

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2065/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

от 10 ноември 2003 година

относно аромати на пушек, използвани или предназначени за употреба в или върху храни

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора³,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 88/388/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки в областта на ароматите, предназначени за влагане в храните и изходните материали за тяхното производство⁴ и по-специално член 5, параграф 1, седмо тире от нея предвижда приемането на подходящи разпоредби относно изходните материали, използвани за производството на аромати на пушек, и условията за протичане на реакциите, прилагани за тяхното приготвяне.
- (2) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите и защитата на техните социални и икономически интереси.
- (3) Политиките на Общността следва да се провеждат по начин, който осигурява високо ниво на защита на живота и здравето на човека.
- (4) За да се защити човешкото здраве, ароматите на пушек следва да се подлагат на оценка за безопасност посредством процедура на общността

¹ ОВ С 262 Е, 29.10.2002 г., стр. 523.

² ОВ С 85, 8.4.2003 г., стр. 32.

³ Становище на Европейския парламент от 5 юни 2003 г. (все още непубликувано в Официалния вестник) и Решение на Съвета от 9 октомври 2003 г..

⁴ ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61; Директива, изменена с Директива 91/71/ЕИО на Комисията (ОВ L 42, 15.2.1991 г., стр. 25).

преди тяхното пускане на пазара или употреба в или върху храни в рамките на Общността.

- (5) Различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби за оценяване и разрешаване на аромати на пушек могат да затруднят тяхното свободно движение, създавайки условия за неравнопоставена и нелоялна конкуренция. Необходимо е, следователно, да се установи разрешителна процедура на ниво Общност.
- (6) Пушекът има сложен химичен състав, който зависи и от видовете използвана дървесина, приложения метод за получаването на пушека, водното съдържание на дървесината и температурата и концентрацията на кислород в процеса на получаването на пушека. Опушените храни обикновено са повод за опасения от здравно естество, особено във връзка с потенциалното съдържание на полициклични ароматни въглеводороди. Тъй като аромати на пушек се произвеждат от пушек, който се подлага на операции на фракциониране и пречистване, употребата на аромати на пушек се счита по правило за по-малко опасна за здравето, отколкото традиционния процес на опушване. Независимо от това, при оценяването на безопасността е необходимо да се вземе предвид възможността аромати на пушек да имат по-голямо приложение в сравнение с традиционното опушване.
- (7) Предмет на настоящия регламент са аромати на пушек, както са определени в Директива 88/388/ЕИО. Производството на тези аромати на пушек започва с кондензиране на пушека. Кондензиралият пушек обикновено се разделя чрез физични процеси на водосъдържащ първичен пушечен кондензат, водонеразтворима смолна фаза с висока плътност и водонеразтворима маслена фаза. Водонеразтворимата маслена фаза представлява страничен продукт и не е подходяща за производството на аромати на пушек. Първичните пушечни кондензати и фракции на водонеразтворимата смолна фаза с висока плътност, т.нар. „първични смолни фракции”, се пречистват, за да се отстранят частите от пушека с най-изявено вредно въздействие върху човешкото здраве. След тази операция, те могат да се използват като такива в или върху храни, или за производство на производни аромати на пушек, получени чрез подходяща допълнителна физическа обработка, като например екстракция, дестилация, съгъстяване чрез изпаряване, абсорбция или мембранно разделяне, и прибавянето на хранителни съставки, други аромати, добавки в храни или разтворители, без да се накърняват разпоредбите на други специфични нормативни актове на Общността.
- (8) Научният комитет по храните заключи, че поради съществените химични и физични различия между отделните аромати на пушек, използвани за овкусяване на храните, не е възможно да се изработи общ подход по отношение на оценката на тяхната безопасност и, в съответствие с това, токсикологичното изследване следва да се съсредоточи върху безопасността

на отделните пушечни кондензати. Следвайки този съвет, настоящият регламент следва да предвиди научна оценка на първичните пушечни кондензати и първичните смолни фракции, наричани по-долу „първични продукти”, от гледна точка на безопасността на тяхната употреба като такива и/или при производството на производни аромати на пушек, предназначени за употреба в или върху храни.

