

32003R2065

L 309/1

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

26.11.2003.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 2065/2003
(2003. gada 10. novembris)
par kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā ⁽³⁾ noteikto procedūru,

tā kā:

(1) Padomes Direktīva 88/388/EEK (1988. gada 22. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aromatizētājiem, ko izmanto pārtikā un izejmateriālos to ražošanai ⁽⁴⁾, jo īpaši tās 5. panta 1. punkta septītais ievilkums, paredz attiecīgo noteikumu pieņemšanu par izejmateriāliem, ko izmanto kūpināšanas aromatizētāju ražošanā, un reakcijas apstākļiem, kādos tie tiek gatavoti.

(2) Nekaitīgas un veselīgas pārtikas brīva aprīte ir būtisks iekšējā tirgus aspekts, un tā ievērojami uzlabo iedzīvotāju veselību un labklājību, kā arī viņu sociālās un ekonomiskās intereses.

(3) Īstenojot Kopienas politikas jānodrošina augsts cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības līmenis.

(4) Pirms kūpināšanas aromatizētāju laišanas tirgū vai izmantošanas pārtikas produktos vai uz tiem Kopienā, izmantojot Kopienas procedūru, jānovērtē to drošība, lai aizsargātu cilvēku veselību.

(5) Atšķirības starp valstu normatīvajiem un administratīvajiem aktiem par kūpināšanas aromatizētāju novērtējumu un atļaujas izsniegšanu var kavēt to brīvu apriti, radot nevienlīdzīgas un negodīgas konkurences apstākļus. Tādēļ atļaujas izsniegšanas procedūra jānosaka Kopienas līmenī.

(6) Dūmu ķīmiskais sastāvs ir komplekss un atkarīgs no izmantotās koksnes veida, no paņēmiena, ar kura palīdzību radīti dūmi, no ūdens satura koksne un no temperatūras un skābekļa koncentrācijas dūmu rašanās laikā. Kūpināti pārtikas produkti parasti izraisa bažas par to veselīgumu, jo īpaši attiecībā uz iespējamo policiklisko aromātisko ogļūdeņražu klātbūtni. Kūpināšanas aromatizētāju izmantošanu parasti uzskata par mazāk kaitīgu nekā tradicionālo kūpināšanas procesu, jo kūpināšanas aromatizētājus ražo no frakcionētiem un attīrītiem dūmiem. Tomēr, veicot drošības novērtējumu, jāņem vērā tas, ka kūpināšanas aromatizētāji ir plašāk pielietojami nekā parastā kūpināšana.

(7) Šī regula attiecas uz kūpināšanas aromatizētājiem, kas definēti Direktīvā 88/388/EEK. Šo kūpināšanas aromatizētāju ražošana sākas ar dūmu kondensāciju. Parasti fizikālos procesos no kondensētajiem dūmiem atdala ūdeni saturošu primāro dūmu kondensātu, ūdeni nešķīstošu augsta blīvuma darvas fāzi un ūdenī nešķīstošu eļļas fāzi. Ūdenī nešķīstošā eļļas fāze ir blakusprodukts un nav piemērota kūpināšanas aromatizētāju ražošanai. Primāro dūmu kondensātu un "primārās darvas daļas" – ūdenī nešķīstošās augsta blīvuma darvas fāzes daļas – attīra, lai atdalītu cilvēku veselībai viskaitīgākās dūmu sastāvdaļas. Tad tās var izmantot pārtikas produktos vai uz tiem, vai lai attiecīgas fizikālās apstrādes, piemēram, ekstrakcijas, destilācijas, koncentrēšanas iztvaicējot, absorbcijas vai membrānas separācijas, kā arī pārtikas sastāvdaļu, citu aromatizētāju, pārtikas piedevu vai šķīdinātāju pievienošanas rezultātā ražotu gatavos kūpināšanas aromatizētājus, neierobežojot konkrētākus Kopienas tiesību aktus.

⁽¹⁾ OV C 262 E, 29.10.2002., 523. lpp.

⁽²⁾ OV C 85, 8.4.2003., 32. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2003. gada 5. jūnija atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts) un Padomes 2003. gada 9. oktobra lēmums.

⁽⁴⁾ OV L 184, 15.7.1988., 61. lpp. Direktīva, kas grozīta ar Komisijas Direktīvu 91/71/EEK (OV L 42, 15.2.1991., 25. lpp.).

