

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

NARIADENIE (ES) č. 2065/2003 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 10. novembra 2003

o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách

(Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1)

Zmenené a doplnené:

Úradný vestník

► **M1**

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009

Č.

Strana

Dátum

L 188

14

18.7.2009



**NARIADENIE (ES) č. 2065/2003 EURÓPSKEHO PARLAMENTU
A RADY**

z 10. novembra 2003

**o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených
na použitie v potravinách alebo na potravinách**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽³⁾,

keďže:

- (1) smernica Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúca sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a východných materiálov na ich výrobu ⁽⁴⁾ a najmä jej článok 5 ods. 1, siedma zarážka ustanovuje prijatie vhodných ustanovení týkajúcich sa východných materiálov použitých na výrobu udiarenských dochucovadiel a podmienok reakcie, za ktorých sú pripravované.
- (2) voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je podstatným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a ich sociálnym a hospodárskym záujmom;
- (3) pri vykonávaní politiky spoločenstva by sa mala zaistiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia;
- (4) s cieľom ochrany zdravia ľudí, udiarenské dochucovadlá sa podrobujú hodnoteniu týkajúcemu sa bezpečnosti prostredníctvom postupu spoločenstva pred ich uvedením na trhu alebo použitím v potravinách alebo na potravinách vo vnútri spoločenstva;
- (5) rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúce sa hodnotenia a povoľovania udiarenských dochucovadiel môžu brániť ich voľnému pohybu, vytváraním podmienok nerovnej a nespravodlivej hospodárskej súťaže. Preto by sa mal stanoviť postup týkajúci sa povoľovania na úrovni spoločenstva;
- (6) chemické zloženie dymu je zložitá a závisí okrem iného od druhov použitého dreva, metódy použitej na vytváranie dymu, obsahu vody v dreve a teploty a koncentrácie kyslíka počas tvorby dymu. Údené potraviny spravidla vedú k obavám o zdravie, najmä pokiaľ ide o možnú prítomnosť polycyklických aromatických uhl'ohydrátov. Pretože udiarenské dochucovadlá sa vytvárajú z dymu, ktorý sa podrobuje frakčnej destilácii a procesom čistenia, použitie udiarenských dochucovadiel je spravidla považované za spôsobujúce menšie obavy o zdravie ako tradičný proces údenia. Avšak pri posudzovaní bezpečnosti treba zohľadňovať širšie uplatnenia udiarenských dochucovadiel v porovnaní s tradičným údením;
- (7) toto nariadenie sa vzťahuje na udiarenské dochucovadlá ako sú definované v smernici 88/388/EHS. Výroba týchto udiarenských dochucovadiel začína kondenzáciou dymu. Kondenzovaný dym

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 262 E, 29.10.2002, s. 523.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 85, 8.4.2003, s. 32.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 5. júna 2003 (ešte neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 9. októbra 2003.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61; smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 91/71/EHS (Ú. v. ES L 42, 15.2.1991, s. 25).

▼B

sa spravidla oddelí fyzikálnymi procesmi na základný dymový kondenzát na báze vody, časť dechtu s vysokou hustotou nerozpustného vo vode a vo vode nerozpustnú olejovú časť. Vo vode nerozpustná olejová časť je vedľajším produktom a nevhodným na výrobu udiarenských dochucovadiel. Základné dymové kondenzáty a frakcie vo vode nerozpustnej dechtovej časti s vysokou hustotou, ktoré sú „základné dechtové frakcie“, sa čistia s cieľom odstránenia komponentov dymu, ktoré sú najviac škodlivé pre ľudské zdravie. Potom môžu byť vhodné na použitie ako také v potravinách alebo na potravinách alebo na výrobu odvodených udiarenských dochucovadiel vyrobených ďalším vhodným fyzikálnym spracovaním ako sú extrakčné procesy, destilácia, koncentrácia odparovaním, absorpcia alebo membránová separácia a pridávanie potravinových prísad, iných dochucovadiel, potravinových prídavných látok alebo rozpúšťadiel bez toho, aby boli dotknuté podrobnejšie právne predpisy spoločenstva;