- (9) По отношение на условията за производство, настоящият регламент отразява констатациите, изложени от Научния комитет по храните в неговия доклад за аромати на пушек от 25 юни 1993 г.⁵, в който са посочени различните условия за производство и необходимата информация за оценяване на аромати на пушек, използвани или предназначени за употреба в или върху храни. На свой ред, въпросният доклад се основава на доклада на Съвета на Европа относно здравните аспекти на употребата на аромати на пушек като хранителни съставки⁶. Докладът съдържа още и непълен списък на дървесни видове, който може да се разглежда като индикативен списък на видовете, подходящи за производство на аромати на пушек.
- (10) Въз основа на оценката за безопасност, следва да се предвиди съставяне на списък на първични продукти, разрешени за употреба като такива в или върху храни, или за производство на аромати на пушек за употреба в или върху храни в рамките на Общността. Този списък следва ясно да опише първичните продукти, като уточни условията за тяхната употреба и датите, от които съответните разрешения имат действие.
- (11) За да се гарантира хармонизация, оценките за безопасност следва да се извършват от Европейския орган за безопасност на храните („Органът”), създаден по силата на Регламент (ЕО) №178/2002 на Европейския парламент и Съвета от 28 януари 2002 г. относно определяне на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните⁷.
- (12) Оценката за безопасност за даден първичен продукт следва да бъде последвана от решение за управление на риска, определящо дали съответният продукт следва да бъде включен в списъка на Общността за разрешените първични продукти. Това решение следва да се приеме в съответствие с регулативната процедура по начин, който гарантира тясно сътрудничество между Комисията и държавите-членки.
- (13) Целесъобразно е лицето („заявителят”), което възнамерява да пуска на пазара първични продукти или производни аромати на пушек, да представя цялата информация, необходима за оценката на безопасността. Заявителят

⁵ Доклади на Научния комитет по храните, поредица 34, стр. 1-7.

⁶ Издание на Съвета на Европа, 1992 г., препечатано 1998, ISBN 92-871-2189-3.

⁷ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

следва също да предложи валидиран метод за вземане на проби и откриване по отношение на първичните продукти, който да се прилага за целите на контрола за спазването на разпоредбите на настоящия регламент. Ако е необходимо, Комисията следва да приеме критерии за качество по отношение на въпросните аналитични методи след консултация с Органа за научна и техническа помощ.

- (14) Тъй като на пазара в държавите-членки вече се продават много аромати на пушек, следва да се предвиди разпоредба, с която да се гарантира плавен преход към въвеждането на разрешителната процедура на Общността, без внасяне на смущения в съществуващия пазар на аромати на пушек. Следва да се осигури достатъчно време, за да може заявителят да предостави на Органа необходимата информация за оценката на безопасността на тези продукти. Следователно, следва да се определи известен период от време, наричан по-долу „първи етап”, през който заявителят следва да предоставя на Органа информацията за съществуващите първични продукти. По време на първия етап могат да се подават и заявления за разрешения за нови първични продукти. Органът следва да оценява своевременно всички заявления, както за съществуващите, така и за новите първични продукти, за които е била представена достатъчна информация през първия етап.
- (15) Комисията съставя позитивен списък на Общността след приключването на оценката на безопасността на всички първични продукти, за които е била предоставена достатъчна информация през първия етап. За осигуряване на справедливи и равни условия за всички заявители, първоначалното съставяне на този списък следва да се извърши в рамките на една единствена стъпка. След първоначалното съставяне на списъка на разрешените първични продукти, следва да съществува възможност след оценка на безопасността от Органа с решение на Комисията към него да могат се добавят допълнителни първични продукти.
- (16) Всеки път, когато извършената от Органа оценка показва, че съществуващ аромат на пушек, който вече се продава на пазара в държавите-членки, представлява сериозен риск за човешкото здраве, този продукт следва незабавно да се изтегли от пазара.
- (17) Членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 установяват процедури за предприемане на спешни мерки по отношение на храни с произход от Общността или внесени от трета страна. Те позволяват на Комисията да приема подобни мерки в ситуации, в които е възможно храните да представляват сериозен риск за човешкото здраве, здравето на животните или околната среда, и когато на подобен риск не може да се противодейства задоволително чрез мерките, предприети от засегнатата(ите) държава(и)–членка(и).