- (8) Pārtikas zinātniskā komiteja secināja, ka pārtikas produktu aromatizēšanai izmantoto kūpināšanas aromatizētāju fizisko un ķīmisko atšķirību dēļ nav iespējams noteikt vienu pieeju drošības novērtējumam, un tādēļ toksikoloģiskais novērtējums jāattiecinā uz atsevišķu dūmu kondensātu nekaitīgumu. Sekojot šim ieteikumam, šī regula paredz primārā dūmu kondensāta un primāro darvas daļu, turpmāk "pirmapstrādes produkti", zinātnisko novērtējumu attiecībā uz to izmantošanas nekaitīgumu un/vai to, cik droši tos var izmantot gatavo kūpināšanas aromatizētāju ražošanā, kas paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem.
- (9) Attiecībā uz ražošanas nosacījumiem šī regula atspoguļo datus, ko Pārtikas zinātniskā komiteja ir norādījusi 1993. gada 25. jūnija ziņojumā par kūpināšanas aromatizētājiem⁽¹⁾, kurā tā noteica dažādus ražošanas nosacījumus un informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu kūpināšanas aromatizētājus, kas paredzēti lietošanai pārtikas produktos vai uz tiem. Šis ziņojums savukārt tika balstīts uz Eiropas Padomes ziņojumu par veselības aizsardzības aspektiem, izmantojot kūpināšanas aromatizētājus kā pārtikas produktu sastāvdaļas⁽²⁾. Tas ietver arī arvien papildināmu koksnes veidu sarakstu, ko var uzskatīt par indikatīvu kūpināšanas aromatizētāju ražošanai derīgo koksņu sarakstu.
- (10) Balstoties uz drošības novērtējumu, jāizveido noteikumi to pirmapstrādes produktu saraksta izveidošanai, ko Kopienā atļauts izmantot pārtikas produktos vai uz tiem un/vai, lai ražotu kūpināšanas aromatizētājus, kas paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem. Šajā sarakstā skaidri jāapraksta pirmapstrādes produkti, precizējot to izmantošanas nosacījumus un datumu, no kura tie ir atļauti.
- (11) Lai nodrošinātu saskaņošanu, drošības novērtējumus jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"), kas izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu⁽³⁾.
- (12) Pēc tam, kad veikts konkrēta pirmapstrādes produkta drošības novērtējums, jāpieņem lēmums attiecībā uz riska pārvaldību par to, vai šis produkts jāiekļauj Kopienas atļauto pirmapstrādes produktu sarakstā. Šis lēmums jāpieņem
- saskaņā ar regulatīvo procedūru, lai nodrošinātu ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm.
- (13) Personai ("pieteikuma iesniedzējs"), kas gatavojas laist tirgū pirmapstrādes produktus vai gatavos kūpināšanas aromatizētājus, jāiesniedz visa drošības novērtējumam vajadzīgā informācija. Pieteikuma iesniedzējam jāizsaka priekšlikumi attiecībā uz apstiprinātu pirmapstrādes produktu paraugu ņemšanas un noteikšanas metodi, kas izmantojama, lai pārbaudītu to atbilstību šīs regulas noteikumiem. Vajadzības gadījumā Komisijai pēc tam, kad tā vērsusies pie Iestādes pēc zinātniskās un tehniskās palīdzības, jāpieņem šo analīzes metožu kvalitātes kritēriji.
- (14) Jāizveido noteikumi, lai nodrošinātu to, ka pāreja uz Kopienas atļaujas izsniegšanas procedūru ir vienmērīga un neietekmē pašreizējo kūpināšanas aromatizētāju tirgu, jo dalībvalstīs daudzi kūpināšanas aromatizētāji jau ir laisti tirgū. Jāparedz pietiekams laiks, kurā pieteikuma iesniedzējam jādara Iestādei zināma šo produktu drošības novērtējumam vajadzīgā informācija. Tādēļ jānosaka noteikts laika posms, turpmāk "pirmā fāze", kurā pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz Iestādei informācija par pašreizējiem pirmapstrādes produktiem. Pirmās fāzes laikā var iesniegt arī pieteikumus atļauju izsniegšana jauniem pirmapstrādes produktiem. Iestādei nekavējoties jānovērtē visi pašreizējo, kā arī jauno pirmapstrādes produktu pieteikumi, par kuriem pirmās fāzes laikā iesniegta pietiekama informācija.
- (15) Pēc visu to pirmapstrādes produktu drošības novērtējuma pabeigšanas, par kuriem pirmās fāzes laikā iesniegta pietiekama informācija, Komisija izveido Kopienā atļauto pirmapstrādes produktu sarakstu. Šis sākotnējais saraksts jāizveido vienā etapā, lai visiem pieteikumu iesniedzējiem nodrošinātu taisnīgus un vienlīdzīgus apstākļus. Pēc tam, kad ir izveidots sākotnējais atļauto pirmapstrādes produktu saraksts, jābūt iespējai ar Komisijas lēmumu tajā iekļaut papildu pirmapstrādes produktus, pēc tam, kad Iestāde veikusi to drošības novērtējumu.
- (16) Ja Iestādes novērtējums norāda uz to, ka pašreizējais kūpināšanas aromatizētājs, kas dalībvalstīs jau ir tirgū, rada nopietnus draudus cilvēku veselībai, šis produkts nekavējoties jāizņem no tirgus.
- (17) Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pants nosaka ārkārtas pasākumu veikšanas procedūras attiecībā uz pārtikas produktiem, kas ražoti Kopienā vai ievesti no trešās valsts. Saskaņā ar tām Komisija var pieņemt šos pasākumus situācijās, kad pārtikas produktu varētu radīt nopietnus draudus cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi un kad šos draudus nevar apmierinoši novērst ar attiecīgās dalībvalsts veiktajiem pasākumiem.

