

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai pricinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2065/2003

2003 m. lapkričio 10 d.

dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje

(OL L 309, 2003 11 26, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b>	2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 596/2009	L 188	14	2009 7 18
► <b><u>M2</u></b>	2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1243	L 198	241	2019 7 25
► <b><u>M3</u></b>	2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381	L 231	1	2019 9 6



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB)  
Nr. 2065/2003**

**2003 m. lapkričio 10 d.**

**dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti  
maisto produktuose arba jų paviršiuje**

*1 straipsnis*

**Dalykas**

1. Šis reglamentas skirtas užtikrinti veiksmingą kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje, vidinės rinkos funkcionavimą, numatant aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio ir vartotojų interesų garantavimo pagrindus.
2. Tam tikslui šiame reglamente nustatoma:
  - a) maisto produktuose arba jų paviršiuje naudojamų pirminių dūmų kondensatų ir pirminių dervos dalių arba maisto produktuose ar jų paviršiuje naudojamų pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų Bendrijos vertinimo ir leidimų išdavimo tvarka;
  - b) pirminių dūmų kondensatų ir pirminių dervos dalių, kuriuos galima naudoti Bendrijoje, atsisakant visų kitų, Bendrijos sąrašo sudarymo tvarka ir jų naudojimo maisto produktuose arba jų paviršiuje sąlygos.

*2 straipsnis*

**Taikymo sritis**

Šis reglamentas taikomas:

- 1) kvapiosioms rūkymo medžiagoms, naudojamoms arba skirtoms naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje;
- 2) kvapiųjų rūkymo medžiagų gamyboje naudojamai žaliavai;
- 3) sąlygoms, kuriomis ruošiamos kvapiosios rūkymo medžiagos;
- 4) maisto produktams, kuriuose arba kurių paviršiuje yra kvapiųjų rūkymo medžiagų.

*3 straipsnis*

**Sąvokų apibrėžimai**

Šiame reglamente naudojami Direktyvoje 88/388/EEB ir Reglamente (EB) Nr. 178/2002 išdėstyti sąvokų apibrėžimai.

Taip pat naudojami šie sąvokų apibrėžimai:

- 1) „pirminis dūmų kondensatas“ – tai išvalyta vandeninė kondensuotų dūmų dalis, įeinanti į „kvapiųjų rūkymo medžiagų“ sąvokos apibrėžimą;
- 2) „pirminė dervos dalis“ – tai išvalyta kondensuotų dūmų vandenyje netirpios didžiatankės dervos fazės dalis, įeinanti į „kvapiųjų rūkymo medžiagų“ sąvokos apibrėžimą;

**▼B**

- 3) „pirminiai produktai“ – tai pirminiai dūmų kondensatai ir pirminės dervos dalys;
- 4) „pagamintos kvapiosios rūkymo medžiagos“ – tai toliau pirminius produktus perdirbant gaunamos kvapiosios medžiagos, naudojamos arba skirtos naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje tų produktų rūkymo aromatui pagerinti.

*4 straipsnis***Bendrieji naudojimo ir saugos reikalavimai**

1. Naudoti kvapiąsias rūkymo medžiagas maisto produktuose arba jų paviršiuje leidžiama tik pakankamai įrodžius, kad jos

- nekelia pavojaus žmonių sveikatai,
- neklaidina vartotojų.

Kiekvienam leidimui gali būti taikomos tam tikros naudojimo sąlygos.

2. Kvapiųjų rūkymo medžiagų arba maisto produktų, kuriuose arba kurių paviršiuje yra kvapiųjų rūkymo medžiagų, negalima pateikti į rinką, jei kvapiosios rūkymo medžiagos nėra pagal 6 straipsnį leistinas pirminis produktas arba nėra pagamintos iš jo ir jei nesilaikoma pagal šį reglamentą leidime nustatytų naudojimo sąlygų.

*5 straipsnis***Gamybos sąlygos**

1. Gaminant pirminius produktus naudojama mediena negali būti apdorota (tyčia ar netyčia) cheminėmis medžiagomis šešis mėnesius po nukirtimo arba vėliau, nebent galima įrodyti, kad apdorojimui naudota medžiaga degimo metu nesudaro potencialiai nuodingų medžiagų.