- (8) Vedecký výbor pre potraviny dospel k záveru, že kvôli rozsiahlym fyzikálnym a chemickým rozdielom v udiarenských dochucovadlách používaných na dochucovanie potravín, nie je možné navrhnúť spoločný prístup na hodnotenie ich bezpečnosti a preto toxikologické hodnotenie by sa malo zamerať na jednotlivé dymové kondenzáty. V dôsledku tohto odporúčania, toto nariadenie by malo upraviť vedecké posudzovanie základných dymových kondenzátov a základných dechtových frakcií, ďalej len „základné výrobky“ pokiaľ ide o bezpečnosť ich použitia ako takú a/alebo na výrobu odvodených udiarenských dochucovadiel určených na použitie v potravinách alebo na potravinách.
- (9) vzhľadom na podmienky výroby, toto nariadenie odráža zistenia uvedené Vedeckým výborom pre potraviny vo svojej správe o udiarenských dochucovadlách z 25. júna 1993 ⁽¹⁾, v ktorej stanovil rôzne výrobné podmienky a informácie potrebné na hodnotenie udiarenských dochucovadiel použitých alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách. Táto správa bola zasa založená na správe Rady Európy o zdravotných stránkach používania udiarenských dochucovadiel ako potravinové prísady ⁽²⁾. Obsahuje tiež nevyčerpávajúci zoznam druhov dreva, ktorý sa môže považovať za indikatívny zoznam dreva vhodného na výrobu udiarenských dochucovadiel;
- (10) malo by sa vytvoriť ustanovenie, na základe posúdenia bezpečnosti, zoznamu základných výrobkov povolených na použitie ako také v potravinách alebo na potravinách a/alebo na výrobu udiarenských dochucovadiel na použitie v potravinách alebo na potravinách vo vnútri spoločenstva. Tento zoznam by mal jasne opisovať základné výrobky, stanovujú podmienky ich použitia a dátumy, od ktorých sú platné povolenia;
- (11) s cieľom zaistenia zosúladenia, malo by byť vykonané posúdenie bezpečnosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín („úrad“) zriadeným nariadením (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽³⁾;
- (12) posúdenie bezpečnosti osobitného základného výrobku by malo splniť rozhodnutie týkajúce sa riadenia rizika čo sa týka toho, či má byť výrobok zapísaný do zoznamu spoločenstva povolených základných výrobkov. Toto rozhodnutie by sa malo prijať

⁽¹⁾ Správy Vedeckého výboru pre potraviny, 34 séria, strany 1 až 7.

⁽²⁾ Publikácia Rady Európy z roku 1992, znovu vytlačená v roku 1998, ISBN 82-871-2189-3.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

v súlade s regulačným postupom, aby sa zabezpečila úzka spolupráca medzi Komisiou a členskými štátmi;

- (13) vhodné je, aby osoba („žiadateľ“), ktorá hodlá uviesť na trh základné výrobky alebo odvodené udiarenské dochucovadlá, predložila všetky informácie potrebné na posúdenie bezpečnosti. Žiadateľ by mal tiež navrhnúť overenú metódu odberu vzoriek a zisťovania pre základné výrobky, ktoré majú byť použité s cieľom kontroly splnenia ustanovení tohto nariadenia. V prípade potreby Komisia by mala prijať kvalitatívne kritéria pre tieto analytické metódy po konzultácii s Orgánom pre vedeckú a technickú pomoc;
- (14) nakoľko mnohé udiarenské dochucovadlá sú už na trhu v členských štátoch, mala by sa vytvoriť úprava na zaistenie hladkého prechodu na postup spoločenstva týkajúci sa povoľovania a aby sa tým nenarušil existujúci trh udiarenských dochucovadiel. Mal by sa poskytnúť dostatočný čas žiadateľovi na sprístupnenie informácií potrebných na posúdenie bezpečnosti týchto výrobkov úradu. Preto by sa malo stanoviť určité časové obdobie, ďalej len „prvá etapa“, počas ktorej by žiadateľ mal predložiť úradu informácie o existujúcich základných výrobkoch. Žiadosti o povolenie pre nové základné výrobky sa môžu predkladať tiež počas prvej etapy; Úrad by mal bez meškania zhodnotiť všetky žiadosti pre existujúce ako aj nové základné výrobky, pre ktoré boli predložené dostatočné informácie počas prvej etapy;
- (15) po ukončení posúdenia bezpečnosti všetkých základných výrobkov, pre ktoré boli predložené dostatočné informácie počas prvej etapy, Komisia by mala vytvoriť pozitívny zoznam spoločenstva. S cieľom zaistenia spravodlivých a rovnakých podmienok pre všetkých žiadateľov, toto počiatočné vytvorenie zoznamu by sa malo vytvoriť v jednom kroku. Po počiatočnom vytvorení zoznamu povolených základných výrobkov, malo by sa umožniť prídanie dodatočných základných výrobkov k tomuto zoznamu rozhodnutím Komisie po posúdení bezpečnosti úradom;
- (16) vždy, keď hodnotenie úradom naznačí, že existujúce udiarenské dochucovadlo, ktoré už je na trhu v členských štátoch, predstavuje vážne riziko pre ľudské zdravie, tento výrobok by sa mal bez meškania odstrániť z trhu;
- (17) články 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002 stanovujú postupy pre prijatie núdzových opatrení pokiaľ ide o potraviny s pôvodom v spoločenstve alebo dovezené z tretej krajiny. Umožňujú Komisii prijatie takýchto opatrení v situáciách tam, kde potraviny pravdepodobne predstavujú vážne riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie a tam, kde takéto riziko nemôže byť uspokojivo obsiahnuté opatreniami prijatými príslušným členským štátom (príslušnými členskými štátmi);
- (18) potrebné je, aby sa od prevádzkovateľov potravinárskych podnikov používajúcich základné výrobky alebo odvodené udiarenské dochucovadlá požadovalo stanovenie postupov, v súlade s ktorými je možné vo všetkých etapách uvedenia základného výrobku alebo odvodeného udiarenského dochucovadla na trh overiť, či je povolené týmto nariadením a či sú rešpektované podmienky použitia;
- (19) s cieľom zaistenia rovnakého prístupu existujúcich a nových základných výrobkov na trh, malo by sa stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa budú uplatňovať vnútroštátne opatrenia v členských štátoch;
- (20) mala by sa stanoviť úprava pre prílohy k tomuto nariadeniu, aby sa mohli prispôbiť vedeckému a technickému pokroku;
- (21) opatrenia potrebné na uplatňovanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999,