(1) Pārtikas zinātniskās komitejas ziņojumi, 34. sērija, 1. — 7. lpp.

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

(3) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

- (18) Jānosaka prasības tirgus dalībniekiem, kas iesaistās pārtikas apritē, izmantojot pirmapstrādes produktus vai gatavos kūpināšanas aromatizētājus, izveidot procedūras, saskaņā ar kurām visos pirmapstrādes produkta vai gatavā kūpināšanas aromatizētāja tirgū laišanas posmos ir iespējams pārbaudīt, vai tas ir atļauts saskaņā ar šo regulu un vai tiek ievēroti izmantošanas nosacījumi.
- (19) Jānosaka pārejas posms, kura laikā dalībvalstīs turpina piemērot valstu pasākumus, lai nodrošinātu gan pašreizējiem, gan jaunajiem pirmapstrādes produktiem vienlīdzīgu pieeju tirgum.
- (20) Jāparedz šīs regulas pielikumu pielāgošana zinātnes un tehnikas attīstībai.
- (21) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽¹⁾,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

- Šīs regulas mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus efektīvu darbību attiecībā uz kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem, tajā pašā laikā veidojot pamatu augstam cilvēku veselības un patērētāju interešu aizsardzības līmenim.
- Tālab šī regula nosaka:
 - Kopienas procedūru primāro dūmu kondensātu un primāro darvas daļu novērtēšanai un atļaujas izsniegšanai to izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem, vai lai ražotu gatavos kūpināšanas aromatizētājus izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem;
 - Kopienas procedūru Kopienā atļauto primāro dūmu kondensātu un primāro darvas daļu, kā arī nosacījumu, ar kādiem tos izmanto pārtikas produktos vai uz tiem, izsmeļošā saraksta izveidošanai.

2. pants

Darbības joma

Šī regula attiecas uz:

- Kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem;
- Izejmateriāliem kūpināšanas aromatizētāju ražošanai;
- Nosacījumiem, saskaņā ar kuriem tiek gatavoti kūpināšanas aromatizētāji;

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

- Pārtikas produktiem, kuros vai uz kuriem ir kūpināšanas aromatizētāji.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro Direktīvā 88/388/EEK un Regulā (EK) Nr. 178/2002 noteiktās definīcijas.

Spēkā ir arī šādas definīcijas:

- “Primārais dūmu kondensāts” attiecas uz attīrīto, ūdeni saturošo dūmu kondensāta daļu un ir ietverts “kūpināšanas aromatizētāju” definīcijā;
- “primārā darvas daļa” attiecas uz dūmu kondensāta ūdenī nešķīstošās augsta blīvuma darvas fāzes attīrīto daļu un ir ietverta “kūpināšanas aromatizētāju” definīcijā;
- “pirmapstrādes produkti” attiecas uz primārajiem dūmu kondensātiem un primārajām darvas daļām;
- “gatavie kūpināšanas aromatizētāji” attiecas uz aromatizētājiem, kas iegūti pirmapstrādes produktu tālākas apstrādes rezultātā un ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem, lai piešķirtu šiem pārtikas produktiem kūpinājumu aromātu.

4. pants

Vispārēji izmantošanas nosacījumi un drošības prasības

- Kūpināšanas aromatizētāju izmantošanu pārtikas produktos vai uz tiem atļauj tikai tad, ja ir pietiekami pierādīts, ka

- tā nerada draudus cilvēku veselībai,
- tā nemaldina patērētājus.

Uz katru atļauju var attiekties atsevišķi izmantošanas nosacījumi.

- Neviena persona nelaiž tirgū kūpināšanas aromatizētāju vai pārtikas produktu, kurā vai uz kura ir tāds kūpināšanas aromatizētājs, kurš nav pirmapstrādes produkts, kas atļauts saskaņā ar 6. pantu, vai ja tas nav iegūts no tā, vai ja nav stingri ievēroti izmantošanas nosacījumi, kas saskaņā ar šo regulu noteikti atļaujā.

5. pants

Ražošanas nosacījumi

- Koksne, ko izmanto pirmapstrādes produktu ražošanai, pēdējo sešu mēnešu laikā pirms nociršanas vai pēc tās nedrīkst būt tīši vai netīši apstrādāta ar ķīmiskām vielām, izņemot gadījumus, ja ir iespējams pierādīt, ka degšanas laikā apstrādei izmantotā viela nerada potenciāli toksiskas vielas.