Pirminius produktus į rinką pateikiantis asmuo privalo sugebėti atitinkamu pažymėjimu ar dokumentu įrodyti, kad laikomasi šios dalies pirmojoje pastraipoje nustatytų reikalavimų.

2. Pirminių produktų gamybos sąlygos yra nustatytos I priede. Vandenyje netirpi aliejinga fazė, kuri yra šalutinis perdirbimo produktas, nenaudojama gaminant kvapiąsias rūkymo medžiagas.

3. Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktų, pirminiai produktai gali būti toliau perdirbami tam tikro fizinio proceso būdu ir naudojami pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų gamybai. Kai nuomonės dėl konkretaus fizinio proceso tinkamumo skiriasi, sprendimas gali būti priimamas laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos.

*6 straipsnis***Bendrijos leistinių pirminių produktų sąrašas**

1. Pirminių produktų, kuriuos Bendrijoje leidžiama naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje ir (arba) pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų gamybai, atsisakant visų kitų, sąrašas sudaromas laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos.

**▼B**

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytame sąraše kiekvienam leistinam pirminiam produktui suteikiamas unikalus produkto kodas, nurodomas produkto pavadinimas, leidimo turėtojo pavadinimas ir adresas, aiškiai aprašomas ir charakterizuojamas produktas, nurodomos jo naudojimo konkrečiuose produktuose arba produktų kategorijose arba jų paviršiuje sąlygos ir data, nuo kurios produktui suteikiamas leidimas.

3. Kai sudaromas šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sąrašas, laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos, sąrašą galima papildyti pirminiais produktais.

*7 straipsnis***Prašymas suteikti leidimą**

1. Kad pirminis produktas būtų įtrauktas į 6 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą, laikantis toliau nurodytų sąlygų pateikiamas prašymas.

2. a) Prašymas siunčiamas kompetentingai valstybės narės institucijai.

b) Kompetentinga institucija:

i) per 14 dienų nuo prašymo gavimo raštu patvirtina pareiškėjui, kad gavo jį. Patvirtinime nurodoma prašymo gavimo data;

ii) nedelsdama informuoja Europos maisto saugos tarnybą (toliau – tarnyba);

iii) suteikia tarnybai galimybę gauti prašymą ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją.

**▼M3**

c) Tarnyba:

i) nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie prašymą ir pasirūpina, kad prašymas ir bet kokia pareiškėjo pateikta papildoma informacija būtų joms prieinama, ir

ii) viešai skelbia prašymą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, kaip numatyta 14 ir 15 straipsniuose.

**▼B**

3. Kartu su prašymu pateikiama:

a) pareiškėjo pavadinimas ir adresas;

b) II priede išvardyta informacija;

c) argumentuota ataskaita, patvirtinanti, kad produktas atitinka 4 straipsnio 1 dalies pirmos įtraukos nuostatas;

d) sutrumpintų dokumentų rinkinys.

**▼M3**

4. Susitarusi su Komisija, Tarnyba paskelbia išsamias gaires dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo rengimo ir pateikimo naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnyje.

**▼B***8 straipsnis***Tarnybos nuomonė**

1. Per šešis mėnesius po galiojančio prašymo gavimo tarnyba pareiškia savo nuomonę apie tai, ar produktas ir jo numatoma paskirtis atitinka 4 straipsnio 1 dalies nuostatas. Tarnyba gali pratęsti minėtąjį laikotarpį. Tokiu atveju ji turi paaiškinti pareiškėjui, Komisijai ir valstybėms narėms tokio pratęsimo priežastį.
2. Tam tikrais atvejais, tarnyba gali paprašyti pareiškėjo per jos nustatytą laikotarpį, kuris jokių būdu neturi viršyti 12 mėnesių, suteikti papildomos informacijos. Jei tarnyba paprašo papildomos informacijos, šio straipsnio 1 dalyje nustatytas terminas sustabdomas, kol pateikiama tokia informacija. Panašiai, šis terminas sustabdomas tiek, kiek pareiškėjui suteikiama laiko parengti žodinius arba raštiškus paaiškinimus.
3. Kad parengtų savo nuomonę, tarnyba:
  - a) patikrina, ar pareiškėjo pateikta informacija ir dokumentai atitinka 7 straipsnio 3 dalies nuostatas, tokiu atveju prašymas laikomas galiojančiu;
  - b) informuoja pareiškėją, Komisiją ir valstybes nares, jei prašymas negalioja.
4. Jei nuomonė yra palanki vertinamam produktui, joje nurodoma:
  - a) bet kokios sąlygos arba apribojimai, taikytini naudojant įvertintus pirminius produktus ir (arba) pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas maisto produktuose arba jų paviršiuje arba maisto kategorijose;
  - b) pagal II priedo 4 punktą pasiūlyto analitinio metodo tinkamumo kontrolei įvertinimas.
5. Tarnyba išsiunčia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui.
6. Tarnyba, išbraukusi bet kokią pagal 15 straipsnį konfidencialia laikomą informaciją, paskelbia savo nuomonę viešai.