- (18) Необходимо е от всички оператори на предприятия за храни, които използват първични продукти или производни аромати на пушек, да се изисква да въвеждат процедури, съгласно които да бъде възможно, на всички етапи от пускането на първичен продукт или производен аромат на пушек на пазара, да се проверява дали съществува съответно разрешение съгласно настоящия регламент и дали се спазват условията за употреба.
- (19) За осигуряване на еднакъв достъп за съществуващите и новите първични продукти до пазара, следва да се предвиди преходен период, по време на който в държавите-членки ще продължат да се прилагат вътрешните мерки.
- (20) Следва да се предвидят разпоредби за адаптирането на приложенията към настоящия регламент към научно-техническия прогрес.
- (21) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяването на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁸.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

1. Настоящият регламент има за цел да осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар по отношение на аромати на пушек, използвани или предназначени за употреба в или върху храни, и да положи основа за осигуряване на висока степен на защита за човешкото здраве и интересите на потребителите.

2. За тази цел, настоящия регламент определя:

- а) процедура на Общността за оценка и предоставяне на разрешения за употреба на първични пушечни кондензати и първични смолни фракции като такива в или върху храни, или в производството на производни аромати на пушек за употреба в или върху храни;
- б) процедура на Общността за съставяне на списък на разрешени в Общността първични пушечни кондензати и първични смолни фракции, с изключение на всички останали, и условията за употребата им в или върху храни.

Член 2

Обхват

⁸ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

Настоящият регламент се прилага за:

1. аромати на пушек, използвани или предназначени за употреба в или върху храни;
2. изходните материали за производството на аромати на пушек;
3. условията, при които се приготвят аромати на пушек;
4. храните, в или върху които има аромати на пушек.

Член 3

Дефиниции

За целите на настоящия регламент се прилагат дефинициите, установени в Директива 88/388/ЕИО и Регламент (ЕО) № 178/2002.

Следните дефиниции също се прилагат:

1. „първичен пушечен кондензат” означава пречистената водосъдържаща част на кондензирания пушек и попада в дефиницията „аромати на пушек”;
2. „първична смолна фракция” означава пречистената фракция на водосъдържащата високоплътна смолна фаза на кондензирания пушек и попада в дефиницията „пушилни ароматни препарати”;
3. „първични продукти” означава първичните пушечни кондензати и първичните смолни фракции;
4. „производни аромати на пушек” означава ароматите, получени в резултат на допълнителната преработка на първичните продукти, които се използват или са предназначени за употреба в или върху храни с цел придаване на ароматна пушек на тези храни.

Член 4

Общи изисквания за употреба и безопасност

1. Употребата на аромати на пушек в или върху храни се разрешава единствено, ако съществуват достатъчни доказателства, че:

- тя не създава рискове за човешкото здраве,
- тя не подвежда потребителите.

Всяко разрешение може да бъде обвързано с конкретни условия по отношение на употребата.

2. Никой не може да пуска на пазара аромат на пушек или каквато и да било храна, в или върху която е има такъв аромат на пушек, ако ароматът на пушек не е първичен продукт, разрешен в съответствие с член 6, или ако не е получен от такъв, както и ако условията за употреба, посочени в разрешението в съответствие с настоящия регламент, не са спазени.

Член 5

Условия за производство

1. Дървесината, използвана за производството на първични продукти, не следва да е била обработвана, преднамерено или непреднамерено, с химични вещества през шестте месеца, непосредствено предшестващи или последващи отсичането, освен ако може да се докаже, че веществото, използвано при обработката, не води до образуване на потенциално токсични вещества в процеса на изгарянето.

Лицето, което пуска на пазара първични продукти, трябва да бъде в състояние да докаже, чрез подходящи удостоверения или документи, че изискванията, установени в първата алинея, са спазени.

2. Условията за производството на първични продукти са посочени в приложение I. Водонеразтворимата маслена фаза, която се явява страничен продукт от процеса, не се използва за производството на аромати на пушек.

3. Без да се накърняват разпоредбите на други нормативни актове на Общността, първичните продукти могат да се преработват допълнително чрез подходящи физични процеси до получаване на производни аромати на пушек. При разногласие по отношение на целесъобразността от даден физичен процес, може да се вземе решение в съответствие с процедурата, упомената в член 19, параграф 2.

Член 6

Списък на Общността за разрешените първични продукти

1. В съответствие с процедурата, упомената в член 19, параграф 2, се съставя списък на разрешените в Общността първичните продукти, с изключение на всички останали, за употреба като такива в или върху храни и/или за производство на производни аромати на пушек.

2. За всеки разрешен първичен продукт посоченият в параграф 1 списък съдържа уникален код на продукта, наименованието на продукта, името и адреса на притежателя на разрешението, ясно описание и характеристики на продукта,

условията за неговото употреба в или върху конкретни храни или категории храни и датата, от която продуктът е разрешен.