Personai, kura laiž tirgū pirmapstrādes produktus, uzrādot attiecīgu apliecinājumu vai dokumentāciju, jāpierāda, ka ievērotas pirmajā daļā noteiktās prasības.

2. Pirmapstrādes produktu ražošanas nosacījumi ir noteikti I pielikumā. Ūdenī nešķīstošo eļļas fāzi, kas ir izstrādes blakusprodukts, neizmanto kūpināšanas aromatizētāju ražošanā.

3. Neierobežojot citus Kopienas tiesību aktus, pirmapstrādes produktus var apstrādāt tālāk, izmantojot atbilstošus fizikālus procesus, lai ražotu gatavos kūpināšanas aromatizētājus. Ja ir atšķirīgi viedokļi par to, vai konkrētais fizikālais process ir atbilstošs, lēmumu var pieņemt saskaņā ar 19. panta 2. punktā minēto procedūru.

6. pants

Kopienas atļauto pirmapstrādes produktu saraksts

1. To pirmapstrādes produktu izsmeļošo sarakstu, ko Kopienā atļauts izmantot pārtikas produktos vai uz tiem un/vai gatavo kūpināšanas aromatizētāju ražošanā, izveido saskaņā ar 19. panta 2. punktā minēto procedūru.

2. Attiecībā uz katru atļauto pirmapstrādes produktu 1. punktā minētajā sarakstā norāda šā produkta identifikācijas kodu, produkta nosaukumu, atļaujas turētāja vārdu un adresi, skaidru produkta aprakstu un raksturojumu, nosacījumus tā izmantošanai konkrētos pārtikas produktos vai uz tiem, kā arī konkrētās pārtikas produktu kategorijās, un datumu, no kura šis produkts ir atļauts.

3. Pēc tam, kad 1. punktā minētais saraksts ir izveidots, pirmapstrādes produktus tajā var iekļaut saskaņā ar 19. panta 2. punktā minēto procedūru.

7. pants

Atļaujas pieteikums

1. Lai pirmapstrādes produktu iekļautu 6. panta 1. punktā minētajā sarakstā, pieteikums jāiesniedz saskaņā ar sekojošiem noteikumiem.

2. a) Pieteikumu nosūta dalībvalsts kompetentajai iestādei.
- b) Kompetentā iestāde:
 - i) rakstiski apliecina pieteikuma iesniedzējam pieteikuma saņemšanu 14 dienu laikā pēc tā saņemšanas. Apliecinājumā norāda datumu, kurā saņemts pieteikums;
 - ii) nekavējoties informē Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk "Iestāde"); un
 - iii) pieteikumu un jebkādu papildinformāciju, ko sniedzis pieteikuma iesniedzējs, dara pieejamu Iestādei.
- c) Iestāde nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par pieteikumu un dara tām pieejamu pieteikumu un jebkādu papildu informāciju, ko sniedzis pieteikuma iesniedzējs.

3. Pieteikumam pievieno:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārdu vai nosaukumu un adresi;

- b) II pielikumā minēto informāciju;

- c) pamatotu paziņojumu, kas apstiprina produkta atbilstību 4. panta 1. punkta pirmajam ievilkumam;

- d) dokumentācijas kopsavilkumu.

4. Iestāde publicē sīki izstrādātas metodiskās norādes par pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu ⁽¹⁾.

8. pants

Iestādes atzinums

1. Iestāde dod atzinumu par to, vai produkts un lietojums, kam tas paredzēts, atbilst 4. panta 1. punktam, sešu mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas. Iestādē var minēto laika posmu pagarināt. Tādā gadījumā tā pieteikuma iesniedzējam, Komisijai un dalībvalstīm sniedz paskaidrojumu par kavēšanu.

2. Attiecīgā gadījumā Iestāde var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildina datus, kas pievienoti pieteikumam, Iestādes noteiktā termiņā, kas nekādā gadījumā nepārsniedz 12 mēnešus. Ja Iestāde pieprasa papildinformāciju, 1. punktā noteiktā termiņa tecējumu aptur līdz laikam, kad šī informācija ir iesniegta. Tāpat šā termiņa tecējumu aptur uz laiku, kādu pieteikuma iesniedzējam atvēl mutiska vai rakstiska paskaidrojuma sagatavošanai.

3. Lai sagatavotu atzinumu, Iestāde:

- a) pārbauda, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtie dati un dokumenti atbilst 7. panta 3. punktam, un tādā gadījumā pieteikums uzskatāms par derīgu;
- b) informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un dalībvalstis, ja pieteikums nav derīgs.