*9 straipsnis***Bendrijos leidimas**

1. Gavusi tarnybos nuomonę, Komisija, atsižvelgdama į 4 straipsnio 1 dalies reikalavimus, Bendrijos teisės aktus ir kitus teisėtus veiksmus, susijusius su svarstomu dalyku, per tris mėnesius parengia priemonės, kurios turi būti imtasi, kad prašyme nurodytas pirminis produktas būtų įtrauktas į 6 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą, projektą. Jei priemonės projektas neatitinka tarnybos nuomonės, Komisija paaiškina skirtumų priežastis.

**▼B**

Šios dalies pirmojoje pastraipoje nurodyta priemonė yra:

a) reglamento, kuris iš dalies pakeistų 6 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą, įtraukdamas pirminius produktus į leistinių produktų sąrašą pagal 6 straipsnio 2 dalies reikalavimus, projektas;

b) pareiškėjui skirto sprendimo, kuriame atsisakoma išduoti leidimą, projektas.

2. Priemonė patvirtinama laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos. Komisija nedelsdama informuoja pareiškėją apie tokį patvirtinimą.

3. Nepažeidžiant 11 straipsnio nuostatų, laikantis šiame reglamente nustatytos tvarkos suteiktas leidimas galioja visoje Bendrijoje 10 metų ir atnaujinamas laikantis 12 straipsnio nuostatų.

4. Pagal šį reglamentą suteikus leidimą, leidimo turėtojas arba bet kuris maisto produktų verslo operatorius, naudojantis leistinus pirminius produktus arba pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas, laikosi visų su tokiu leidimu nustatomų sąlygų ir apribojimų.

5. Leidimo savininkas nedelsdamas informuoja Komisiją apie bet kokią naują mokslinę ar techninę informaciją, kuri galėtų paveikti leistino pirminio produkto arba pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų saugos žmonių sveikatos atžvilgiu įvertinimą. Jei reikia, tarnyba patikslina įvertinimą.

6. Leidimo suteikimas nesumažina maisto produktų verslo operatoriaus bendrosios civilinės ir baudžiamosios atsakomybės už leistinus pirminius produktus, pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas arba pirminį produktą ar pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų turinti maistą.

### *10 straipsnis*

#### **Pradinis Bendrijos leistinių pirminių produktų sąrašo sudarymas**

1. Per 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo maisto produktų verslo operatoriai, laikydamiesi 7 straipsnyje nustatytos tvarkos, pateikia prašymą, kad būtų sudarytas pradinis Bendrijos leistinių pirminių produktų sąrašas. Nepažeidžiant 9 straipsnio 1 dalies nuostatų, toks pradinis sąrašas sudaromas po to, kai tarnyba paskelbia nuomonę apie kiekvieną pirminį produktą, dėl kurio per šį laikotarpį pateiktas galiojantis prašymas.

Prašymai, apie kuriuos tarnyba negalėjo paskelbti nuomonės dėl to, kad pareiškėjas nesilaikė papildomos informacijos pateikimo pagal 8 straipsnio 2 dalį terminų, nesvarstomi dėl įtraukimo į pradinį Bendrijos sąrašą.

2. Per tris mėnesius po visų šio straipsnio 1 dalyje nurodytų nuomonių gavimo, Komisija, atsižvelgdama į 6 straipsnio 2 dalies reikalavimus, parengia reglamento dėl 6 straipsnio 1 dalyje nurodyto sąrašo pradinį sudarymo projektą.

