

32003R2065

L 309/1

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2003 11 26

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

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽³⁾,

kadangi:

(1) 1988 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 88/388/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto produktuose naudojamomis kvapiosiomis medžiagomis ir jų gamybos žaliavomis, suderinimo ⁽⁴⁾, ypač jos 5 straipsnio 1 dalies septintoji įtrauka, numato tam tikras nuostatas dėl žaliavinių medžiagų, naudojamų kvapiųjų rūkymo medžiagų gamybai ir joms paruošti būtinų reakcijos sąlygų.

(2) Laisvas saugių ir visaverčių maisto produktų judėjimas – tai esminis vidaus rinkos aspektas, turintis didelės reikšmės piliečių sveikatai ir gerovei bei jų socialiniams ir ekonominiams interesams.

(3) Laikantis Bendrijos politikos, turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugos lygis.

(4) Siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, reikėtų užtikrinti, kad, remiantis Bendrijos tvarka, prieš pateikiant kvapiąsias rūkymo medžiagas į rinką arba naudojant maisto produktuose arba jų paviršiuje būtų atliekamas bendras saugos įvertinimas.

(5) Nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su kvapiųjų rūkymo medžiagų įvertinimu ir leidimų išdavimu, skirtumai gali trukdyti jų laisvam judėjimui, sukurdami sąlygas nesąžiningai ir nelygiai konkurencijai. Todėl leidimų išdavimo tvarka turėtų būti nustatyta Bendrijos lygiu.

(6) Cheminė dūmų sudėtis yra kompleksinė ir, be visa kita, priklauso nuo naudojamos medienos rūšies, dūmų gavimui naudojamo būdo, drėgmės kiekio medienoje ir temperatūros bei deguonies koncentracijos dūmų susidarymo metu. Apskritai rūkyti maisto produktai kelia sveikatos problemų, ypač dėl to, kad juose gali būti policiklinių aromatinių angliavandenilių. Kadangi kvapiosios rūkymo medžiagos yra gaunamos iš dūmų, kurie yra frakcionuojami ir valomi, kvapiųjų rūkymo medžiagų naudojimas paprastai laikomas mažiau pavojingas sveikatai už tradicinį rūkymo procesą. Tačiau saugos įvertinime reikia atsižvelgti į galimybę naudoti kvapiąsias rūkymo medžiagas plačiau palyginti su tradiciniu rūkymu.

(7) Šis reglamentas taikomas Direktyvoje 88/388/EEB nustatytoms kvapiosioms rūkymo medžiagoms. Šių dūmų gamyba prasideda nuo dūmų kondensavimo. Paprastai kondensuoti dūmai fiziniiais būdais suskaidomi į vandeninį pirminį dūmų kondensatą, vandenyje netirpią didžiatankią deguto fazę ir vandenyje netirpią aliejingą fazę. Vandenyje netirpi aliejinga fazė – tai šalutinis produktas, netinkamas kvapiųjų rūkymo medžiagų gamybai. Pirminiai dūmų kondensatai ir vandenyje netirpios didžiatankės dervos fazės dalys (pirminės dervos dalys) išvalomi pašalinant sudedamąsias dūmų dalis, kurios labiausiai kenkia žmonių sveikatai. Tada, nepažeidžiant konkretnių Bendrijos teisės aktų, jie gali būti tinkami naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje arba pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų, gaunamų toliau juos perdurbant fiziniiais gamybos būdais (ekstrahavimu, distiliavimu, koncentravimu garinant, absorbcija arba membranos suskaidymu ir papildymu maisto ingredientais, kitomis kvapiosiomis medžiagomis, maisto priedais ar tirpikliais), gamybai.

⁽¹⁾ OL C 262 E, 2002 10 29, P. 523.

⁽²⁾ OL C 85, 2003 4 8, P. 32.

⁽³⁾ 2003 m. birželio 5 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2003 m. spalio 9 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁴⁾ OL L 184, 1988 7 15, P. 61; Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 91/71/EEB (OL L 42, 1991 2 15, p. 25).