4. Novērtētā produkta atļaušanai labvēlīga atzinuma gadījumā atzinums ietver:

- a) jebkādos nosacījumus vai ierobežojumus, kas jāsaista ar novērtētā pirmapstrādes produkta kā tāda un/vai no tā gatavotā gatavā kūpināšanas aromatizētāja izmantošanu konkrētos pārtikas produktos vai uz tiem, kā arī konkrētās pārtikas produktu kategorijās;
- b) novērtējumu, vai analīzes metode, kas ierosināta saskaņā ar II pielikuma 4. punktu, ir piemērota paredzētajiem kontroles nolūkiem.

5. Iestāde nodod savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

6. Iestāde dara atzinumu zināmu atklātībai pēc tam, kad izdzēsta jebkāda informācija, kas saskaņā ar 15. pantu atzīta par konfidencialu.

⁽¹⁾ Līdz publicēšanai pieteikumu iesniedzēji ievēro Pārtikas zinātniskās komitejas 2001. gada 11. jūlija "Guidance on submission of food additive evaluations" vai pēdējo atjaunināto izdevumu: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

9. pants

Kopienas atļauja

1. Trīs mēnešu laikā pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija, ņemot vērā 4. panta 1. punkta prasības, Kopienas tiesības un citus pamatotus faktorus, kas attiecas uz izskatāmo jautājumu, sagatavo tā pasākuma projektu, kas veicams attiecībā uz pieteikumu par pirmapstrādes produkta iekļaušanu 6. panta 1. punktā minētajā sarakstā. Ja pasākuma projekts ir pretrunā Iestādes atzinumam, Komisija sniedz paskaidrojumu par atšķirību iemesliem.

Pirmajā daļā minētais pasākums ir:

a) regulas projekts, ar ko groza 6. panta 1. punktā minēto sarakstu saskaņā ar 6. panta 2. punktā noteiktajām prasībām, iekļaujot pirmapstrādes produktu atļauto produktu sarakstā,

vai

b) pieteikuma iesniedzējam adresēts lēmumprojekts, kurā atļauja atteikta.

2. Šo pasākumu pieņem saskaņā ar 19. panta 2. punktā minēto procedūru. Par tā pieņemšanu Komisija nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju.

3. Neierobežojot 11. pantu, atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šajā regulā noteikto procedūru, ir derīga visā Kopienā 10 gadus un ir pagarināma saskaņā ar 12. pantu.

4. Pēc tam, kad saskaņā ar šo regulu ir izdota atļauja, atļaujas turētājam vai jebkuram citam tirgus dalībniekam, kas iesaistīts pārtikas apritē, kurš izmanto atļauto pirmapstrādes produktu vai gatavos kūpināšanas aromatizētājus, jāievēro jebkurš nosacījums vai ierobežojums, kas saistīts ar šo atļauju.

5. Atļaujas turētājs nekavējoties informē Komisiju par jebkādu jaunu zinātnisko vai tehnisko informāciju, kas var ietekmēt atļautā pirmapstrādes produkta vai gatavā kūpināšanas aromatizētāja drošības novērtējumu attiecībā uz cilvēku veselību. Vajadzības gadījumā Iestāde pārskata novērtējumu.

6. Atļaujas piešķiršana nemazina pārtikas apritē iesaistītā katra tirgus dalībnieka vispārējo civiltiesisko un kriminālatbildību attiecībā uz atļauto pirmapstrādes produktu, gatavo kūpināšanas aromatizētāju vai to pārtikas produktu, kas satur atļauto pirmapstrādes produktu vai gatavo kūpināšanas aromatizētāju.

10. pants

Sākotnējā Kopienas atļauto pirmapstrādes produktu saraksta izveidošana

1. Pēc šīs regulas stāšanās spēkā tirgus dalībnieki 18 mēnešu laikā iesniedz pieteikumu saskaņā ar 7. pantu ar nolūku izveidot sākotnējo Kopienā atļauto pirmapstrādes produktu sarakstu.

Neierobežojot 9. panta 1. punktu, šo sākotnējo sarakstu izveido pēc tam, kad Iestāde ir nākusi klajā ar atzinumu par katru pirmapstrādes produktu, par kuru šajā laikā posmā ir iesniegts derīgs pieteikums.

Pieteikumus, par kuriem Iestāde nevar nākt klajā ar atzinumu tālab, ka pieteikuma iesniedzējs nav ievērojis papildu informācijas iesniegšanai saskaņā ar 8. panta 2. punktu noteiktos termiņus, iekļaušanai sākotnējā Kopienas sarakstā neizskata.

2. Kad ir saņemti visi 1. punktā minētie atzinumi, Komisija, ņemot vērā 6. panta 2. punkta prasības, 3 mēnešu laikā sagatavo regulas projektu 6. panta 1. punktā minētā sākotnējā saraksta izveidošanai.