**▼B***11 straipsnis***Leidimų pakeitimas, sustabdymas ir panaikinimas**

1. Laikydamasis 7 straipsnyje nustatytos tvarkos leidimo turėtojas gali kreiptis dėl turimo leidimo pakeitimo.
2. Savo iniciatyva arba valstybės narės ar Komisijos prašymu tarnyba, laikydama 8 straipsnyje nustatytos tvarkos, pareiškia nuomonę, ar leidimas dar atitinka šį reglamentą.
3. Komisija nedelsdama išnagrinėja tarnybos nuomonę ir parengia priimtino sprendimo projektą.
4. Leidimą pakeičiančios priemonės projekte nurodomi visi būtini su leidimu nustatytų naudojimo sąlygų ir apribojimų (jei jų yra) pakeitimai.
5. Galutinė priemonė, t. y. leidimo pakeitimas, sustabdymas arba panaikinimas, patvirtinama laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos.
6. Komisija apie patvirtintą priemonę nedelsdama informuoja leidimo turėtoją.

*12 straipsnis***Leidimo atnaujinimas**

1. Nepažeidžiant 11 straipsnio nuostatų, pagal šį reglamentą suteikti leidimai atnaujinami 10 metų laikotarpiui, jei leidimo turėtojas pateikia Komisijai prašymą ne vėliau kaip likus 18 mėnesių iki leidimo galiojimo termino pabaigos.
2. Su prašymu pateikiama ši informacija ir šie dokumentai:
  - a) nuoroda į originalų dokumentą;
  - b) bet kokia turima informacija, susijusi su II priede išvardytais punktais, papildanti ankstesnio vertinimo (ankstesnių vertinimų) metu tarnybai jau pateiktą informaciją ir atnaujinanti ją, atsižvelgiant į naujausią mokslo ir technikos raidą;
  - c) pagrįsta ataskaita, patvirtinanti, kad produktas atitinka 4 straipsnio 1 dalies pirmąją įtrauką.
3. 7–9 straipsniai taikomi *mutatis mutandis*.
4. Jei ne dėl leidimo turėtojo kaltės sprendimas dėl leidimo atnaujinimo nepriimamas likus mėnesiui iki galiojimo termino pabaigos, produkto leidimas automatiškai pratęsiamas šešiams mėnesiams. Komisija apie vėlavimą informuoja leidimo turėtoją ir valstybes nares.

*13 straipsnis***Atsekamumas**

1. Pirmajame leistino pirminio produkto arba iš 6 straipsnio 1 dalyje minimame sąraše nurodytų leistinių produktų pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų pateikimo į rinką etape maisto produktų verslo operatoriai užtikrina, kad produktą gaunančiam maisto produktų verslo operatoriumi būtų perduota ši informacija:

**▼ B**

- a) leistino produkto kodas, suteiktas 6 straipsnio 1 dalyje nurodytame sąraše,
  - b) leistino produkto naudojimo sąlygos, nustatytos 6 straipsnio 1 dalyje nurodytame sąraše,
  - c) pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų atveju, kiekybinis ryšys su pirminiu produktu; tai nurodoma aiškiai ir suprantamai, kad medžiagas gaunantis maisto produktų verslo operatorius galėtų naudoti pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas, laikydamasis 6 straipsnio 1 dalyje nurodytame sąraše nustatytų sąlygų.
2. Visuose vėlesniuose šio straipsnio 1 dalyje nurodytų produktų pateikimo į rinką etapuose maisto produktų verslo operatoriai garantuoja, kad pagal šio straipsnio 1 dalį gauta informacija bus perduoda produktus gaunantiems maisto produktų verslo operatoriams.
3. Maisto produktų verslo operatoriai privalo vietoje turėti sistemas bei taikyti procedūras, suteikiančias jiems galimybę nustatyti asmenį, iš kurio buvo gaunami ir kuriam buvo tiekiami šio straipsnio 1 dalyje minimi produktai.
4. Šio straipsnio 1–3 dalys negali pažeisti kitų konkrečių Bendrijos teisės aktuose nustatytų reikalavimų.

*14 straipsnis***Prieinamumas visuomenei****▼ M3**

1. Tarnyba viešai skelbia prašymą išduoti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją ir savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsniuose.

