



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 23 Δεκεμβρίου 2013
(OR. en)**

18171/13

**Διοργανικός φάκελος:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ημερομηνία: 20 Δεκεμβρίου 2013

Παραλαβή:

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: COM(2013) 894 final - 2013/0435

Θέμα: Πρόταση για ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα νέα τρόφιμα

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπείες η πρόταση της Επιτροπής, η οποία διαβιβάσθηκε με επιστολή του κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντή, προς τον κ. UWE CORRSEPIUS, Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

συνημμ.: COM(2013) 894 final - 2013/0435



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα νέα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Σκοπός της παρούσας πρότασης είναι να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των τροφίμων, να προστατευθεί η δημόσια υγεία και να διασφαλιστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς τροφίμων, με την ταυτόχρονη στήριξη της καινοτομίας στον τομέα των τροφίμων.

Αποβλέπει στη βελτίωση της διαδικασίας έγκρισης, ώστε να γίνει αποτελεσματικότερη και να αποκτήσει μεγαλύτερη διαφάνεια. Αποσαφηνίζει τον ορισμό των νέων τροφίμων, συμπεριλαμβάνοντας τις νέες τεχνολογίες που έχουν αντίκτυπο στα τρόφιμα.

Εισάγει ταχύτερη και πιο αναλογική αξιολόγηση της ασφάλειας για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες με ιστορικό ασφαλούς χρήσης των τροφίμων.

Τα γενικά κριτήρια όσον αφορά τον ορισμό των νέων τροφίμων παραμένουν αμετάβλητα: ως «νέα τρόφιμα» νοούνται τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που δεν καταναλώνονταν ευρέως στην ΕΕ πριν από τις 15 Μαΐου 1997, ημερομηνία έναρξης ισχύος του σχετικού κανονισμού.

- **Γενικό ιστορικό**

Στις 14 Ιανουαρίου 2008 η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα¹.

Οι νομοθετικές συζητήσεις στο πλαίσιο της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας εστιάζονταν κυρίως στις διατάξεις που εφαρμόζονταν σε ναουϊλικά, στην κλωνοποίηση των ζώων για την παραγωγή τροφίμων, στα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, στα κριτήρια που πρέπει να εξετάζονται για την αξιολόγηση του κινδύνου και τη διαχείριση του κινδύνου, και στη διαδικασία για την έγκριση νέων τροφίμων σύμφωνα με τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Συνθήκη της Λισαβόνας).

Οι συζητήσεις κατέληξαν σε αδιέξοδο όσον αφορά περιορισμένο αριθμό θεμάτων (ιδίως θέματα σχετικά με την κλωνοποίηση των ζώων). Η επιτροπή συνδιαλλαγής δεν κατέληξε σε συμφωνία κατά την τελευταία της συνεδρίαση, στις 28 Μαρτίου 2011, και η πρόταση δεν υιοθετήθηκε από τον ενωσιακό νομοθέτη.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα θέματα που αφορούν την κλωνοποίηση εκτρεφόμενων ζώων πρέπει να εξετάζονται σε χωριστή πρόταση, βάσει αξιολόγησης του αντικτύπου.

¹ COM(2007) 872 τελικό.

Κατά συνέπεια, η παρούσα πρόταση περιορίζεται στην ασφάλεια των νέων τροφίμων και βασίζεται στη συνολική συμφωνία που επιτεύχθηκε κατά τη συνδιαλλαγή.

- **Τρέχουσα νομοθεσία**

Η έγκριση και η χρήση νέων τροφίμων και συστατικών τροφίμων είναι εναρμονισμένη στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 1997, όταν εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων². Η ισχύουσα νομοθεσία αποτελείται από τον κανονισμό σχετικά με τα νέα τρόφιμα και έναν κανονισμό της Επιτροπής:

- ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων θεσπίζει τις γενικές αρχές για την έγκριση των νέων τροφίμων και των νέων συστατικών τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση·
- ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ.1852/2001 της Επιτροπής θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε ορισμένες πληροφορίες και την προστασία των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³.

Επί του παρόντος, η αίτηση για έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά αξιολογείται, κατ' αρχάς, από έναν οργανισμό κράτους μέλους αρμόδιο για την αξιολόγηση των τροφίμων. Η Επιτροπή διαβιβάζει την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη για παρατηρήσεις και αντιρρήσεις. Εάν δεν προβληθούν αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, το νέο τρόφιμο μπορεί να διατεθεί στην αγορά. Σε περίπτωση που προβληθούν αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, απαιτείται απόφαση έγκρισης από την Επιτροπή. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτό περιλαμβάνει πρόσθετη αξιολόγηση, η οποία πραγματοποιείται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

Βάσει των ισχυόντων κανόνων, η έγκριση χορηγείται στον αιτούντα (ατομική έγκριση). Επιπλέον, άλλος αιτών μπορεί να κοινοποιήσει στην Επιτροπή τη διάθεση ενός τροφίμου στην αγορά το οποίο είναι ουσιαστικά ισοδύναμο με το εγκεκριμένο τρόφιμο. Η κοινοποίηση αυτή πρέπει να τεκμηριώνεται με επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ουσιαστική ισοδυναμία του κοινοποιημένου τροφίμου με το εγκεκριμένο τρόφιμο. Οι κανόνες αυτοί έχουν επιτρέψει τη διάθεση ορισμένων τροφίμων στην αγορά, όπως ο αφυδατωμένος πολτός του φρούτου μπαομπάμπ, οι σπόροι Chia, το πεπτιδικό προϊόν ψαριού (*Sardinops sagax*) ή η συνθετική βιταμίνη K2.

- **Συνοχή με τις άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης**

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

³ ΕΕ L 253 της 21.9.2001, σ. 17.

Η πρόταση ενοποιεί και επικαιροποιεί τις διατάξεις των προαναφερθεισών πράξεων, οι οποίες θα καταργηθούν κατά την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της νέας νομοθεσίας.