3. След съставянето на списъка, посочен в параграф 1, към същия списък могат да се добавят нови първични продукти при спазване на процедурата, посочена в член 19, параграф 2.

Член 7

Заявление за издаване на разрешение

1. За придобиване на право за включване на даден първичен продукт в списъка, посочен в член 6, параграф 1, се подава заявление в съответствие със следните разпоредби.

2. а) Заявлението се изпраща до компетентния орган на съответната държава-членка.

б) Компетентният орган:

(i) потвърждава на заявителя получаването на заявлението в писмен вид в срок от 14 дни след неговото получаване. В потвърждението се посочва датата на получаване на заявлението;

(ii) информира незабавно Европейския орган за безопасност на храните (по-долу посочен като „Органът”); и

(iii) предоставя заявлението и цялата допълнителна информация, предоставена от заявителя, на разположение на Органа.

в) Органът информира незабавно другите държави-членки и Комисията за заявлението и предоставя заявлението и цялата допълнителна информация, предоставена от заявителя, на тяхно разположение.

3. Заявлението се придружава от следните данни:

а) името и адреса на заявителя;

б) информацията, посочена в приложение II;

в) обосновано изявление, потвърждаващо, че продуктът отговаря на изискванията на член 4, параграф 1, първо тире;

г) резюме на досието.

4. Органът публикува подробни указания относно изготвянето и подаването на заявлението⁹.

Член 8

Становище на Органа

1. До шест месеца от получаването на всяко валидно заявление, Органът представя становище за това дали продуктът и употребата, за която е предназначен, отговарят на условията в член 4, параграф 1. Органът може да удължава този срок. В този случай той дава обяснение за забавянето на заявителя, Комисията и държавите-членки.

2. Органът може, по целесъобразност, да поиска от заявителя да добави информация към приложените данни, съпътстващи заявлението, в определен от Органа срок, който при никакви обстоятелства не надвишава 12 месеца. В случаите, когато Органът изисква допълнителна информация, определеният в параграф 1 срок престава да тече до момента, в който такава информация бъде предоставена. По същия начин, въпросният срок престава да тече през времето, дадено на заявителя за изготвяне на неговите устни или писмени обяснения.

3. За да изготви своето становище, Органът:

- а) проверява дали данните и документите, представени от заявителя, са в съответствие с член 7, параграф 3, в който случай заявлението се счита за валидно;
- б) информира, заявителя, Комисията и държавите-членки, когато заявлението не е валидно.

4. В случай, че е налице становище в полза на разрешаването на оценявания продукт, становището включва:

- а) всички условия или ограничения, които следва да бъдат наложени по отношение на употребата на оценявания първичен продукт като такъв и/или в състава на производни аромати на пушек в или върху конкретни храни или категории храни;
- б) оценка за това дали аналитичният метод, предложен в съответствие с точка 4 от приложение II, е подходящ за предвидените контролни цели.

5. Органът изпраща своето становище до Комисията, държавите-членки и заявителя.

⁹ До публикуването, заявителите следват „Указанията за подаване на заявления за оценка на добавки в храни” от Научния комитет по храните от 11 юли 2001 г. или последната им актуализация: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

6. Органът публикува своето становище, след заличаване на информацията, определена като поверителна по смисъла на член 15.

Член 9

Разрешение на Общността

1. В срок от три месеца от получаването на становището на Органа, Комисията подготвя проект на мярката, която следва да бъде предприета по отношение на заявлението за включване на даден първичен продукт в списъка, посочен в член 6, параграф 1, като се съобразява с изискванията на член 4, параграф 1, правото на Общността и други законови фактори, имащи отношение към разглеждания случай. В случаите, когато проектът на мярка не е в съответствие със становището на Органа, Комисията обяснява причините за полученото се разногласие.

Посочената в първата алинея мярка може да бъде:

а) проекторегламент за изменение на списъка, посочен в член 6, параграф 1, чрез включване на първичния продукт в списъка на разрешените продукти, в съответствие с изискванията по член 6, параграф 2; или

б) проекторешение за отказ за предоставяне на разрешение, адресирано до заявителя.

2. Мярката се приема при спазване на процедурата, посочена в член 19, параграф 2. Комисията информира незабавно заявителя за приемането на мярката.