▼B

ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet

1. Účelom tohto nariadenia je zaistiť efektívne fungovanie vnútorného trhu pokiaľ ide o udiarenské dochucovadlá používané alebo ktoré sa hodljú použiť v potravinách alebo na potravinách, pričom sa zabezpečí základ pre zaistenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a záujmov spotrebiteľov.
2. Za týmto účelom toto nariadenie stanovuje:
 - a) postup spoločenstva na hodnotenie a povoľovanie základných dymových kondenzátov a základných dechtových frakcií na použitie ako takých v potravinách alebo na potravinách alebo pri výrobe odvodených udiarenských dochucovadiel na použitie v potravinách alebo na potravinách;
 - b) postup spoločenstva na vytvorenie zoznamu základných dymových kondenzátov a základných dechtových frakcií povolených s vylúčením všetkých ostatných v spoločenstve a ich podmienky použitia v potravinách alebo na potravinách.

Článok 2

Rozsah

Toto nariadenie sa uplatňuje na:

1. udiarenské dochucovadlá používané alebo určené na použitie v potravinách alebo na potravinách;
2. východzie materiály na výrobu udiarenských dochucovadiel;
3. podmienky, za ktorých sú pripravované udiarenské dochucovadlá;
4. potraviny, v ktorých alebo na ktorých sú prítomné udiarenské dochucovadlá.

Článok 3

Definície

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú definície stanovené v smernici 88/388/EHS a nariadení (ES) č. 178/2002.

Uplatňujú sa tiež nasledovné definície:

1. „základný dymový kondenzát“ znamená čistenú časť na báze vody kondenzovaného dymu a spadá pod definíciu „udiarenských dochucovadiel“;
2. „základná dechtová frakcia“ znamená čistenú frakciu vo vode nerozpustnej dechtovej časti kondenzovaného dymu s vysokou hustotou a spadá pod definíciu „udiarenských dochucovadiel“;
3. „základné výrobky“ znamenajú základné dymové kondenzáty a základné dechtové frakcie;
4. „odvodené udiarenské dochucovadlá“ znamenajú dochucovadlá vyrobené v dôsledku ďalšieho spracovania základných výrobkov a ktoré sú použité alebo určené na použitie v potravinách alebo na potravinách, aby dali týmto potravinám údenú príchuť.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17. 7. 1999, s. 23.



Článok 4

Všeobecné použitie a bezpečnostné požiadavky

1. Použitie udiarenských dochucovadiel v potravinách alebo na potravinách sa povoľí iba, ak je dostatočne preukázané, že

— nepredstavuje riziká pre zdravie ľudí,

— nezavádza spotrebiteľov.

Každé povolenie môže podliehať osobitným podmienkam použitia.

2. Žiadna osoba nemôže uviesť na trh udiarenské dochucovadlo alebo akékoľvek potraviny, v ktorých alebo na ktorých je prítomné takéto udiarenské dochucovadlo, ak toto udiarenské dochucovadlo nie je základným výrobkom povoleným v súlade s článkom 6 alebo ak nie je z neho odvodené, a ak nie sú dodržané podmienky použitia stanovené v povolení v súlade s týmto nariadením.