11. pants

Atļauju grozīšana, apturēšana un atsaukšana

1. Saskaņā ar 7. pantā noteikto procedūru atļaujas turētājs var pieprasīt pašreizējās atļaujas grozīšanu.

2. Vajadzības gadījumā Iestāde pēc savas ierosmes vai pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru sniedz atzinumu par to, vai atļauja joprojām atbilst šai regulai.

3. Komisija nekavējoties izskata Iestādes atzinumu un sagatavo paredzētā lēmuma projektu.

4. Pasākuma projektā, ar ko groza atļauju, norāda vajadzīgās izmaiņas izmantošanas nosacījumos un ar atļauju saistītajos ierobežojumos, ja tādi ir.

5. Galīgo pasākumu – atļaujas grozīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu – pieņem saskaņā ar 19. panta 2. punktā minēto procedūru.

6. Komisija nekavējoties informē atļaujas turētāju par veiktajiem pasākumiem.

12. pants

Atļauju atjaunošana

1. Neierobežojot 11. pantu, atļaujas, kas noteiktas šajā regulā, ir atjaunojamas uz 10 gadiem pēc atļaujas turētāja pieteikuma, kuru tas iesniedz Komisijai vēlākais 18 mēnešus pirms atļaujas termiņa beigām.

2. Kopā ar pieteikumu iesniedz šādus datus un dokumentus:

a) atsauci uz sākotnējo atļauju;

b) jebkādu pieejamu informāciju par II pielikumā minētajiem punktiem, kas papildina to informāciju, kas jau ir iesniegta Iestādei iepriekšējās novērtēšanas gaitā, un atjaunina to, ievērojot pēdējos zinātnes un tehnikas sasniegumus;

c) pamatotu paziņojumu, kas apstiprina, ka produkts atbilst 4. panta 1. punkta pirmajam ievilkumam.

3. Šīs regulas 7. līdz 9. pantu piemēro ar attiecīgajām izmaiņām.

4. Ja no atļaujas turētāja neatkarīgu apstākļu dēļ vienu mēnesi pirms atļaujas termiņa beigām nav pieņemts lēmums par tās atjaunošanu, produkta atļaujas termiņu automātiski pagarina par sešiem mēnešiem. Komisija informē atļaujas turētāju un dalībvalstis par kavēšanos.

13. pants

Izsekojamība

1. Pirmajā posmā, laižot tirgū atļautu pirmapstrādes produktu vai kūpināšanas aromatizētāju, kas gatavots no 6. panta 1. punktā minētajā sarakstā noteiktajiem atļautajiem produktiem, tirgus dalībnieki, kas iesaistīti pārtikas aprītē, nodrošina sekojošas informācijas nodošanu tirgus dalībniekam, kas saņem šo produktu:

- atļautā produkta kods atbilstoši 6. panta 1. punktā minētajam sarakstam;
- atļautā produkta izmantošanas nosacījumi, kas norādīti 6. panta 1. punktā minētajā sarakstā;
- gatava kūpināšanas aromatizētāja gadījumā, tā kvantitatīvā attiecība pret pirmapstrādes produktu; to izsaka skaidros un saprotamos vārdos, lai tirgus dalībnieks, kas iesaistīts pārtikas aprītē, varētu izmantot gatavo kūpināšanas aromatizētāju saskaņā ar 6. panta 1. punktā minētajā sarakstā norādītajiem izmantošanas nosacījumiem.

2. Visos turpmākajos posmos, laižot tirgū 1. punktā minētos produktus, tirgus dalībnieki, kas iesaistīti pārtikas aprītē, nodrošina saskaņā ar 1. punktu saņemtās informācijas nodošanu tirgus dalībniekiem, kas iesaistīti pārtikas aprītē un kuri saņem produktus.

3. Tirgus dalībnieku, kas iesaistīti pārtikas aprītē, rīcībā ir sistēmas un procedūras, kas ļauj noteikt 1. punktā minēto produktu piegādātāju un saņēmēju.

4. Iepriekšējais 1. līdz 3. punkts neierobežo citas Kopienas tiesību aktu īpašās prasības.

14. pants

Publiskums

1. Atļaujas pieteikumus, pieteikuma iesniedzēju sniegto papildinformāciju un Iestādes atzinumus, izņemot konfidenciālu informāciju, dara publiski pieejamu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38., 39. un 41. pantu.

2. Izskatot pieteikumus par pieeju tās rīcībā esošajiem dokumentiem, Iestāde piemēro principus, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ OV L 145, 31.5.2001., 43. pp.

3. Dalībvalstis rīkojas ar pieteikumiem par pieeju dokumentiem, kas saņemti saskaņā ar šo regulu, atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1049/2001 5. pantam.