- (8) Maisto produktų mokslinis komitetas padarė išvadą, kad dėl didžiulių kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų maistui suteikti aromato, fizinių ir cheminių skirtumų, neįmanoma sukurti bendrų jų saugos įvertinimo principų ir todėl turėtų būti atliekamas atskirų dūmų kondensatų saugos įvertinimas. Laikantis šios rekomendacijos, šiame reglamente turėtų būti numatytas mokslinis pirminių dūmų kondensatų ir pirminių dervos dalių (toliau – pirminiai produktai) naudojimo maisto produktuose arba jų paviršiuje ir (arba) pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų, skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje, gamybai saugos įvertinimas.
- (9) Gamybos sąlygų atžvilgiu, šis reglamentas atspindi Maisto produktų mokslinio komiteto 1993 m. birželio 25 d. ataskaitoje apie kvapiąsias rūkymo medžiagas ⁽¹⁾ pateiktus duomenis, kur nurodomos įvairios gamybos sąlygos ir informacija, reikalinga vertinant kvapiąsias rūkymo medžiagas, naudojamas arba skirtas naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje. Ta ataskaita buvo paremta Europos Tarybos ataskaita apie su sveikata susijusius kvapiųjų rūkymo medžiagų, kaip maisto ingredientų, naudojimo aspektus ⁽²⁾. Joje taip pat pateikiamas neišsamus medienos rūšių sąrašas, kuris gali būti laikomas orientaciniu kvapiųjų rūkymo medžiagų gamybai tinkančios medienos sąrašu.
- (10) Turėtų būti priimtos nuostatos, kurios, remiantis saugos įvertinimu, leistų sudaryti pirminių produktų, kuriuos leidžiama naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje ir (arba) kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų maisto produktuose arba jų paviršiuje gamybai Bendrijoje, sąrašą. Tame sąraše turėtų būti aiškiai apibūdinti pirminiai produktai, nurodant jų naudojimo sąlygas ir datas, nuo kurių įsigalioja leidimai juos naudoti.
- (11) Siekiant darnos, saugos įvertinimus turėtų atlikti 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ⁽³⁾, įkurta Europos maisto saugos tarnyba (toliau – tarnyba).
- (12) Po konkretaus pirminio produkto saugos įvertinimo turėtų būti priimamas rizikos valdymo sprendimas, ar produktą reikėtų įtraukti į Bendrijos leistinių pirminių produktų sąrašą. Siekiant glaudaus Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimo, toks sprendimas turėtų būti priimtas laikantis teisės aktuose nustatytos tvarkos.
- (13) Asmuo (pareiškėjas), ketinantis pateikti pirminius produktus arba pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas į rinką, turėtų pateikti visą saugos įvertinimui būtiną informaciją. Pareiškėjas taip pat turėtų pasiūlyti įteisintą pirminių produktų bandinių ėmimo ir nustatymo metodą, leidžiantį kontroliuoti, ar laikomasi šio reglamento nuostatų. Jei reikia, Komisija, pasikonsultavusi su tarnyba dėl mokslinės ir techninės pagalbos, turėtų nustatyti tokių analitinių metodų kokybės kriterijus.
- (14) Kadangi daug kvapiųjų rūkymo medžiagų jau yra rinkoje valstybėse narėse, turėtų būti priimtos nuostatos, kurios užtikrintų, kad perėjimas prie Bendrijos leidimų išdavimo tvarkos būtų sklandus ir negriautų egzistuojančios kvapiųjų rūkymo medžiagų rinkos. Pareiškėjui turėtų būti duota pakankamai laiko pateikti tarnybai šių produktų saugos įvertinimui reikalingą informaciją. Todėl turėtų būti nustatytas tam tikras laikotarpis (toliau – pirmasis etapas), per kurį pareiškėjas pateiktų tarnybai informaciją apie egzistuojančius pirminius produktus. Per pirmąjį etapą taip pat galima pateikti prašymus išduoti leidimą naujiems pirminiems produktams. Tarnyba turėtų nedelsdama įvertinti visus prašymus, pateiktus dėl egzistuojančių ir naujų pirminių produktų, apie kuriuos pirmajame etape buvo pateikta pakankamai informacijos.
- (15) Kai atliekamas visų pirminių produktų, apie kuriuos pirmajame etape pateikta pakankamai informacijos, saugos įvertinimas, Komisija turėtų sudaryti Bendrijos produktų sąrašą. Kad visiems pareiškėjams būtų užtikrintos teisingos ir lygios sąlygos, pirmą kartą toks sąrašas turėtų būti sudaromas viena pakopa. Pirmą kartą sudarius leistinių pirminių produktų sąrašą, po tarnybos atliekamo įvertinimo Komisijos sprendimu jį turėtų būti galima papildyti pirminiais produktais.
- (16) Kai tarnybos atliktas įvertinimas parodo, kad valstybių narių rinkoje jau esanti kvapioji rūkymo medžiaga kelia rimtą pavojų žmonių sveikatai, toks produktas turėtų būti nedelsiant išimamas iš rinkos.
- (17) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniai nustato Bendrijos pagamintam arba iš trečiųjų šalių importuojamam maistui padarinių likvidavimo priemonių taikymo procedūras. Juose Komisijai leidžiama patvirtinti tokias priemones tada, kai maistas gali kelti rimtą pavojų žmonių, gyvūnų sveikatai ar aplinkai ir kai šio pavojaus neįmanoma sėkmingai išvengti konkrečios valstybės narės (valstybių narių) taikytomis priemonėmis.