Článok 5

Podmienky výroby

1. Drevo použité na výrobu základných výrobkov nesmie byť ošetrované, zámerne alebo neúmyselne, chemickými látkami počas šiestich mesiacov bezprostredne predchádzajúcich výrubu alebo následne po ňom, pokiaľ nie je možné preukázať, že látka použitá na ošetrovanie nevedie k vzniku prípadných toxických látok počas spaľovania.

Osoba, ktorá uvádza základné výrobky na trhu, musí byť schopná preukázať primeraným osvedčením alebo dokumentáciou, že boli splnené požiadavky stanovené v prvom pododseku.

2. Podmienky výroby základných výrobkov sú stanovené v prílohe I. Vo vode nerozpustná olejová časť, ktorá je vedľajším produktom procesu, sa nesmie použiť na výrobu udiarenských dochucovadiel.

3. Bez toho, aby boli dotknuté ostatné právne predpisy spoločenstva, základné výrobky môžu byť ďalej spracované vhodnými fyzikálnymi procesmi s cieľom vytvorenia odvodených udiarenských dochucovadiel. Tam, kde sa líšia stanoviská čo sa týka toho, či je vhodný konkrétny fyzikálny proces, malo by sa dospieť k rozhodnutiu v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2

Článok 6

Zoznam spoločenstva povolených základných výrobkov

1. Zoznam základných výrobkov povolených s vylúčením všetkých ostatných v spoločenstve na použitie ako také v potravinách alebo na potravinách a/alebo na výrobu odvodených udiarenských dochucovadiel sa zostaví v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2

2. Vzhľadom na každý povolený základný výrobok, zoznam uvedený v odseku 1 poskytne jednoznačný kód pre tento výrobok, názov výrobku, meno a adresu držiteľa povolenia, jasný opis a charakterizáciu výrobku, podmienky jeho použitia v konkrétnych potravinách alebo na konkrétnych potravinách alebo kategórie potravín a dátum, od ktorého je výrobok povolený.

3. Po vytvorení zoznamu uvedeného v odseku 1, môžu sa pridať základné výrobky k tomuto zoznamu v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2



Článok 7

Žiadosť o povolenie

1. S cieľom zaradenia základného výrobku do zoznamu uvedeného v článku 6 ods. 1, predloží sa žiadosť v súlade s nasledovnými ustanoveniami.
2.
 - a) Žiadosť sa pošle príslušnému orgánu členského štátu.
 - b) Príslušný orgán:
 - i) potvrdí príjem žiadosti písomne žiadateľovi do 14 dní od jej prijatia. Potvrdenie uvádza dátum prijatia žiadosti;
 - ii) informuje bez meškania Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“); a
 - iii) sprístupní žiadosť a akékoľvek dodatočné informácie poskytnuté žiadateľom úradu.
 - c) Úrad informuje bez meškania ostatné členské štáty a Komisiu o žiadosti a poskytne im k dispozícii žiadosť a akékoľvek dodatočné informácie poskytnuté žiadateľom.
3. Žiadosť sprevádza nasledovné:
 - a) meno a adresa žiadateľa;
 - b) informácie uvedené v prílohe II;
 - c) zdôvodnené vyhlásenie potvrdzujúce, že výrobok vyhovuje článku 4 ods. 1, prvej zarážke;
 - d) obsah spisu.
4. Úrad uverejní podrobné pokyny týkajúce sa prípravy a predloženia žiadosti ⁽¹⁾.

Článok 8

Stanovisko úradu

1. Úrad poskytne svoje stanovisko do šiestich mesiacov od prijatia platnej žiadosti, či výrobok a jeho plánované použitie vyhovuje článku 4 ods. 1 Úrad môže predĺžiť uvedené obdobie. V takom prípade poskytne vysvetlenie oneskorenia žiadateľovi, Komisii a členským štátom.
2. Tam, kde je to vhodné, úrad môže požiadať žiadateľa o doplnenie údajov sprevádzajúcich žiadosť v rámci lehoty stanovenej úradom, ktorá v žiadnom prípade nesmie presiahnuť 12 mesiacov. Tam, kde úrad požaduje dodatočné informácie, lehota stanovená v odseku 1 sa pozastaví až do toho času, pokiaľ nie sú poskytnuté tieto informácie. Podobne, táto časová lehota sa pozastaví na dobu povolenú žiadateľovi na prípravu ústnych alebo písomných vysvetlení.
3. S cieľom prípravy svojho stanoviska, úrad:
 - a) overí, či údaje a doklady predložené žiadateľom, sú v súlade s článkom 7 ods. 3, v tomto prípade sa žiadosť považuje za platnú
 - b) informuje žiadateľa, Komisiu a členské štáty, ak žiadosť nie je platná.
4. V prípade stanoviska v prospech schválenia hodnoteného výrobku, stanovisko obsahuje:
 - a) akékoľvek podmienky alebo obmedzenia, ktoré by mali byť spojené s použitím hodnoteného základného výrobku ako takeého a/alebo ako