**▼ B**

2. Tarnyba, tvarkydama prašymus dėl galimybės susipažinti su tarnybos turimais dokumentais, taiko 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais <sup>(1)</sup> principus.
3. Valstybės narės tvarko prašymus dėl galimybės susipažinti su pagal šį reglamentą gautais dokumentais pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 5 straipsnio nuostatas.

**▼ M3***15 straipsnis***Konfidencialumas**

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras:
  - a) pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą tam tikras pagal šį reglamentą pateiktos informacijos dalis laikyti konfidencialiomis, ir
  - b) Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.
2. Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.

<sup>(1)</sup> OL L 145, 2001 5 31, p. 43.



**▼ B***16 straipsnis***Duomenų apsauga**

Pagal 7 straipsnį pateiktame prašyme nurodyta informacija negali būti naudojama kito pareiškėjo naudai, jei kitas pareiškėjas nėra susitaręs su leidimo turėtoju dėl tokios informacijos panaudojimo.

*17 straipsnis***Tikrinimo ir kontrolės priemonės**

1. Valstybės narės, siekdamos užtikrinti šio reglamento laikymąsi, atitinkamai užtikrina, kad būtų atliekamas tikrinimas ir vykdomos kitos kontrolės priemonės.
2. Jei būtina ir Komisijos prašymu, tarnyba padeda kurti technines bandinių ėmimo ir tyrimų gaires, kad šio straipsnio 1 dalies įgyvendinimas būtų darnus.

**▼ M2**

3. Komisijai pagal 18a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant II priedo 4 punkte nurodytų įteisintų analitinių metodų, įskaitant tiriamas medžiagas, kokybės kriterijus. Tuose deleguotuosiuose aktuose atsižvelgiama į turimus mokslinius faktus.

**▼ M1***18 straipsnis***Pakeitimai****▼ M2**

1. Komisijai pagal 18a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, pateikus tarnybai prašymą dėl mokslinės ir (arba) techninės pagalbos, iš dalies keičiami priedai.

**▼ M1**

2. 6 straipsnio 1 dalyje nurodyto sąrašo pakeitimai daromi pagal 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą, pasikonsultavus su tarnyba dėl mokslinės ir (arba) techninės pagalbos.

**▼ M2***18a straipsnis***Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 17 straipsnio 3 dalyje ir 18 straipsnio 1 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2019 m. liepos 26 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudoti deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

▼ M2

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 17 straipsnio 3 dalyje ir 18 straipsnio 1 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros <sup>(1)</sup> nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 17 straipsnio 3 dalį ir 18 straipsnio 1 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

▼ B*19 straipsnis***Komiteto darbo tvarka**

1. Komisijai padeda Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio 1 dalyje nurodytas komitetas.

2. Kai nuoroda daroma į šią pastraipą, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsnių nuostatos, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

▼ M2▼ B*20 straipsnis***Pereinamosios priemonės**

Nepažeidžiant 4 straipsnio 2 dalies nuostatų, prekiauti toliau išvardytais pirminiais produktais ir pagamintomis kvapiosiomis rūkymo medžiagomis, taip pat tokių produktų turinčiu maistu, kurie jau yra rinkoje šio reglamento įsigaliojimo dieną, ir juos naudoti leidžiama:

- a) pirminius produktus, dėl kurių galiojantis prašymas pateikiamas pagal 7 straipsnį ir 8 straipsnio 3 dalį iki 2005 m. birželio 16 d., ir kvapiąsias rūkymo medžiagas: kol sudaromas 10 straipsnio 1 dalyje nurodytas sąrašas;

<sup>(1)</sup> OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

**▼B**

- b) maisto produktus, kuriuose yra pirminių produktų, dėl kurių galiojantis prašymas pateikiamas pagal 7 straipsnį ir 8 straipsnio 3 dalį iki 2005 m. birželio 16 d., ir (arba) pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas: 12 mėnesių po 10 straipsnio 1 dalyje minimo sąrašo sudarymo;
- c) maisto produktus, kuriuose yra pirminių produktų, dėl kurių galiojantis prašymas nėra pateikiamas pagal 7 straipsnį ir 8 straipsnio 3 dalį iki 2005 m. birželio 16 d., ir (arba) pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas: iki 2006 m. birželio 16 d.

Maisto produktai, teisėtai pateikti į rinką iki b ir c punktuose nurodyto laikotarpio pabaigos gali būti pardavinėjami, kol baigiasi jų atsargos.