15. pants

Konfidencialitāte

1. Pieteikuma iesniedzējs var norādīt, kura informācija, kas iesniegta saskaņā ar 7. pantu, jāuzskata par konfidenciālu, jo tās izpaušana varētu nopietni kaitēt viņa konkurētspējai. Šādos gadījumos jāsniedz pamatojums.

2. Neierobežojot 3. punktu Komisija pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju nosaka, kuru informāciju glabā kā konfidenciālu, un informē pieteikuma iesniedzēju un Iestādi par šo lēmumu.

3. Neierobežojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 3. punktu, par konfidenciālu neuzskata sekojošo informāciju:

- ieteikuma iesniedzēja vārds vai nosaukums un adrese, produkta nosaukums;
- novērtētā produkta atļaušanai labvēlīga atzinuma gadījumā 6. panta 2. punktā minētie dati;
- informācija, kas tieši saistīta ar produkta drošības novērtējumu;
- analīzes metode, kas minēta II pielikuma 4. punktā.

4. Neatkarīgi no 2. punkta Iestāde pēc pieprasījuma sniedz Komisijai un dalībvalstīm visu tās rīcībā esošo informāciju.

5. Komisija, Iestāde un dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu attiecīgu konfidencialitāti saskaņā ar šo regulu saņemtajai informācijai, izņemot informāciju, kas vajadzības gadījumā jādara zināma atklātībai, lai aizsargātu cilvēku veselību.

6. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc vai ir atsaucis pieteikumu, Iestāde, Komisija un dalībvalstis respektē sniegtās uzņēmējdarbības un rūpnieciskās informācijas, tostarp pētniecības un attīstības informācijas, kā arī tās informācijas, par kuras konfidencialitāti Komisija un pieteikuma iesniedzējs nav vienojušies, konfidencialitāti.

16. pants

Datu aizsardzība

Informāciju, kas ietverta pieteikumā, kas iesniegts saskaņā ar 7. pantu, nedrīkst izmantot cita pieteikuma iesniedzēja labā, izņemot gadījumus, ja cits pieteikuma iesniedzējs ir vienojies ar atļaujas turētāju par to, ka šo informāciju var izmantot.

17. pants

Pārbaudes un kontroles pasākumi

1. Dalībvalstis nodrošina, ka pēc vajadzības tiek veikti pārbaudes un citi kontroles pasākumi, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai.
2. Vajadzības gadījumā un pēc Komisijas lūguma Iestāde palīdz izstrādāt paraugu ņemšanas un testēšanas tehniskās metodiskās norādes, lai veicinātu koordinētu pieeju 1. punkta īstenošanai.
3. Vajadzības gadījumā Komisija pēc tam, kad lūgusi Iestādei zinātnisko un tehnisko palīdzību, saskaņā ar 19. panta 2. punktā minēto procedūru pieņem apstiprināto analīzes metožu, kas ierosinātas saskaņā ar II pielikuma 4. punktu, kvalitātes kritērijus, ieskaitot mērāmās vielas.

18. pants

Grozījumi

Grozījumus šīs regulas pielikumos un 6. panta 1. punktā minētajā sarakstā pieņem saskaņā ar 19. panta 2. punktā minēto procedūru pēc apspriešanās ar Iestādi par zinātnisko un tehnisko palīdzību.

19. pants

Komitoloģija

1. Komisijai palīdz komiteja, kas minēta Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. panta 1. punktā.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.
Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.
3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2003. gada 10. novembrī

Eiropas Parlamenta vārdā —

prezidents

P. COX

20. pants

Pārejas posma pasākumi

Neierobežojot 4. panta 2. punktu, sekojošu pirmapstrādes produktu un gatavo kūpināšanas aromatizētāju, kā arī pārtikas produktu, kas satur jebkuru no šiem produktiem, kuri jau ir laisti tirgū dienā, kad šī regula stājas spēkā, tirdzniecību uz izmantošanu atļauj sekojošiem laika posmiem:

- a) pirmapstrādes produkti, par kuriem līdz 2005. gada 16. jūnijam ir iesniegts derīgs pieteikums saskaņā ar 7. pantu un 8. panta 3. punktu, un gatavie kūpināšanas aromatizētāji – līdz 10. panta 1. punktā minētā saraksta izveidošanai;
- b) pārtikas produkti, kas satur pirmapstrādes produktus, par kuriem līdz 2005. gada 16. jūnijam ir iesniegts derīgs pieteikums saskaņā ar 7. pantu un 8. panta 3. punktu, un/vai gatavos kūpināšanas aromatizētājus – līdz pagājuši 12 mēneši pēc 10. panta 1. punktā minētā saraksta izveidošanas;
- c) pārtikas produkti, kas satur pirmapstrādes produktus, par kuriem līdz 2005. gada 16. jūnijam nav iesniegts derīgs pieteikums saskaņā ar 7. pantu un 8. panta 3. punktu, un/vai gatavos kūpināšanas aromatizētājus – līdz 2006. gada 16. jūnijam.