⁽¹⁾ Až do uverejnenia, žiadatelia dodržiavajú „Pokyny pre predkladanie potravinárskych prídavných látok na hodnotenie“ Vedeckého výboru pre potraviny z 11. júla 2001 alebo ich poslednú aktualizáciu: http://europa.eu.int/comm-food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

▼B

odvodené udiarenské dochucovadlá v konkrétnych potravinách alebo na nich alebo v kategóriách potravín;

b) posúdenie týkajúce sa toho, či analytická metóda navrhovaná v súlade s bodom 4 prílohy II, je v vhodná pre plánované kontrolné účely.

5. Úrad predloží svoje stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi.

6. Úrad sprístupní svoje stanovisko verejnosti po vymazaní akýchkoľvek informácií identifikovaných ako dôverné v súlade s článkom 15.

*Článok 9***Povolenie spoločenstva**

1. Do troch mesiacov od prijatia stanoviska úradu, Komisia pripraví návrh opatrenia, ktoré sa má prijať vzhľadom na žiadosť o začlenenie základného výrobku do zoznamu uvedeného v článku 6 ods. 1, zohľadniac požiadavky článku 4 ods. 1, právne predpisy spoločenstva a ostatné legitímne faktory dôležité pre záležitosť, ktorá sa zvažuje. Tam, kde návrh opatrenia nie je v súlade so stanoviskom úradu, Komisia poskytne vysvetlenie dôvodov pre rozdiely.

Opatrenie uvedené v prvom pododseku je

a) návrh nariadenia meniaceho a dopĺňajúceho zoznam uvedený v článku 6 ods. 1, zaradením základného výrobku do zoznamu povolených výrobkov, v súlade s požiadavkami podľa článku 6 ods. 2; alebo

b) návrh rozhodnutia, adresovaný žiadateľovi, zamietajúci povolenie.

2. Opatrenie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 Komisia informuje bez meškania žiadateľa o jeho schválení.

3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 11, povolenie udelené v súlade s postupom stanoveným v tomto nariadení, je platné v celom spoločenstve počas doby 10 rokov a je obnoviteľné v súlade s článkom 12.

4. Po vydaní povolenia v súlade s týmto nariadením, držiteľ povolenia alebo akýkoľvek prevádzkovateľ potravinárskeho podniku používajúci povolený základný výrobok alebo odvodené udiarenské dochucovadlá musí spĺňať akúkoľvek podmienku alebo obmedzenie pripojené k takémuto povoleniu.

5. Držiteľ povolenia informuje okamžite Komisiu o akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré môžu mať vplyv na posúdenie bezpečnosti povoleného základného výrobku alebo odvodených udiarenských dochucovadiel s ohľadom na zdravie ľudí. V prípade potreby úrad preskúma hodnotenie.

6. Udelenie povolenia neznižuje všeobecnú občianskoprávnú a trestnoprávnú zodpovednosť akéhokoľvek prevádzkovateľa potravinárskeho podniku čo sa týka povoleného základného výrobku, odvodeného udiarenského dochucovadla alebo potravín obsahujúcich povolený základný výrobok alebo odvodené udiarenské dochucovadlo.

*Článok 10***Počiatočné vytvorenie zoznamu spoločenstva povolených základných výrobkov**

1. Počas 18 mesiacov nasledujúcich po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, prevádzkovatelia podnikov predložia žiadosť v súlade s článkom 7 s cieľom vytvorenia počiatočného zoznamu spoločenstva povolených základných výrobkov. Bez toho, aby bol dotknutý článok 9 ods. 1, tento počiatočný zoznam sa vytvorí potom, ako úrad vydal svoje

▼B

stanovisko ku každému základnému výrobku, pre ktorý bola počas tohto obdobia predložená platná žiadosť.

Žiadosti, pre ktoré úrad nemohol vydať stanovisko kvôli tomu, že žiadateľ nespĺnil lehoty stanovené pre predloženie dodatočných informácií v súlade s článkom 8 ods. 2, sa vylúčia z posudzovania s cieľom začlenenia do počiatočného zoznamu spoločenstva.