3. Без да се накърнява член 11, предоставеното в съответствие с процедурата, установена в настоящия регламент, разрешение има действие в цялата Общност за 10 години и може да бъде подновено в съответствие с член 12.

4. След издаване на разрешение по реда на настоящия регламент, притежателят на разрешението или който и да било друг оператор на предприятие за храни, който използва разрешения първичен продукт или производни аромати на пушек, спазва всички условия и ограничения, свързани със съответното разрешение.

5. Притежателят на разрешението информира незабавно Комисията за всяка новопоявила се научна или техническа информация, която би могла да се отрази върху оценката на безопасността на разрешения първичен продукт или производните аромати на пушек, по отношение на човешкото здраве. Ако е необходимо, Органът преразглежда след това съответната оценка.

6. Предоставянето на разрешение не ограничава общата гражданска и наказателна отговорност на всеки оператор на предприятие за храни по отношение на

разрешения първичен продукт, производния аромат на пушек или храните, съдържащи разрешения първичен продукт или производния аромат на пушек.

Член 10

Първоначално съставяне на списък на Общността за разрешени първични продукти

1. В рамките на 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент, операторите на предприятия за храни подават заявление по реда на член 7 за целите на съставянето на първоначален списък на Общността за разрешени първични продукти. Без да се накърнява член 9, параграф 1, този първоначален списък се съставя, след като Органът даде становище за всеки първичен продукт, за който е било подадено валидно заявление през този период.

Заявленията, за които Органът не е могъл да даде становище, поради невъзможността на заявителя да спази сроковете, определени за представяне на допълнителна информация съгласно член 8, параграф 2, се изключват от разглеждане за включване в първоначалния списък на Общността.

2. В срок от три месеца от получаване на всички становища, посочени в параграф 1, Комисията подготвя проекторегламент относно първоначалното съставяне на списъка, посочен в член 6, параграф 1, като вземе предвид изискванията на член 6, параграф 2.

Член 11

Изменение, спиране или отнемане на разрешенията

1. В съответствие с процедурата, установена в член 7, притежателят на разрешение може да поиска изменение на съществуващото разрешение.

2. По своя инициатива или по искане от държава-членка или от Комисията, Органът представя становище дали дадено разрешение все още съответства на настоящия регламент, следвайки процедурата, установена в член 8, доколкото е приложима.

3. Комисията разглежда незабавно становището на Органа и изготвя проекторешение, което да бъде взето.

4. Проектът на мярка за изменение на дадено разрешение уточнява всички необходими промени на условията за употреба и, ако има такива, на ограниченията, свързани със това разрешение.

5. Окончателната мярка, т.е. изменението, спирането или отнемането на разрешението, се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2.

6. Комисията информира незабавно притежателя на разрешението за предприетата мярка.

Член 12

Подновяване на разрешения

1. Без да се накърнява член 11, разрешения по смисъла на настоящия регламент могат да се подновяват за 10 години по заявление на притежателя на разрешенията до Комисията, подадено най-малко 18 месеца преди датата на изтичане на срока на разрешението.

2. Заявлението се придружава от следните данни и документи:

- а) позоваване на първоначалното разрешение;
- б) цялата налична информация, отнасяща се до описаните в приложение II точки, която допълва информацията, вече представената на Органа в хода на предходната(ите) оценка(и) и актуализира последната, предвид последните научно-технически постижения;
- в) обосновано изявление, потвърждаващо, че продуктът е в съответствие с член 4, параграф 1, първо тире.

3. Член 7 и член 9 се прилагат *mutatis mutandis*.

4. В случаите, когато по независещи от притежателя на разрешението причини не бъде взето решение за подновяване на дадено разрешение до един месец преди изтичането на неговия срок, срокът на разрешението за продукта се удължава автоматично с шест месеца. Комисията информира притежателя на разрешението и държавите-членки за закъснението.

Член 13

Проследимост

1. В първия етап от пускането на пазара на разрешен първичен продукт или аромат на пушек, получен от разрешените продукти, посочени в списъка, упоменат в член 6, параграф 1, операторите на предприятия за храни осигуряват предаването на следната информация на оператора на предприятие за храна, който получава продукта:

а) кода на разрешения продукт, както е посочен в списъка, упоменат в член 6, параграф 1;

б) условията за употреба на разрешения продукт, както са определени в списъка, посочен в член 6, параграф 1;

в) в случай на произведен аромат на пушек, количествената връзка с първичния продукт; същата се изразява с ясни и лесно разбираеми термини, така че получаващия оператор на предприятие за храни да може да използва производния аромат на пушек в съответствие с условията за употреба, посочени в списъка, упоменат в член 6, параграф 1.

