításának feltételei

1. A füstképzés az 5. cikk (1) bekezdésében említett fa felhasználásával történik. A fához hozzáadhatók fűszernövények, fűszerek, borókafenyő-gallyak, valamint a *picea* gallyai, tűlevelei és tobozai, amennyiben nem tartalmaznak szándékos vagy nem szándékos vegyszeres kezelésből származó maradékanyagokat, vagy ha megfelelnek a vonatkozó közösségi jogszabályoknak. Az alapanyagot ellenőrzött égésnek, száraz lepárlásnak vagy túlhevített gőzzel való kezelésnek vetik alá ellenőrzött oxigéntartalmú környezetben, legfeljebb 600°C-os hőmérsékleten.

2. A füstöt kondenzálják. A fázisok szétválasztása érdekében víz és/vagy – az egyéb közösségi jogszabályok sérelme nélkül – oldószerek adhatók hozzá. Az elkülönítésre, frakcionálásra és/vagy tisztításra fizikai eljárások alkalmazhatók az alábbi fázisok elérése érdekében:

a) vízbázisú „elsődleges füstkondenzátum”, amely főként karbonsavat, karbonil- és fenolvegyületeket tartalmaz az alábbi legnagyobb mennyiségben:

benzo[a]pirén	10 µg/kg
---------------	----------

benz[a]antracén	20 µg/kg
-----------------	----------

b) vízben oldhatatlan, nagy sűrűségű kátrányos fázis, amely a fázisszétválasztás során csapódik ki, és eredeti állapotában nem, hanem csak olyan megfelelő mechanikai feldolgozást követően használható füstaroma előállítására, amelynek során e vízben nem oldódó kátrányos fázisból alacsony policiklikus aromás szénhidrogén-tartalommal rendelkező, „elsődleges kátrányos frakció” néven már meghatározott frakciót nyernek, amely az alábbi legnagyobb mennyiségeket tartalmazza:

benzo[a]pirén	10 µg/kg
---------------	----------

benz[a]antracén	20 µg/kg
-----------------	----------

c) „vízben nem oldódó olajos fázis”.

Ha a kondenzáció során vagy után nem történt fázisszétválasztás, a kapott füstkondenzátumot vízben oldhatatlan, nagy sűrűségű kátrányos fázisnak kell tekinteni, és megfelelő mechanikai feldolgozással fel kell dolgozni olyan elsődleges kátrányos frakciók kinyerése érdekében, amelyek a megadott határértékeken belül maradnak.

II. MELLÉKLET

Az elsődleges termékek tudományos értékeléséhez szükséges információk

Az információkat a 7. cikk (4) bekezdésében említett iránymutatással összhangban kell összeállítani, és az abban leírtak alapján kell benyújtani. A 8. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül, a 7. cikkben említett engedélyezési kérelemnek az alábbi információkat kell tartalmaznia:

1. az elsődleges termék előállítására használt fa fajtája;
 2. az elsődleges termékek előállítási módszereivel és a származékos füstáramák előállításakor alkalmazott további feldolgozással kapcsolatos részletes információk;
 3. az elsődleges termék minőségi és mennyiségi kémiai összetétele és a nem azonosított rész jellemzése. A legfontosabbak az elsődleges termék kémiai jellemzői, valamint a kémiai összetétel stabilitásával és változékonyságának mértékével kapcsolatos információk. Az azonosítatlan részek, azaz az ismeretlen kémiai szerkezetű anyagok mennyiségének a lehető legkisebbnek kell lennie, és megfelelő vizsgálati módszerekkel, pl. kromatográfiai vagy spektrometriás módszerrel jellemezni kell azokat;
 4. az elsődleges termék mintavételének, azonosításának és jellemzésének jóváhagyott vizsgálati módszere;
 5. az egyes élelmiszerekben, élelmiszer-csoportokban vagy azok felületén történő felhasználás tervezett mértéke;
 6. toxikológiai adatok az élelmiszerügyi tudományos bizottság által a füstáramáról szóló, 1993. június 25-i jelentésében vagy annak legutóbbi, naprakész változatában adott tanácsa nyomán.
-