2. Do troch mesiacov od prijatia všetkých stanovísk uvedených v odseku 1, Komisia pripraví návrh nariadenia na počiatočné vytvorenie zoznamu uvedeného v článku 6 ods. 1 s ohľadom na požiadavky článku 6 ods. 2

*Článok 11***Zmena, pozastavenie a zrušenie povolení**

1. Držiteľ povolenia môže, v súlade s postupom stanoveným v článku 7, požiadať o zmenu existujúceho povolenia.
2. Z vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti členského štátu alebo Komisie, daný úrad zaujme svoje stanovisko, či povolenie je stále v súlade s týmto nariadením dodržiavajúc postup uvedený v článku 8 tam, kde je to uplatniteľné.
3. Komisia bez meškania preskúma stanovisko úradu a pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať.
4. V návrhu opatrenia meniaceho povolenie sa uvedú akékoľvek potrebné zmeny v podmienkach použitia a v obmedzeniach spojených s týmto povolením, ak sú nejaké.
5. Konečné opatrenie, t. j. zmena, pozastavenie alebo zrušenie povolenia, sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2
6. Komisia informuje bez meškania držiteľa povolenia o prijatom opatrení.

*Článok 12***Obnovenie povolení**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 11, povolenia podľa tohto nariadenia sú obnoviteľné na obdobia 10 rokov na základe žiadosti predloženej držiteľom povolenia Komisii najneskôr 18 mesiacov pred dátumom uplynutia povolenia.
2. Žiadosť sprevádzajú nasledovné údaje a doklady:
 - a) odkaz na pôvodné povolenie;
 - b) akékoľvek informácie týkajúce sa bodov uvedených v prílohe II, ktoré dopĺňajú informácie už poskytnuté úradu v priebehu predchádzajúceho hodnotenia (predchádzajúcich hodnotení) a aktualizujú ho (ich) vzhľadom k posledným vedeckým a technickým vývojom;
 - c) zdôvodnené vyhlásenie potvrdzujúce, že výrobok vyhovuje článku 4 ods. 1, prvá zarážka;
3. Články 7 až 9 sa uplatňujú primerane.
4. Tam, kde z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly držiteľa povolenia, nie je prijaté žiadne rozhodnutie o obnovení povolenia až do jedného mesiaca pred dátumom jeho uplynutia, obdobie povolenia pre výrobok sa automaticky predĺži o šesť mesiacov. Komisia informuje držiteľa povolenia a členské štáty o takomto oneskorení.



Článok 13

Vysledovateľnosť

1. V prvej etape uvedenia na trh povoleného základného výrobku alebo udiarenského dochucovadla odvodeného z povolených výrobkov špecifikovaných v zozname uvedenom v článku 6 ods. 1, prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zaistia, aby sa nasledovné informácie poskytli prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku, ktorý prijíma výrobok:

- a) kód povoleného výrobku ako je uvedený v zozname uvedenom v článku 6 ods. 1;
- b) podmienky použitia povoleného výrobku, ako je stanovené v zozname uvedenom v článku 6 ods. 1;
- c) v prípade odvodeného udiarenského dochucovadla, kvantitatívny vzťah k základnému výrobku, tento sa vyjadrí v ľahko zrozumiteľných výrazoch tak, aby prijímajúci prevádzkovateľ potravinárskeho podniku mohol používať odvodené udiarenské dochucovadlo v súlade s podmienkami použitia stanovenými v zozname uvedenom v článku 6 ods. 1

2. Vo všetkých ďalších etapách uvedenia na trh výrobkov uvedených v odseku 1, prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zaistia, aby sa informácie, ktoré získali v súlade s odsekom 1, odovzdávali prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, ktorí prijímajú dané výrobky.

3. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia mať vhodné systémy a postupy umožňujúce identifikovať osobu, od ktorej a ktorej boli dané k dispozícii výrobky uvedené v odseku 1.

4. Odseky 1 až 3 sú bez toho, aby boli dotknuté ostatné osobitné požiadavky podľa právnych predpisov spoločenstva.

Článok 14

Prístup verejnosti

1. Žiadosti o povolenie, dodatočné informácie od žiadateľov a stanoviská z úradu, okrem dôverných informácií, sa sprístupnia verejnosti v súlade s článkami 38, 39 a 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Úrad uplatňuje zásady nariadenia (ES) č. 1049/2001 Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie⁽¹⁾, pri vybavovaní žiadostí o prístup k dokumentom vedeným týmto úradom.