2. Във всички последващи етапи от пускането на пазара на продуктите, посочени в параграф 1, операторите на предприятия за храни предприемат мерки, за да гарантират предаването на информацията, получена по смисъла на параграф 1, на съответните оператори на предприятия за храни, които получават продуктите.

3. Операторите на предприятия за храни разполагат със системи и процедури, даващи възможност за идентифициране на лицето, от което и на което са били предоставени продуктите, упоменати в параграф 1.

4. Параграфи 1-3 не накърняват други специфични изисквания на законодателството на Общността.

Член 14

Публичен достъп

1. В съответствие с членове 38, 39 и 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002, на обществеността се осигурява достъп до заявленията за издаване на разрешения, допълнителната информация от заявителите и становищата на Органа, с изключение на поверителната информация.

2. Органът прилага принципите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите на Европейския парламент, Съвета и Комисията¹⁰ при обработката на заявленията за получаване на достъп до държаните от Органа документи.

3. Държавите-членки обработват заявленията за получаване на достъп до документите, получени по реда на настоящия регламент, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Член 15

Поверителност

¹⁰ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

1. Заявителят може да посочи коя част от представената по реда на член 7 информация следва да се третира като поверителна, поради това, че нейното разкриване може да навреди сериозно на неговата или нейната конкурентна позиция. В подобни случаи трябва да се предостави подлежаща на проверка обосновка.

2. Без да се накърнява параграф 3, Комисията определя, след консултация със заявителя, коя част от информацията следва да бъде третирана като поверителна и информира заявителя и Органа за своето решение.

3. Без да се накърнява член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не се смята за поверителна информацията, свързана със следните данни:

а) името и адреса на заявителя и наименованието на продукта;

б) в случай на становище в полза на издаване на разрешение за оценявания продукт, данните, упоменати в член 6 , параграф 2;

в) пряко съотнесима към оценката на безопасността на продукта информация;

г) аналитичния метод, посочен в точка 4 от приложение II.

4. Независимо от параграф 2, Органът предоставя, при поискване, на Комисията и държавите-членки цялата информация, с която разполага.

5. Комисията, Органът и държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират съответната поверителност на информацията, получена от тях по силата на настоящия регламент, с изключение на информацията, която трябва да бъде публична, ако обстоятелствата налагат това по причини, свързани с опазване на човешкото здраве.

6. Ако даден заявител оттегли или е оттеглил дадено заявление, Органът, Комисията и държавите-членки зачитат поверителността на предоставената търговска и промишлена информация, включително научно-изследователската информация, както и информацията относно конфиденциалността на която Комисията и заявителят отстояват различни мнения.

Член 16

Защита на данните

Информацията, съдържаща се в заявлението, подадено в съответствие с член 7, не може да бъде използвана в полза на друг заявител, освен ако другият заявител се е

договорил с притежателя на разрешението, че въпросната информация може да бъде ползвана.

Член 17

Мерки за инспекция и контрол

1. Държавите-членки осигуряват провеждането на инспекции и други мерки за контрол, по целесъобразност, за гарантиране спазването на настоящия регламент.
2. В случаите, когато това е необходимо, и по искане на Комисията, Органът участва в разработването на технически насоки относно вземането на проби и тестването, с цел улесняване на координиран подход по прилагането на параграф 1.
3. Ако е необходимо, след като е поискала научна и техническа помощ от Органа, Комисията приема критерии за качество за валидираните аналитични методи, предложени в съответствие с точка 4 от приложение II, включително вещества за измерване, в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2.

Член 18

Изменения

Измененията в приложенията към настоящия регламент и в списъка, посочени в член 6, параграф 1, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2, след консултация с Органа за научна и/или техническа помощ.

Член 19

Процедура на Комитета

1. В своята работа Комисията се подпомага от Комитета, упоменат в член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. Когато се извършва позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид и разпоредбите на член 8 от същото решение.