Η πρόταση αποβλέπει στην επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί με την ανακοίνωση για την έξυπνη νομοθεσία στην Ευρωπαϊκή Ένωση⁴ και με τη στρατηγική «Ευρώπη 2020»⁵. Η έμφαση δίνεται στην απλούστευση και τη βελτίωση της κανονιστικής διαδικασίας και, κατά συνέπεια, στη μείωση του διοικητικού φόρτου και την αύξηση της ανταγωνιστικότητας του ευρωπαϊκού κλάδου παραγωγής τροφίμων, με την παράλληλη εγγύηση της ασφάλειας των τροφίμων, τη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και τον συνυπολογισμό των παγκόσμιων παραμέτρων.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

- **Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Τόσο πριν όσο και μετά την έκδοση της πρότασης της Επιτροπής, τον Ιανουάριο του 2008, ζητήθηκε η γνώμη των φορέων της βιομηχανίας τροφίμων, των καταναλωτών, των τρίτων χωρών, καθώς και των εθνικών αρχών και των διεθνών οργανισμών. Εκπρόσωποι της Επιτροπής συμμετείχαν επίσης σε αρκετές συνεδριάσεις ή σεμινάρια που διοργανώθηκαν από τους ενδιαφερομένους σχετικά με συγκεκριμένα θέματα (όπως τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, η διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης και οι νανοτεχνολογίες), καθώς και σε διμερείς συνεδριάσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Οι ενδιαφερόμενοι είχαν επίσης την ευκαιρία να διατυπώσουν τις θέσεις τους κατά τη διάρκεια της πρώτης και της δεύτερης ανάγνωσης, καθώς και στο πλαίσιο της διαδικασίας συνδιαλλαγής για τη νομοθετική πρόταση του 2008.

- **Εκτίμηση αντικτύπου**

Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση αντικτύπου το 2007. Για κάθε μέτρο που περιλαμβάνεται στην πρόταση του 2008, εξετάστηκαν διάφορες εναλλακτικές επιλογές ως προς τον οικονομικό, κοινωνικό και περιβαλλοντικό τους αντίκτυπο στους ενδιαφερόμενους φορείς και στα κράτη μέλη. Η εκτίμηση αντικτύπου είναι διαθέσιμη στην εξής ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Όσον αφορά την παρούσα πρόταση, η εκτίμηση αντικτύπου του 2008 εξακολουθεί να είναι βάσιμη, αφού παραμένουν οι λόγοι για τους οποίους αποφασίστηκε η εκ βάθρων αναθεώρηση του ισχύοντος κανονισμού (η διάρκεια και το κόστος της διαδικασίας έγκρισης, καθώς και η ανάγκη, αφενός, κεντρικής διαδικασίας αξιολόγησης και διαχείρισης του κινδύνου και,

⁴ COM(2010) 543 τελικό.

⁵ COM(2010) 2020 τελικό.

αφετέρου, προσαρμοσμένης διαδικασίας για τη διάθεση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά της ΕΕ).

Οι βασικές αλλαγές σε σχέση με την πρόταση του 2008 είναι, κατά κύριο λόγο, εκείνες που υιοθετήθηκαν κατά τη συνήθη νομοθετική διαδικασία και των οποίων ο αντίκτυπος παραμένει αμετάβλητος, αφού απλώς αποσαφηνίζουν τον σκοπό των μέτρων.

Όσον αφορά την ενδεχόμενη εξαίρεση των πολύ μικρών επιχειρήσεων από το πεδίο εφαρμογής, φαίνεται ότι η εξαίρεση αυτή δεν θα ήταν συμβατή με τον συνολικό στόχο για εγγύηση της ασφάλειας των νέων τροφίμων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Νομική βάση**

Η νομική βάση της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- **Αρχή της επικουρικότητας**

Η πρόταση πρέπει να συμμορφώνεται με την αρχή της επικουρικότητας, αφού δεν εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης.

Οι στόχοι της πρότασης δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη για τους ακόλουθους λόγους:

- Η ανάληψη μεμονωμένης δράσης από τα κράτη μέλη θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαφορετικά επίπεδα ασφάλειας των τροφίμων και προστασίας της ανθρώπινης υγείας και να προκαλέσει σύγχυση στους καταναλωτές. Η κατάργηση του κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα θα είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη εναρμονισμένων κανόνων για την ασφάλεια των τροφίμων και θα έθετε σε κίνδυνο την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων στην ΕΕ.
- Η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε σχέση με τα νέα τρόφιμα καθώς και η παράλληλη προστασία της υγείας και των συμφερόντων των ευρωπαίων καταναλωτών μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα αν ληφθούν μέτρα σε επίπεδο ΕΕ.

Συνεπώς, η πρόταση συνάδει με την αρχή της επικουρικότητας.

- **Αρχή της αναλογικότητας**

Η πρόταση είναι σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας για τους ακόλουθους λόγους:

- Η πρόταση εναρμονίζει το ρυθμιστικό πλαίσιο για την έγκριση νέων τροφίμων και, επομένως, συμβάλλει στη λειτουργία της αγοράς τροφίμων στην ΕΕ.

- Τα προτεινόμενα μέτρα είναι επαρκή για την επίτευξη των στόχων που έγκεινται στην εγγύηση της ασφάλειας των τροφίμων και στη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς τροφίμων και, ταυτόχρονα, στη μείωση του διοικητικού φόρτου.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι χρηματοδοτικές και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης αναφέρονται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

5. ΕΠΙΛΟΓΗ ΝΟΜΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ

Η προτεινόμενη πράξη είναι ο κανονισμός.