3. Členské štáty vybavujú žiadosti o prístup k dokumentom, ktoré získali podľa tohto nariadenia v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Článok 15

Dôvernosť

1. Žiadateľ môže uviesť, ktoré informácie predložené podľa článku 7, by sa mali považovať za dôverné, nakoľko ich prezradenie môže významne poškodiť jeho konkurenčné postavenie. V takýchto prípadoch musí sa poskytnúť preukázateľné zdôvodnenie.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 3, Komisia určí, po konzultácii so žiadateľom, ktoré informácie by sa mali držať v tajnosti a informuje žiadateľa a úrad o svojom rozhodnutí.

3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 39 ods. 3 nariadenia (ES) č. 178/2002, informácie týkajúce sa nasledovného sa nepovažujú za dôverné:

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

- a) meno a adresa žiadateľa a názov výrobku;
 - b) v prípade stanoviska v prospech povolenia hodnoteného výrobku, údaje uvedené v článku 6 ods. 2;
 - c) informácie priamej závažnosti pre posudzovanie bezpečnosti výrobku;
 - d) analytická metóda uvedená v bode 4 prílohy II.
4. Bez ohľadu na odsek 2, úrad poskytne na žiadosť Komisii a členským štátom všetky informácie, ktoré má k dispozícii.
5. Komisia, úrad a členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zaistenie primeranej dôverylosti informácií, ktoré dostali podľa tohto nariadenia s výnimkou informácií, ktoré sa musia zverejniť, ak tak okolnosti vyžadujú s cieľom ochrany zdravia ľudí.
6. Ak žiadateľ stiahne alebo stiahol žiadosť, úrad, Komisia a členské štáty rešpektujú dôvernosť poskytnutých obchodných a priemyselných informácií, vrátane informácií o výskume a vývoji, ako aj informácií, v prípade ktorých Komisia a žiadateľ sa nezhodli čo sa týka ich dôverylosti.

*Článok 16***Ochrana údajov**

Informácie v žiadosti predloženej podľa článku 7 sa nesmú použiť v prospech iného žiadateľa, pokiaľ sa druhý žiadateľ nedohodol s držiteľom povolenia, že môžu byť použité takéto informácie.

*Článok 17***Opatrenia inšpekcie a kontroly**

1. Členské štáty zaistia, aby sa vykonávali inšpekcie a iné kontrolné opatrenia, ak je to vhodné, s cieľom zaistenia súladu s týmto nariadením.
2. Tam, kde je to potrebné a na žiadosť Komisie, úrad pomáha pri vytváraní technických pokynov pre odber vzoriek a testovanie s cieľom uľahčenia koordinovaného prístupu pri vykonávaní odseku 1.

▼M1

3. V prípade potreby Komisia po tom, ako požiadala úrad o vedeckú a technickú pomoc, prijme kvalitatívne kritériá pre overené analytické metódy navrhované v súlade s bodom 4 prílohy II vrátane látok, ktoré majú byť merané.

Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 19 ods. 3.

*Článok 18***Zmeny a doplnenia**

1. Zmeny a doplnenia príloh prijme Komisia na žiadosť úradu pre vedeckú a/alebo technickú pomoc. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 19 ods. 3.
2. Zmeny a doplnenia k zoznamu uvedenému v článku 6 ods. 1 sa prijímú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 na žiadosť úradu pre vedeckú a/alebo technickú pomoc.

▼B*Článok 19***Postup výboru**

1. Komisii poskytuje pomoc Výbor uvedený v článku 58 ods. 1 nariadenia Rady (ES) č. 178/2002.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatní sa článok 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

▼M1

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B*Článok 20***Prechodné opatrenia**

Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 2, obchod so základnými výrobkami a odvodenými udiarenskými dochucovadlami a ich používanie, ako aj potravín obsahujúcich akékoľvek z týchto výrobkov, ktoré sú už na trhu k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa povolí na nasledovné obdobia:

- a) základné výrobky, pre ktoré je predložená platná žiadosť v súlade s článkom 7 a článkom 8 ods. 3 pred 16. júnom 2005 a odvodené udiarenské dochucovadlá: až do vytvorenia zoznamu uvedeného v článku 10 ods. 1;
- b) potraviny obsahujúce základné výrobky, pre ktoré je predložená platná žiadosť v súlade s článkom 7 a článkom 8 ods. 3 pred 16. júnom 2005 a/alebo obsahujúce odvodené udiarenské dochucovadlá: až do 12 mesiacov po vytvorení zoznamu uvedeného v článku 10 ods. 1;
- c) potraviny obsahujúce základné výrobky, pre ktoré nie je predložená platná žiadosť v súlade s článkom 7 a článkom 8 ods. 3 pred 16. júnom 2005 a/alebo obsahujúce odvodené udiarenské dochucovadlá: až do 16. júna 2006.