⁽¹⁾ Maisto produktų mokslinio komiteto ataskaitos, 34 serija, p. 1–7.

⁽²⁾ Europos Tarybos leidykla, 1992 m., pakartotinis leidimas 1998 m., ISBN 92-871-2189-3.

⁽³⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

- (18) Būtina, kad iš pirminius produktus arba pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas naudojančių maisto produktų verslo operatorių būti reikalaujama nustatyti procedūras, kurių laikantis bet kurioje pirminio produkto arba pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų pateikimo į rinką stadijoje būtų įmanoma patikrinti, ar šis reglamentas leidžia juos naudoti ir ar laikomasi naudojimo sąlygų.
- (19) Siekiant užtikrinti lygų egzistuojančių ir naujų pirminių produktų patekimą į rinką, reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį valstybėse narėse toliau būti taikomos nacionalinės priemonės.
- (20) Turėtų būti priimtos nuostatos, kurios leistų šio reglamento priedus suderinti su mokslo ir technikos pažanga.
- (21) Laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką, reikėtų patvirtinti šio reglamento įgyvendinimui reikalingas priemones ⁽¹⁾,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

- 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.
- Tam tikslui šiame reglamente nustatoma:
 - 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;
 - 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:

- kvapiosioms rūkymo medžiagoms, naudojamoms arba skirtoms naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje;

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

- kvapiųjų rūkymo medžiagų gamyboje naudojamai žaliavai;
- sąlygoms, kuriomis ruošiamos kvapiosios rūkymo medžiagos;
- 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:

- „pirminis dūmų kondensatas“ – tai išvalyta vandeninė kondensuotų dūmų dalis, įeinanti į „kvapiųjų rūkymo medžiagų“ sąvokos apibrėžimą;
- „pirminė dervos dalis“ – tai išvalyta kondensuotų dūmų vandenyje netirpios didžiatankės dervos fazės dalis, įeinanti į „kvapiųjų rūkymo medžiagų“ sąvokos apibrėžimą;
- „pirminiai produktai“ – tai pirminiai dūmų kondensatai ir pirminės dervos dalys;
- „pagamintos kvapiosios rūkymo medžiagos“ – tai toliau pirminius produktus perdirbant gaunamos kvapiosios medžiagos, naudojamos arba skirtos naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje tų produktų rūkymo aromatai pagerinti.

4 straipsnis

Bendrieji naudojimo ir saugos reikalavimai

- 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.

- 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

- 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.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytame sąraše kiekvienam leisti- nam 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 pro- duktų kategorijose arba jų paviršiuje sąlygos ir data, nuo kurios produktui suteikiamas leidimas.

3. Kai sudaromas šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sąrašas, lai- kantis 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 pra- šymas.

2. a) Prašymas siunčiamas kompetentingai valstybės narės insti- tucijai.

b) Kompetentinga institucija:

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

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

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

c) Tarnyba nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie prašymą ir suteikia joms galimybę gauti pra- šymą ir bet kokią pareiškėjo suteiktą papildomą informa- ciją.

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.

4. Tarnyba išleidžia išsamias gaires, kaip rengti ir pateikti prašy- mą ⁽¹⁾.

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 pra- tęsti 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 jokia būdu neturi viršyti 12 mėnesių, suteikti papildomos informacijos. Jei tarnyba paprašo papildomos informacijos, šio straipsnio 1 dalyje nustatytas terminas sustab- domas, kol pateikiama tokia informacija. Panašiai, šis terminas sustabdomas tiek, kiek pareiškėjui suteikiama laiko parengti žodi- nius arba raštiškus paaiškinimus.

3. Kad parengtų savo nuomonę, tarnyba:

a) patikrina, ar pareiškėjo pateikta informacija ir dokumentai ati- tinka 7 straipsnio 3 dalies nuostatas, tokiu atveju prašymas lai- komas galiojančiu;

b) informuoja pareiškėją, Komisiją ir valstybes nares, jei prašy- mas negalioja.