Pārtikas produktus, kas likumīgi laisti tirgū pirms b) un c) punktos minēto laika posmu beigām, var realizēt, līdz to krājumi ir beigušies.

21. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šīs regulas 4. panta 2. punktu piemēro no 2005. gada 16. jūnija. Līdz minētajam datumam dalībvalstīs turpina piemērot spēkā esošos valsts tiesību aktus par kūpināšanas aromatizētājiem un to izmantošanu pārtikas produktos vai uz tiem.

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

A. MARZANO

I PIELIKUMS

Pirmapstrādes produktu ražošanas nosacījumi

1. Dūmus ražo no 5. panta 1. punktā minētās koksnes. Var pievienot lapu garšaugus, garšvielas, kadiķu zarus un priežu zarus, skuju un čiekurus, ja tie nesatur tīšas vai netīšas ķīmiskas apstrādes atlikumus vai ja tie atbilst konkrētākiem Kopienas tiesību aktiem. Izejmateriālu pakļauj kontrolētai sadegšanai, sausajai pārtvaiceī vai apstrādei ar pārkarsētu tvaiku kontrolētā skābekļa vidē ar maksimālo temperatūru 600 °C.
2. Dūmus kondensē. Lai sasniegtu fāzes atdalīšanos, var pievienot ūdeni un/vai, neierobežojot citus Kopienas tiesību aktus, šķīdinātājus. Izolēšanai, frakcionēšanai un/vai attīrīšanai var izmantot fiziskus procesus, lai iegūtu turpmāk minētās fāzes:
 - a) ūdenī saturošu primāro dūmu kondensātu, kas satur galvenokārt karbonskābes, karbonila un fenola savienojumus un kas satur ne vairāk kā

benzopirēna	10 µg/kg,
benzoantracēna	20 µg/kg;
 - b) ūdenī nešķīstošu augsta blīvuma darvas fāzi, kas izgulsnēsies fāzes atdalīšanās laikā un kuru kā tādu nevar izmantot kūpināšanas aromatizētāju ražošanai, bet tikai pēc attiecīgas fizikālas apstrādes, lai no šīs ūdenī nešķīstošās darvas fāzes iegūtu daļas ar zemu policiklisko aromātisko ūdeņražu saturu, kas iepriekš definētas kā "primārās darvas daļas" un kas satur ne vairāk kā

benzopirēna	10 µg/kg,
benzoantracēna	20 µg/kg;
 - c) ūdenī nešķīstošu eļļas fāzi.

Ja kondensācijas laikā vai pēc tās nav notikusi fāzes atdalīšanās, iegūtais dūmu kondensāts jāuzskata par ūdenī nešķīstošu augsta blīvuma darvas fāzi un attiecīgi fizikāli jāapstrādā, lai iegūtu primārās darvas daļas, kas nepārsniedz noteiktos ierobežojumus.

II PIELIKUMS

Pirmapstrādes produktu zinātniskajam novērtējumam nepieciešamā informācija

Informācija jā sastāda un jā iesniedz saskaņā ar 7. panta 4. punktā minētajām pamatnostādņēm. Neierobežojot 8. panta 2. punktu, 7. pantā minētajā atļaujas pieteikumā jā iekļauj sekojoša informācija:

- 1) pirmapstrādes produkta ražošanā izmantotās koksnes veids;
- 2) sīkāka informācija par pirmapstrādes produkta ražošanas metodēm un to tālāko apstrādi, lai ražotu gatavos kūpināšanas aromatizētājus;
- 3) pirmapstrādes produkta kvalitatīvs un kvantitatīvs ķīmiskais sastāvs un neidentificētās daļas raksturojums. Pirmapstrādes produkta ķīmiskās specifiskācijas un informācija par ķīmiskā sastāva stabilitāti un mainības pakāpi ir ļoti svarīgas. Neidentificētajām daļām, t.i., to vielu daudzumam, kuru ķīmiskā uzbūve nav zināma, jābūt iespējami mazām, un tās jā raksturo ar attiecīgām analīzes metodēm, piem., hromatogrāfijas vai spektrometrijas metodēm;
- 4) apstiprināta analīzes metode pirmapstrādes produkta paraugu ņemšanai, tā identificēšanai un raksturošanai;
- 5) informācija par paredzēto izmantošanas līmeni konkrētos pārtikas produktos vai uz tiem, kā arī konkrētās pārtikas produktu kategorijās;
- 6) toksikoloģiskie dati saskaņā ar Pārtikas zinātniskās komitejas ieteikumu, kas norādīts 1993. gada 25. jūnija ziņojumā par kūpināšanas aromatizētājiem vai tā pēdējā atjauninātajā izdevumā.