Άλλα μέσα δεν θα ήταν ενδεδειγμένα για τους ακόλουθους λόγους:

- Ο τομέας των νέων τροφίμων είναι πλήρως εναρμονισμένος στην ΕΕ. Μη νομοθετική δράση βασισμένη, π.χ., σε έναν κώδικα καλής πρακτικής ή σε κατευθυντήριες γραμμές δεν θα παρείχε επαρκή προστασία και θα στερούνταν ασφάλειας δικαίου.
- Η ασφαλής χρήση των νέων τροφίμων εξαρτάται από τις αξιολογήσεις της ασφάλειας πριν από τη διάθεση στην αγορά και, συχνά, από τις επιτρεπόμενες προϋποθέσεις χρήσης αυτών των ουσιών· κατά συνέπεια, οι συστάσεις ή οι αυτορρυθμίσεις δεν θα μπορούσαν να εγγυηθούν την προστασία της υγείας των καταναλωτών.

6. ΆΛΛΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

- **Απλούστευση**

Η πρόταση προβλέπει την απλούστευση της νομοθεσίας και των διοικητικών διαδικασιών για τις δημόσιες αρχές και τους ιδιώτες σε σύγκριση με την ισχύουσα νομοθεσία:

- Θα υπάρχει μόνο μία κεντρική διαδικασία για την αξιολόγηση και την έγκριση των νέων τροφίμων. Η διατύπωση της πρότασης έχει επικαιροποιηθεί και αποσαφηνιστεί.
- Καταργούνται οι εθνικές διοικητικές διαδικασίες και η επικάλυψη ενεργειών.
- Η διαδικασία έγκρισης βελτιώνεται, κάτι που αυξάνει την αποτελεσματικότητά της και μειώνει τον διοικητικό φόρτο, ιδίως για τους ιδιώτες.
- Εισάγεται απλουστευμένη διαδικασία για τη διάθεση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά.

- **Κόστος για τις επιχειρήσεις, ιδίως τις ΜΜΕ**

Τα προτεινόμενα μέτρα θα μειώσουν τον διοικητικό φόρτο, καθώς και τη διάρκεια και το κόστος της διαδικασίας έγκρισης για τον κλάδο παραγωγής τροφίμων (18 μήνες αντί 3 έτη, κατά μέσο όρο, που ισχύει σήμερα). Η χορήγηση γενικής έγκρισης θα αποτρέπει την υποβολή νέων αιτήσεων από άλλες εταιρείες για τα ίδια νέα τρόφιμα, κάτι που αναμένεται να ωφελήσει ιδίως τις ΜΜΕ. Ωστόσο, για να διατηρηθεί ένα κίνητρο για την ανάπτυξη πραγματικά καινοτόμων τροφίμων, εισάγεται καθεστώς «προστασίας των δεδομένων» με τη χορήγηση έγκρισης σε αίτηση που συνδέεται με αιτούντα για μέγιστη περίοδο 5 ετών. Τα μέτρα θα διευκολύνουν επίσης την πρόσβαση των παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά της ΕΕ με τη δημιουργία απλουστευμένης και αναλογικότερης διαδικασίας.

- **Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος**

Η προτεινόμενη πράξη αφορά θέμα του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και, ως εκ τούτου, επεκτείνεται στον ΕΟΧ.

- **Λεπτομερής εξήγηση της πρότασης**

Κεφάλαιο I – Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Τα νέα τρόφιμα θα υπόκεινται σε αξιολόγηση ασφάλειας και έγκριση μέσω μιας πλήρως εναρμονισμένης διαδικασίας. Οι ορισμοί αποσαφηνίζονται και επικαιροποιούνται. Με τη διαδικασία εξέτασης μπορεί να καθοριστεί εάν ένα τρόφιμο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.

Τα νανοϋλικά που προορίζονται για διατροφικές χρήσεις και καλύπτονται από τον ορισμό «τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά» του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, θα αξιολογούνται και θα εγκρίνονται με βάση τον παρόντα κανονισμό προτού διατεθούν στην αγορά της ΕΕ.

Κεφάλαιο II – Απαιτήσεις για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης

Όλα τα νέα τρόφιμα και η διατροφική τους χρήση πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια: να μην συνεπάγονται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και η χρήση τους να μην παραπλανά τους καταναλωτές.

Για κάθε εγκεκριμένο νέο τρόφιμο μπορούν να καθορίζονται οι προδιαγραφές, οι απαιτήσεις επισήμανσης, οι προϋποθέσεις χρήσης και, αν είναι απαραίτητο, μια απαίτηση παρακολούθησης μετά τη διάθεσή του στην αγορά.

Το ισχύον σύστημα των ατομικών εγκρίσεων αντικαθίσταται από γενικές εγκρίσεις. Η καλούμενη «απλουστευμένη διαδικασία» με βάση την ουσιαστική ισοδυναμία, η οποία αποσκοπεί στην επέκταση της ατομικής έγκρισης σε άλλη εταιρεία και για το ίδιο νέο τρόφιμο, καταργείται, αφού οι εγκρίσεις θα είναι, ευθύς εξαρχής, γενικές.

Τα ήδη εγκεκριμένα νέα τρόφιμα θα εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και θα συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.

Κεφάλαιο III – Διαδικασία έγκρισης για τα νέα τρόφιμα

Με την ίδια λογική που διέπει την απόφαση για τη μετάβαση προς μια κεντρική διαδικασία σε επίπεδο ΕΕ και τον διαχωρισμό της διαχείρισης του κινδύνου από την αξιολόγηση του κινδύνου, όλες οι αιτήσεις για την έγκριση νέων τροφίμων θα υποβάλλονται στην Επιτροπή. Ακολούθως, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει επιστημονική γνωμοδότηση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου.

Η προσθήκη ενός νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων θα εξετάζεται από την Επιτροπή με βάση τη γνώμη της EFSA. Η Επιτροπή θα επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

Για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, εισάγονται η αξιολόγηση της ασφάλειας και η διαχείριση του κινδύνου, με βάση το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του εκάστοτε τροφίμου. Αν ο αιτών αποδείξει ιστορικό ασφαλούς χρήσης του τροφίμου σε τρίτη χώρα για τουλάχιστον 25 έτη, και αν το κράτος μέλος ή η EFSA δεν προβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια οι οποίες να τεκμηριώνονται με επιστημονικά στοιχεία, το τρόφιμο μπορεί να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο.