Периодът, определен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е три месеца.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

Член 20

Преходни мерки

Без да се накърняват разпоредбите на член 4, параграф 2, търговията с и употребата на следните първични продукти и производни аромати на пушек, както и храните, съдържащи който и да било от тези продукти, които вече са на пазара към датата на влизане в сила на настоящия регламент, се разрешават за следните периоди:

а) за първични продукти, за които е подадено валидно заявление в съответствие с член 7 и член 8, параграф 3 преди 16 юни 2005 г. и за производни аромати на пушек - до съставянето на списъка, посочен в член 10, параграф 1;

б) за храни, съдържащи първични продукти, за които е подадено валидно заявление в съответствие с член 7 и член 8, параграф 3 преди 16 юни 2005 г., и/или съдържащи производни аромати на пушек - до 12 месеца след съставянето на списъка, посочен в член 10, параграф 1;

в) за храни, съдържащи първични продукти, за които е подадено валидно заявление в съответствие с член 7 и член 8, параграф 3 преди 16 юни 2005 г., и/или производни аромати на пушек - до 16 юни 2006 г.

Храните, които са били пуснати на пазара законосъобразно преди края на периодите, посочени в букви б) и в), могат да се продават до изчерпването на наличностите.

Член 21

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4, параграф 2 влиза в сила на 16 юни 2005 г. До тази дата, в държавите-членки продължават да се прилагат действащите национални разпоредби относно аромати на пушек и тяхната употреба в или върху храни.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 10 ноември 2003 година.

За Европейския парламент
Председател
П. COX

За Съвета
Председател
A. MARZANO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Условия за производство на първични продукти

1. Пушекът се получава от дървесината, упомената в член 5, параграф 1. Могат да се добавят билки, подправки, клончета от хвойна и клончета, иглички и шишарки от *ricea*, ако не съдържат остатъци от преднамерена или непреднамерена химична обработка, или ако същите отговарят на специфични разпоредби на Общността. Изходният материал се подлага на контролируемо изгаряне, суха дестилация или обработка с прегрята пара в контролируема кислородна среда при максимална температура 600°C.

2. Пушекът кондензира. За инициране на фазово разделяне може да се добави вода и/или, без това да накърнява други разпоредби на Общността, разтвори. Могат да се проведат физични процеси за изолиране, фракциониране и/или пречистване за получаване на следните фази:

а) водосъдържащ „първичен пушечен кондензат”, съдържащ основно карбоксилни киселини, карбонилни и фенолни съединения, с максимално съдържание на:

бензо[а]пирен	10 µg/kg
бенз[а]антрацен	20 µg/kg

б) водонеразтворима високоплътна смолна фаза, която преципитира по време на фазовото разделяне и която не може да се използва като такава за производството на аромати на пушек, а само след подходяща физична преработка за получаване на фракции от въпросната водонеразтворима смолна фракция, които са с ниско съдържание на полициклични ароматни въглеводороди, вече дефинирани като „първични смолни фракции”, с максимално съдържание на:

бензо[а]пирен	10 µg/kg
бенз[а]антрацен	20 µg/kg

в) „водонеразтворима маслена фаза”.

Ако по време или след кондензацията, не протече фазово разделяне, полученият пушечен кондензат трябва да се разглежда като водонеразтворима високоплътна смолна фаза и трябва да се преработи чрез подходящ физичен метод до получаване на първични смолни фракции, които се вменят в зададените норми.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Информация, необходима за научната оценка на първичните продукти

Информацията следва да се състави в съответствие с указанията, посочени в член 7, параграф 4, и следва да бъде представена по описания в този член начин. Без да се накърнява член 8, параграф 2, в заявлението за издаване на разрешение, посочено в член 7, следва да се включи следната информация:

1. типа на дървесината, използвана за производството на първичния продукт;
2. подробна информация за методите за производство на първичните продукти и допълнителната преработка при производството на производните аромати на пушек;
3. качествения и количествения химичен състав на първичния продукт и характеристиките на частта, която не е била идентифицирана. От голямо значение са химическите спецификации на първичния продукт и информацията за стабилността и степента на изменчивост на химичния състав. Частите, които не са били идентифицирани, т.е. количеството на веществата, чиято химична структура не е известна, следва да бъдат възможно най-малки и да се охарактеризират с помощта на подходящи аналитични методи, т.е. хроматографски или спектрометрични методи;
4. валидиран аналитичен метод за вземане на проби, идентифициране и охарактеризиране на първичния продукт;
5. информация за планираните нива на употреба в или върху конкретни храни или категории храни;
6. токсикологични данни в съответствие с препоръките на Научния комитет по храните, съдържащи се в неговия доклад относно аромати на пушек от 25 юни 1993 г. или в неговата последна актуализация.