S potravinami, ktoré boli zákonne uvedené na trh pred koncom obdobia uvedených pod písmenom b) a c) sa môže obchodovať až do vyčerpania zásob.

*Článok 21***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po dni jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4 ods. 2 sa uplatňuje od 16. júna 2005. Až do tohto dátumu, sa v členských štátoch naďalej uplatňujú platné vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa udiarenských dochucovadiel a ich použitia v potravinách a na potravinách.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.



PRÍLOHA I

Podmienky pre výrobu základných výrobkov

1. Dym sa vytvára z dreva uvedeného v článku 5 ods. 1 Môžu sa pridať byliny, korenie, vetvičky jalovca a vetvičky ihličia a šišky, ak sú bez zvyškov zámerného alebo nezámerného chemického ošetrovania alebo ak vyhovujú podrobnejším právnym predpisom spoločenstva. Východzí materiál sa podrobí kontrolovanému horeniu, suchej destilácii alebo ošetrovaniu horúcou parou v kontrolovanom kyslíkovom prostredí s maximálnou teplotou 600 °C.
2. Dym sa zráža. Môže sa pridať voda a/alebo rozpúšťadlá na dosiahnutie etapy separácie bez toho, aby boli dotknuté ostatné právne predpisy spoločenstva. Môžu sa použiť fyzikálne procesy pre izoláciu, frakčnú destiláciu a/alebo čistenie s cieľom získania nasledovných častí:

a) „základný dymový kondenzát“

na báze vody obsahujúci najmä kyseliny karboxylové, karbonylové a fenolové zlúčeniny, ktoré majú maximálny obsah:

benzo[a]pyrénu	10 µg/kg
benz[a]antracénu	20 µg/kg

- b) vo vode nerozpustná dechtová časť s vysokou hustotou sa počas etapy separácie zráža a nemôže sa použiť ako taká na výrobu udiarenských dochucovadiel ale iba po vhodnom fyzikálnom spracovaní na získanie frakcií z tejto vo vode nerozpustnej dechtovej časti, ktorá má nízky obsah polycyklických aromatických uhlíohydrátov, už definovaná ako „základné dechtové frakcie“, majúce maximálny obsah:

benzo[a]pyrénu	10 µg/kg
benz[a]antracénu	20 µg/kg

- c) „vo vode nerozpustná olejová časť“.

Ak nedochádza k žiadnej etape separácie počas alebo po kondenzácii, získaný dymový kondenzát sa musí považovať za vo vode nerozpustnú dechtovú časť s vysokou hustotou a musí byť spracovaný vhodným fyzikálnym spracovaním s cieľom získania dechtových frakcií, ktoré zostávajú v rámci stanovených limitov.

*PRÍLOHA II***Informácie potrebné pre vedecké hodnotenie základných výrobkov**

Mali by sa zhromažďovať informácie v súlade s pokynmi uvedenými v článku 7 ods. 4 a tieto by sa mali predložiť, ako je to tam opísané. Bez toho, aby bol dotknutý článok 8 ods. 2, nasledovné informácie by sa mali zahrnúť do žiadosti o povolenie uvedenej v článku 7:

1. druh dreva použitý na výrobu základného výrobku;
2. podrobné informácie o výrobných metódach základných výrobkov a ďalšom spracovaní pri výrobe odvodených udiarenských dochucovadiel;
3. kvalitatívne a kvantitatívne chemické zloženie základného výrobku a charakterizácia časti, ktorá nebola identifikovaná. Väčší význam majú chemické špecifikácie základného výrobku a informácie o stabilite a stupni premenlivosti chemického zloženia. Časti, ktoré neboli identifikované, t. j. množstvo látok, ktorých chemická štruktúra nie je známa, by malo byť čo najmenšie a malo by byť charakterizované vhodnými analytickými metódami, napríklad chromatografickými alebo spektrometrickými metódami;
4. overená analytická metóda pre odber vzoriek, identifikáciu a charakterizáciu základného výrobku;
5. informácie o plánovaných úrovniach použitia v špecifických potravinách alebo na nich alebo kategórie potravín;
6. toxikologické údaje sledujúce informácie Vedeckého výboru pre potraviny poskytnuté v jeho správe o udiarenských dochucovadlách z 25. júna 1993 alebo v jej poslednej aktualizácii.