Ωστόσο, σε περίπτωση που προβληθούν αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, απαιτείται αξιολόγηση από την EFSA ακολουθούμενη από διαδικασία έγκρισης της ΕΕ, ανάλογη με την τυποποιημένη διαδικασία έγκρισης αλλά με συντομότερες προθεσμίες.

Η διαδικασία αυτή προβλέπει μια περισσότερο αναλογική εκτίμηση και διαχείριση του κινδύνου για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες και καθιστά εφικτή την ταχύτερη διάθεση στην αγορά της ΕΕ σειράς προϊόντων από την πρωτογενή παραγωγή, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των τροφίμων.

Κεφάλαιο IV – Πρόσθετοι διαδικαστικοί κανόνες και άλλες απαιτήσεις

Οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτούντα θα πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικές σε περίπτωση που η δημοσιοποίηση αυτών των πληροφοριών θα μπορούσε να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση.

Κεφάλαιο V – Προστασία δεδομένων

Κατά παρέκκλιση από τη γενική έγκριση με σκοπό την υποστήριξη της καινοτομίας στη βιομηχανία τροφίμων της ΕΕ και μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, μπορεί να χορηγούνται ατομικές εγκρίσεις με καθεστώς προστασίας των δεδομένων για μέγιστη διάρκεια πέντε ετών.

Κεφάλαιο VI – Κυρώσεις και διαδικασία επιτροπής

Τα κράτη μέλη θα θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που θα επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της πρότασης κανονισμού.

Η εφαρμογή των μέτρων που προτείνονται στον παρόντα κανονισμό θα εγκριθεί κυρίως από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Αυτό συνεπάγεται τη συμπερίληψη των προϋποθέσεων χρήσης και την επισήμανση ενός νέου τροφίμου, καθώς και τον προσδιορισμό των προδιαγραφών και, αν είναι απαραίτητο, των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του τροφίμου στην αγορά.

Κεφάλαιο VII – Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν μεταβατικά μέτρα, ώστε να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση όσον αφορά τις υπό εξέταση αιτήσεις και κοινοποιήσεις, εν αναμονή της έναρξης εφαρμογής της παρούσας νομοθεσίας. Επιπλέον, λόγω της αποσαφήνισης του ορισμού των νέων τροφίμων στον παρόντα κανονισμό και με σκοπό να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου, ένα τρόφιμο που έχει διατεθεί νομίμως στην αγορά πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιτρέπεται η συνέχιση της εμπορίας του, έως ότου ολοκληρωθούν η αξιολόγηση του κινδύνου και οι διαδικασίες έγκρισης.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα νέα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁶,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία⁷,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευεξία των πολιτών καθώς και στη διασφάλιση των κοινωνικών και οικονομικών τους συμφερόντων. Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νόμων σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας και την έγκριση νέων τροφίμων μπορεί να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων αυτών, διαμορφώνοντας συνθήκες αθέμιτου ανταγωνισμού.
- (2) Κατά την υλοποίηση των πολιτικών της Ένωσης για τα τρόφιμα, θα πρέπει να εξασφαλίζονται, αφενός, ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών και, αφετέρου, η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς και να διασφαλίζεται η διαφάνεια.
- (3) Οι κανόνες της Ένωσης για τα νέα τρόφιμα θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ και με τον κανονισμό

⁶ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁷ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

(ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής⁹. Οι εν λόγω κανόνες πρέπει να επικαιροποιηθούν, ώστε να απλουστευθούν οι ισχύουσες διαδικασίες έγκρισης και να ληφθούν υπόψη οι πρόσφατες εξελίξεις στο ενωσιακό δίκαιο. Για λόγους σαφήνειας της ενωσιακής νομοθεσίας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 θα πρέπει να καταργηθούν και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 θα πρέπει να αντικατασταθεί με τον παρόντα κανονισμό.

- (4) Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τεχνολογικούς σκοπούς και τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αφού καλύπτονται ήδη από άλλους κανόνες της Ένωσης. Ως εκ τούτου, τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰, τα ένζυμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, τα τρόφιμα που χρησιμοποιούνται μόνο ως πρόσθετα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², οι αρωματικές ύλες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³ και οι διαλύτες εκχύλισης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴ θα πρέπει να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (5) Οι υπάρχουσες κατηγορίες νέων τροφίμων που ορίζονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 θα πρέπει να αποσαφηνιστούν και να επικαιροποιηθούν με την αντικατάστασή τους από μνεία στον γενικό ορισμό των τροφίμων, ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵.
- (6) Για να εξασφαλιστεί η συνέχεια με τους κανόνες που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97, η απουσία ευρείας χρήσης για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2001, για τους κανόνες εφαρμογής σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε ορισμένες πληροφορίες και την προστασία των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 253 της 21.9.2001, σ. 17).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για τα ένζυμα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7).

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

¹³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

¹⁴ Οδηγία 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους (αναδιτύπωση) (ΕΕ L 141 της 6.6.2009, σ. 3).

¹⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

Ένωσης πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του εν λόγω κανονισμού, δηλαδή πριν από τις 15 Μαΐου 1997, θα πρέπει διατηρηθεί ως κριτήριο για να θεωρείται ένα τρόφιμο νέο. Ως «χρήση εντός της Ένωσης» θα πρέπει επίσης να νοείται η χρήση στα κράτη μέλη, ανεξάρτητα από την ημερομηνία προσχώρησής τους στην Ένωση.