*21 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnio 2 dalis taikoma nuo 2005 m. birželio 16 dienos. Iki šios dienos valstybėse narėse taikomos galiojančios nacionalinės nuostatos, susijusios su kvapiosiomis rūkymo medžiagomis ir jų naudojimu maisto produktuose arba jų paviršiuje.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.



## I PRIEDAS

## Pirminių produktų gamybos sąlygos

1. Dūmai gaunami iš 5 straipsnio 1 dalyje nurodytos medienos. Galima naudoti vaistažoles, prieskonines žoles, kadagio šakeles ir *picea* šakeles, spyglius ir kankorėžius, jei juose nėra tyčinio arba netyčinio cheminio apdorojimo liekanų arba jei jie atitinka konkretesnius Bendrijos teisės aktus. Žaliava turi praeiti kontrolinį deginimą, sausą distiliavimą arba apdorojimą perkaitintais garais kontrolinėje deguonies aplinkoje, kurios didžiausia temperatūra – 600 °C.
2. Dūmai yra kondensuojami. Fazės atskyrimui galima naudoti vandenį ir (arba), nepažeidžiant Bendrijos teisės aktų, tirpiklius. Siekiant gauti toliau išvardytas fazes, izoliavimui, frakcionavimui ir (arba) valymui galima naudoti fizinius procesus:
  - a) vandeninį „pirminį dūmų kondensatą“, kuriame daugiausia yra karboksirūgščių, karbonilo ir fenolio junginių, kuriuose ne daugiau kaip:

benzo[a]pireno                    10 µg/kg

benz[a]antraceno                20 µg/kg;

- b) vandenyje netirpią didžiatankę dervos fazę, kuri fazės atskyrimo metu nusės ir kurios negalima naudoti kvapiųjų rūkymo medžiagų gamybai; po atitinkamo fizinio apdorojimo iš šios vandenyje netirpios dervos fazės gaunamos dalys, kuriose yra mažai policiklinių aromatinių angliavandenių, jau vadinamos „pirminėmis dervos dalimis“, kuriose ne daugiau kaip:

benzo[a]pireno                    10 µg/kg

benz[a]antraceno                20 µg/kg;

- c) „vandenyje netirpią aliejinę fazę“.

Jei fazė neatskiriama kondensacijos metu arba vėliau, gautas dūmų kondensatas turi būti laikomas vandenyje netirpia didžiatanke dervos fazėje ir turi būti apdorojamas tam tikrais fiziniais procesais, kad būtų gautos nustatytų ribų pirminės dervos dalys.

*II PRIEDAS***Informacija, būtina moksliniam pirminių produktų įvertinimui**

Tokia informacija turėtų būti renkama laikantis 7 straipsnio 4 dalyje nurodytų gairių ir turėtų būti pateikiama, kaip čia aprašyta. Nepažeidžiant 8 straipsnio 2 dalies nuostatų, į 7 straipsnyje nurodytą prašymą suteikti leidimą įtraukiama ši informacija:

- 1) pirminių produktų gamybai naudojamos medienos rūšis;
- 2) išsami informacija apie pirminių produktų gamybos metodus ir tolesnį jų apdorojimą, gaminant pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas;
- 3) kokybinė ir kiekybinė pirminio produkto cheminė sudėtis ir neidentifikuotos dalies apibūdinimas. Pirminio produkto cheminės specifikacijos ir informacija apie cheminės sudėties stabilumą ir kintamumo laipsnį yra labai svarbu. Neidentifikuotų dalių, t. y. medžiagų, kurių cheminė struktūra yra nežinoma, turėtų būti kuo mažiau ir jos turėtų būti apibūdinamos tinkamais analitiniais metodais, pvz., chromatografiniais arba spektrometriniais metodais;
- 4) įteisintas analitinis bandinių ėmimo, pirminio produkto identifikavimo ir charakterizavimo metodas;
- 5) informacija apie ketinamo naudojimo lygius konkrečiuose maisto produktuose arba maisto kategorijose arba jų paviršiuje;
- 6) toksikologiniai duomenys laikantis Maisto produktų mokslinio komiteto patarimų, pateiktų jo 1993 m. birželio 25 d. arba naujausioje ataskaitoje apie kvapiąsias rūkymo medžiagas.