4. Jei nuomonė yra palanki vertinamam produktui, joje nuro- doma:

a) bet kokios sąlygos arba apribojimai, taikytini naudojant įver- tintus 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 tinka- mumo kontrolei įvertinimas.

5. Tarnyba išsiunčia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui.

6. Tarnyba, išbraukusi bet kokią pagal 15 straipsnį konfidencia- lia laikomą informaciją, paskelbia savo nuomonę viešai.

⁽¹⁾ Kol jos bus išleistos, pareiškėjai laikosi Maisto produktų mokslinio komiteto „Duomenų pateikimo maisto priedų vertinimui gairių“, išleistų 2001 m. liepos 11 d. arba vėliau: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf.

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.

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 atsakoma 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 priminius produktus, pagamintas kvapiąsias rūkymo medžiagas arba pirminį produktą ar pagamintų kvapiųjų rūkymo medžiagų turintį 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.

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, laikydamasi 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 operatoriui būtų perduota ši informacija:

- 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

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39 ir 41 straipsnių nuostatų, visuomenė turi turėti galimybę susipažinti su prašymais suteikti leidimus, papildoma pareiškėjų suteikta informacija ir tarnybos nuomone, išskyrus konfidencialią informaciją.

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 ⁽¹⁾ principus.

3. Valstybės narės tvarko prašymus dėl galimybės susipažinti su pagal šį reglamentą gautais dokumentais pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 5 straipsnio nuostatas.

15 straipsnis

Konfidencialumas

1. Pareiškėjas gali nurodyti, kuri pagal 7 straipsnį pateikta informacija turėtų būti laikoma konfidencialia, nes jos atskleidimas gali stipriai pabloginti jo konkurencinę padėtį. Tokiais atvejais privaloma pateikti patikrinamų įrodymų.

2. Nepažeisdama šio straipsnio 3 dalies nuostatų, Komisija, pasikonsultavusi su pareiškėju, nusprendžia, kuri informacija turėtų būti laikoma konfidencialia ir apie savo sprendimą informuoja pareiškėją ir tarnybą.

3. Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 3 dalies nuostatų, konfidencialia nelaikoma informacija, susijusi su:

- a) pareiškėjo pavadinimu ir adresu bei produkto pavadinimu;
- b) jei nuomonė palanki vertinamam produktui, 6 straipsnio 2 dalyje minima informacija;
- c) informacija, tiesiogiai susijusia su produkto saugos įvertinimu;
- d) II priedo 4 punkte nurodytu analitiniu metodu.

4. Nepaisant šio straipsnio 2 dalies nuostatų, tarnyba Komisijos ir valstybių narių prašymu suteikia joms visą turimą informaciją.

5. Komisija, tarnyba ir valstybės narės patvirtina priemones, kurios yra būtinos siekiant užtikrinti pagal šį reglamentą gautos informacijos reikiamą konfidencialumą, išskyrus informaciją, su kuria visuomenė privalo turėti galimybę susipažinti, jei to reikia siekiant apsaugoti žmonių sveikatą.

6. Jei pareiškėjas atsiima arba atsiėmė savo prašymą, tarnyba, Komisija ir valstybės narės paiso suteiktos komercinės ir pramoninės informacijos, įskaitant tyrimų ir taikomosios veiklos informaciją ir informaciją, dėl kurios konfidencialumo Komisija ir pareiškėjas nesutaria, konfidencialumo.

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.

⁽¹⁾ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

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.
3. Jei reikia, Komisija, paprašius tarnybos mokslinės ir techninės pagalbos ir laikydamosi 19 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos, patvirtina pagal II priedo 4 punktą pasiūlytų įteisintų analitinių metodų, įskaitant tiriamas medžiagas, kokybės kriterijus.

18 straipsnis

Pataisos

Šio reglamento priedų ir 6 straipsnio 1 dalyje minimo sąrašo pataisos daromos laikantis 19 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos, pasikonsultavus su tarnyba dėl mokslinės ir (arba) techninės pagalbos.

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.
3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

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

Priimta Briuselyje, 2003 m. lapkričio 10 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

P. COX

20 straipsnis

Pereinamosios priemonės

Nepažeidžiant 4 straipsnio 2 dalies nuostatų, prekiauti toliau išvardytais priminiais 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;
- 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.

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. MARZANO

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 „pirminių 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 fazė 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.
-