- (7) Οι αναδυόμενες τεχνολογίες στις διαδικασίες παραγωγής τροφίμων μπορεί να έχουν αντίκτυπο στα τρόφιμα και, συνεπώς, στην ασφάλεια των τροφίμων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι ένα τρόφιμο θα πρέπει να θεωρείται νέο όταν για το συγκεκριμένο τρόφιμο εφαρμόζεται διαδικασία παραγωγής η οποία δεν είχε προηγουμένως χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση, ή όταν τα τρόφιμα περιέχουν ή αποτελούνται από τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶.
- (8) Οι βιταμίνες, τα ανόργανα συστατικά και άλλες ουσίες που προορίζονται για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής ή για προσθήκη σε τρόφιμα όπως τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και οι παιδικές τροφές και τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους διέπονται από τους κανόνες που θεσπίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸ και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹. Οι ουσίες αυτές πρέπει επίσης να αξιολογούνται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, όταν εμπίπτουν στον ορισμό των νέων τροφίμων που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.
- (9) Τυχόν σημαντική αλλαγή στη διαδικασία παραγωγής μιας ουσίας που έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2002/46/ΕΚ, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 ή τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, ή τυχόν αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων της εν λόγω ουσίας, π.χ. μέσω της νανοτεχνολογίας, μπορεί να έχει

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ της Επιτροπής και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

¹⁷ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

¹⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ.26).

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

αντίκτυπο στα τρόφιμα και, συνεπώς, στην ασφάλεια των τροφίμων. Κατά συνέπεια, με βάση τον παρόντα κανονισμό, η ουσία αυτή θα πρέπει να θεωρείται νέο τρόφιμο και θα πρέπει να επαναξιολογηθεί, πρώτον, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, στη συνέχεια, σύμφωνα με την οικεία ειδική νομοθεσία.

- (10) Εάν, πριν από τις 15 Μαΐου 1997, ένα τρόφιμο χρησιμοποιούνταν αποκλειστικά ως ή σε συμπλήρωμα διατροφής, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2002/46/EK, θα πρέπει να επιτρέπεται η διάθεσή του στην αγορά της Ένωσης μετά την εν λόγω ημερομηνία για την ίδια χρήση, χωρίς να θεωρείται νέο τρόφιμο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, αυτή η χρήση του τροφίμου ως συμπληρώματος διατροφής ή σε συμπλήρωμα διατροφής δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την αξιολόγηση του κατά πόσον το εν λόγω τρόφιμο χρησιμοποιήθηκε ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997. Συνεπώς, οι χρήσεις του συγκεκριμένου τροφίμου, πέραν των χρήσεων ως συμπληρώματος διατροφής ή σε συμπλήρωμα διατροφής, θα πρέπει να διέπονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (11) Η διάθεση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά της ΕΕ θα πρέπει να διευκολυνθεί, στις περιπτώσεις όπου το ιστορικό ασφαλούς χρήσης στην τρίτη χώρα είναι αποδεδειγμένο. Τα τρόφιμα αυτά θα πρέπει να έχουν καταναλωθεί σε τρίτη χώρα για τουλάχιστον 25 έτη στο πλαίσιο της συνήθους διατροφής μεγάλου μέρους του πληθυσμού της χώρας. Το ιστορικό ασφαλούς χρήσης των τροφίμων δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει μη διατροφικές χρήσεις ούτε χρήσεις που δεν έχουν σχέση με κανονικό διαιτολόγιο.
- (12) Αξίζει να διευκρινιστεί ότι τα τρόφιμα από τρίτες χώρες που λογίζονται ως νέα τρόφιμα στην Ένωση θα πρέπει να θεωρούνται παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες μόνο όταν προέρχονται από την πρωτογενή παραγωγή, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.178/2002, ανεξάρτητα από το αν είναι μεταποιημένα ή μη μεταποιημένα τρόφιμα. Ως εκ τούτου, αν έχει εφαρμοστεί στα συγκεκριμένα τρόφιμα μια νέα μέθοδος παραγωγής ή αν τα τρόφιμα περιέχουν ή αποτελούνται από «τεχνολογικά επεξεργασμένα ναουλικά», όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, τα τρόφιμα δεν θα πρέπει να θεωρούνται παραδοσιακά.
- (13) Τα προϊόντα τροφίμων που έχουν παραχθεί από συστατικά τροφίμων τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού –ιδίως κατόπιν αλλαγής των συστατικών του τροφίμου, της σύνθεσης ή της ποσότητάς τους– δεν θα πρέπει να θεωρούνται νέα τρόφιμα. Ωστόσο, οι τροποποιήσεις ενός συστατικού τροφίμων, π.χ. τα επιλεκτικά εκχυλίσματα ή η χρήση άλλων μερών ενός φυτού, που δεν έχουν, προς το παρόν, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση στην Ένωση, θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (14) Η οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰ εφαρμόζεται όταν ένα προϊόν, λαμβανομένων υπόψη όλων των χαρακτηριστικών του, μπορεί να εμπίπτει τόσο στον ορισμό του «φαρμάκου», όπως ορίζεται στο άρθρο 1

²⁰ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.)

παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, όσο και στον ορισμό του «προϊόντος», στον παρόντα κανονισμό. Ως προς αυτό, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK, ότι ένα προϊόν είναι φάρμακο, μπορεί να περιορίζει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία. Επιπλέον, τα φάρμακα (φαρμακευτικά προϊόντα) εξαιρούνται από τον ορισμό των τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και, επομένως, δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

- (15) Θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, ώστε να αποφασίζει κατά πόσον ένα συγκεκριμένο τρόφιμο εμπίπτει στον ορισμό των νέων τροφίμων και, ως εκ τούτου, διέπεται από τους κανόνες σχετικά με τα νέα τρόφιμα οι οποίοι καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (16) Ο καθορισμός τού κατά πόσον ένα τρόφιμο χρησιμοποιήθηκε ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997 θα πρέπει να βασίζεται σε πληροφορίες που υποβάλλονται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και, κατά περίπτωση, να στηρίζεται από άλλα στοιχεία που είναι διαθέσιμα στα κράτη μέλη. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να συμβουλευονται τα κράτη μέλη εάν δεν είναι βέβαιοι για το καθεστώς των τροφίμων τα οποία προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά. Αν δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ανθρώπινη κατανάλωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997 ή οι υπάρχουσες σχετικές πληροφορίες είναι ανεπαρκείς, θα πρέπει να καθιερωθεί μια απλή και διαφανής διαδικασία για τη συλλογή αυτών των πληροφοριών, με τη συμμετοχή της Επιτροπής, των κρατών μελών και των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων. Θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, ώστε να καθορίσει τα διαδικαστικά στάδια μιας τέτοιας διαδικασίας διαβούλευσης.
- (17) Τα νέα τρόφιμα θα πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνο εάν πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα νέα τρόφιμα θα πρέπει να είναι ασφαλή και η χρήση τους δεν θα πρέπει να παραπλανά τους καταναλωτές. Για τον λόγο αυτό, αν ένα νέο τρόφιμο πρόκειται να αντικαταστήσει κάποιο άλλο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να διαφέρει από το τρόφιμο αυτό κατά τρόπο ώστε να έχει μικρότερη διατροφική αξία για τους καταναλωτές.
- (18) Τα νέα τρόφιμα δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα για ανθρώπινη κατανάλωση, εκτός εάν συμπεριλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης («ο ενωσιακός κατάλογος»). Για τον λόγο αυτό, κρίνεται σκόπιμο να καταρτιστεί, με εκτελεστική πράξη, ενωσιακός κατάλογος για τα νέα τρόφιμα, στον οποίο θα καταχωρίζονται τα νέα τρόφιμα που έχουν ήδη εγκριθεί ή κοινοποιηθεί σύμφωνα με τα άρθρα 4, 5 ή 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, παράλληλα με τυχόν υφιστάμενες προϋποθέσεις έγκρισης. Δεδομένου ότι αυτά τα νέα τρόφιμα έχουν ήδη αξιολογηθεί ως προς την ασφάλειά τους, έχουν παραχθεί και διατεθεί νόμιμα στην Ένωση και δεν έχουν δημιουργήσει ανησυχίες για την υγεία κατά το παρελθόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αρχική κατάρτιση του ενωσιακού καταλόγου η συμβουλευτική διαδικασία.
- (19) Είναι σκόπιμο να εγκρίνεται ένα νέο τρόφιμο με την ενημέρωση του ενωσιακού καταλόγου, βάσει των κριτηρίων και των διαδικασιών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να εφαρμοστεί μια διαδικασία που να είναι αποτελεσματική,

χρονικά καθορισμένη και διαφανής. Όσον αφορά τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες που έχουν ιστορικό ασφαλούς χρήσης είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ταχύτερη και απλουστευμένη διαδικασία για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου, εάν δεν διατυπώνονται αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια. Επειδή η έγκριση του ενωσιακού καταλόγου προϋποθέτει την εφαρμογή των κριτηρίων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατίθενται στην Επιτροπή οι οικείες εκτελεστικές αρμοδιότητες.

- (20) Θα πρέπει επίσης να καθιερωθούν κριτήρια για την αξιολόγηση των κινδύνων που απορρέουν από τα νέα τρόφιμα όσον αφορά την ασφάλειά τους. Για να διασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των νέων τροφίμων, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να διεξάγεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA»).
- (21) Ως προς την πιθανή χρήση ναουλικών σε τρόφιμα, η EFSA, στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Απριλίου 2011²¹ για οδηγίες σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας της εφαρμογής ναοεπιστημών και ναοτεχνολογιών στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών, έκρινε ότι υπάρχουν ελάχιστες πληροφορίες για ορισμένες πτυχές της ναοτοξικοκινητικής και της τοξικολογίας των τεχνολογικά επεξεργασμένων ναουλικών και ότι οι υφιστάμενες μέθοδοι για τις δοκιμές τοξικότητας μπορεί να χρειάζονται μεθοδολογικές τροποποιήσεις. Για την καλύτερη αξιολόγηση της ασφάλειας των ναουλικών που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, η Επιτροπή αναπτύσσει μεθόδους δοκιμών που συνεκτιμούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των τεχνολογικά επεξεργασμένων ναουλικών.
- (22) Όταν ένα νέο τρόφιμο εγκρίνεται και καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να εισάγει απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, με στόχο την παρακολούθηση της χρήσης των εγκεκριμένων νέων τροφίμων, ώστε να διασφαλίζεται ότι η χρήση γίνεται εντός των ορίων ασφάλειας, όπως καθορίστηκαν στην αξιολόγηση ασφάλειας που διενήργησε η EFSA.
- (23) Σε ειδικές περιστάσεις, για να ενθαρρυνθούν η έρευνα και η ανάπτυξη στη βιομηχανία γεωργικών ειδών διατροφής και, επομένως, η καινοτομία, είναι σκόπιμο να προστατεύεται η επένδυση που πραγματοποιούν οι καινοτόμοι επιχειρηματίες για να συγκεντρώσουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που παρέχονται για την τεκμηρίωση αίτησης νέων τροφίμων που υποβάλλεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία και τα δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας τα οποία παρέχονται προς υποστήριξη μιας αίτησης συμπερίληψης νέων τροφίμων στον ενωσιακό κατάλογο θα πρέπει να προστατεύονται. Τα εν λόγω δεδομένα και πληροφορίες θα πρέπει, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, να μη χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος, χωρίς τη συμφωνία του προηγούμενου αιτούντος. Η προστασία των επιστημονικών δεδομένων που παρέχονται από έναν αιτούντα δεν πρέπει να εμποδίζει άλλους αιτούντες να ζητούν την καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο είτε βάσει δικών τους επιστημονικών δεδομένων είτε με παραπομπή στα προστατευόμενα δεδομένα σε συμφωνία με τον προηγούμενο αιτούντα. Ωστόσο, η συνολική πενταετής περίοδος προστασίας των δεδομένων η οποία έχει παραχωρηθεί στον προηγούμενο αιτούντα

²¹ EFSA Journal 2011·9(5):2140.

δεν πρέπει να παρατείνεται λόγω της χορήγησης προστασίας των δεδομένων σε μεταγενέστερους αιτούντες.

- (24) Τα νέα τρόφιμα υπόκεινται στις απαιτήσεις γενικής επισημάνσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, καθώς και σε άλλες σχετικές απαιτήσεις επισημάνσης του ενωσιακού δικαίου. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαία η παροχή επιπλέον πληροφοριών σχετικά με την επισημάνση, ιδίως όσον αφορά την περιγραφή των τροφίμων, την πηγή ή τις προϋποθέσεις χρήσης τους, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι καταναλωτές είναι επαρκώς ενημερωμένοι για τη φύση των νέων τροφίμων.
- (25) Για τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η αξιολόγηση του κινδύνου και οι διαδικασίες έγκρισης θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, λόγω της αποσαφήνισης του ορισμού των νέων τροφίμων στον παρόντα κανονισμό και προκειμένου να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου, τα τρόφιμα που έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει, κατ' αρχήν, να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως ότου ολοκληρωθούν η αξιολόγηση του κινδύνου και οι διαδικασίες έγκρισης. Ως εκ τούτου, πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικές διατάξεις για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- (26) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (27) Θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, ώστε να διασφαλιστούν ενιαίες συνθήκες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με τη προσθήκη παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες για τα οποία δεν έχουν διατυπωθεί αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια.
- (28) Οι εκτελεστικές αρμοδιότητες που αφορούν τον ορισμό των νέων τροφίμων, η διαδικασία διαβούλευσης για τον καθορισμό του καθεστώτος των νέων τροφίμων, άλλες επικαιροποιήσεις του ενωσιακού καταλόγου, η συμπλήρωση και η υποβολή των αιτήσεων ή των κοινοποιήσεων για τη συμπερίληψη τροφίμων στον ενωσιακό κατάλογο, οι ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας των αιτήσεων ή των κοινοποιήσεων, η εμπιστευτικότητα και οι μεταβατικές διατάξεις θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²².

²² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (29) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού –δηλαδή η θέσπιση κανόνων για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης– δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί να επιτευχθεί αποτελεσματικότερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει κανόνες για τη διάθεση των νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς παράλληλα με την παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
 - α) σε γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
 - β) σε τρόφιμα εφόσον και στο μέτρο που χρησιμοποιούνται ως:
 - i) ένζυμα τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008·
 - ii) πρόσθετα τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008·
 - iii) αρωματικές ύλες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008·
 - iv) διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή τροφίμων ή συστατικών τροφίμων και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2009/32/ΕΚ·
 - γ) τα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας (ΕΕ) αριθ. XX/XX/ΕΕ του Συμβουλίου σχετικά με [τη διάθεση τροφίμων από κλωνοποιημένα ζώα στην αγορά].

Άρθρο 2
Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί των άρθρων 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - α) «νέο τρόφιμο»: κάθε τρόφιμο που δεν χρησιμοποιούνταν ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997, ανεξάρτητα από την ημερομηνία προσχώρησης των κρατών μελών στην Ένωση, και το οποίο περιλαμβάνει ιδίως τα εξής:
 - i) τρόφιμα για τα οποία εφαρμόζεται νέα διαδικασία παραγωγής η οποία δεν εφαρμόζοταν για την παραγωγή τροφίμων στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997, σε περίπτωση που αυτή η διαδικασία παραγωγής προκαλεί σημαντικές μεταβολές στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων οι οποίες επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, τον τρόπο μεταβολισμού τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες·
 - ii) τρόφιμα που περιλαμβάνουν ή αποτελούνται από «τεχνολογικά επεξεργασμένα ναουϊλικά», όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011·
 - iii) βιταμίνες, ανόργανα συστατικά και άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 2002/46/ΕΚ, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 ή τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, όταν:
 - έχει εφαρμοστεί νέα διαδικασία παραγωγής, όπως αναφέρεται στο σημείο i) της παρούσας παραγράφου· ή
 - οι εν λόγω ουσίες περιλαμβάνουν ή αποτελούνται από «τεχνολογικά επεξεργασμένα ναουϊλικά», όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011·
 - iv) τρόφιμα που χρησιμοποιούνταν αποκλειστικά σε συμπληρώματα διατροφής εντός της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997, σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε τρόφιμα άλλα από συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2002/46/ΕΚ·
 - β) «παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες»: τα νέα τρόφιμα, εκτός από αυτά που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημεία i) έως iii), τα οποία προκύπτουν από την πρωτογενή παραγωγή, με ιστορικό ασφαλούς χρήσης στην εκάστοτε τρίτη χώρα·
 - γ) «ιστορικό ασφαλούς χρήσης τροφίμων σε τρίτη χώρα»: η ασφάλεια των εν λόγω τροφίμων έχει επιβεβαιωθεί με στοιχεία σχετικά με τη σύνθεσή τους, καθώς και από την πείρα που προκύπτει από τη συνεχόμενη χρήση τους για τουλάχιστον 25 έτη στη συνήθη διατροφή μεγάλου μέρους του πληθυσμού της

εκάστοτε τρίτης χώρας, πριν από την κοινοποίηση για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 13·

- δ) «ο αιτών»: το κράτος μέλος, η τρίτη χώρα ή το ενδιαφερόμενο μέρος (το οποίο μπορεί να εκπροσωπεί περισσότερα του ενός ενδιαφερόμενα μέρη), που έχει υποβάλει αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 9 ή το άρθρο 15 ή κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 13·
- ε) «έγκυρη αίτηση» και «έγκυρη κοινοποίηση»: αίτηση ή κοινοποίηση η οποία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση του κινδύνου και τη διαδικασία έγκρισης.

Άρθρο 3

Εκτελεστικές εξουσίες σχετικά με τον ορισμό του νέου τροφίμου στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α)

Για να εξασφαλιστεί η ενιαία εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, με εκτελεστικές πράξεις, κατά πόσον ένα συγκεκριμένο τρόφιμο εμπίπτει στον ορισμό των νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α).

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

Άρθρο 4

Διαδικασία για τον προσδιορισμό του καθεστώτος των νέων τροφίμων

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων επαληθεύουν κατά πόσον το τρόφιμο που σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά της Ένωσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων συμβουλεύονται το κράτος μέλος σε περίπτωση που δεν είναι βέβαιοι για το κατά πόσον το τρόφιμο που σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά της Ένωσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Στην περίπτωση αυτή, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων παρέχουν τα αναγκαία στοιχεία στα κράτη μέλη, με το αίτημα να προσδιοριστεί ιδίως ο βαθμός στον οποίο το εν λόγω τρόφιμο χρησιμοποιούνταν για ανθρώπινη κατανάλωση της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997.
3. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να προσδιορίσει τα διαδικαστικά στάδια της διαβούλευσης που προβλέπεται στην παράγραφο 2.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο II

Απαιτήσεις για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης

Άρθρο 5

Ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και επικαιροποιεί ενωσιακό κατάλογο με τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί για να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με τα άρθρα 6, 7 και 8 («ο ενωσιακός κατάλογος»).
2. Μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ως έχουν και να χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων με τις προϋποθέσεις χρήσης που καθορίζονται στον εν λόγω κατάλογο.

Άρθρο 6

Γενικοί όροι για την καταχώριση νέων τροφίμων στον ενωσιακό κατάλογο

Η Επιτροπή εγκρίνει και καταχωρίζει στον ενωσιακό κατάλογο μόνο τα νέα τρόφιμα που πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) δεν θέτουν θέμα ασφαλείας για την υγεία του καταναλωτή, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων·
- β) η χρήση τους δεν παραπλανά τον καταναλωτή·
- γ) όταν, σε περίπτωση που προορίζονται να αντικαταστήσουν άλλα τρόφιμα, δεν διαφέρουν από αυτά κατά τρόπον ώστε η συνήθης κατανάλωσή τους να έχει υποβαθμισμένη διατροφική αξία για τους καταναλωτές.

Άρθρο 7

Αρχική κατάρτιση του ενωσιακού καταλόγου

Το αργότερο στις ...²³, η Επιτροπή, με εκτελεστική πράξη, καταρτίζει τον ενωσιακό κατάλογο καταχωρίζοντας νέα τρόφιμα που εγκρίθηκαν ή κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 4, 5 ή 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 στον εν λόγω ενωσιακό κατάλογο και συμπεριλαμβάνοντας τυχόν υφιστάμενες προϋποθέσεις έγκρισης.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2.

²³ Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί η ημερομηνία: 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8
Περιεχόμενο του ενωσιακού καταλόγου

1. Η Επιτροπή εγκρίνει τα νέα τρόφιμα και επικαιροποιεί τον κατάλογο της Ένωσης σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται:
 - α) στα άρθρα 9, 10 και 11 και, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 25· ή
 - β) στα άρθρα 13 έως 18.
2. Η έγκριση νέων τροφίμων και η επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στην παράγραφο 1 πρέπει να συνίστανται σε ένα από τα εξής:
 - α) στην προσθήκη ενός νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο·
 - β) στη διαγραφή ενός νέου τροφίμου από τον ενωσιακό κατάλογο·
 - γ) στην προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των προϋποθέσεων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν τη συμπερίληψη ενός νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο.
3. Η καταχώριση ενός νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο που προβλέπεται στην παράγραφο 2 περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τα εξής:
 - α) τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου·
 - β) τις προϋποθέσεις με τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο, ώστε να αποφεύγονται, ιδίως, τυχόν αρνητικές συνέπειες σε συγκεκριμένες ομάδες του πληθυσμού, η υπέρβαση των μέγιστων επιπέδων πρόσληψης, καθώς και οι κίνδυνοι σε περίπτωση υπερβολικής κατανάλωσης·
 - γ) επιπλέον ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης για την ενημέρωση των τελικών καταναλωτών σχετικά με οποιοδήποτε ιδιαίτερο χαρακτηριστικό ή ιδιότητα του τροφίμου –όπως η σύνθεση, η διατροφική αξία ή οι συνέπειες των διατροφικών συνηθειών και η προβλεπόμενη χρήση του τροφίμου–, που έχει ως αποτέλεσμα το νέο τρόφιμο να μην είναι πλέον ισοδύναμο με ήδη υπάρχον τρόφιμο, ή σχετικά με επιπτώσεις για την υγεία συγκεκριμένων ομάδων του πληθυσμού·
 - δ) τις απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 23.

Κεφάλαιο III

Διαδικασία έγκρισης για τα νέα τρόφιμα

ΤΜΗΜΑ I

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

Άρθρο 9

Διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου

1. Η διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 8 αρχίζει είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν υποβολής αίτησης στην Επιτροπή.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) την ονομασία και την περιγραφή του νέου τροφίμου·
 - β) τη σύνθεση του νέου τροφίμου·
 - γ) επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το νέο τρόφιμο δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου·
 - δ) κατά περίπτωση, πρόταση για τις προϋποθέσεις χρήσης και πρόταση για ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που δεν παραπλανούν τον καταναλωτή.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την EFSA να εκδώσει γνώμη εάν η επικαιροποίηση είναι πιθανό να επηρεάσει την ανθρώπινη υγεία.
 3. Η διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 8 ολοκληρώνεται με την έκδοση εκτελεστικής πράξης σύμφωνα με το άρθρο 11.
 4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, η Επιτροπή μπορεί να θέσει τέλος στη διαδικασία έγκρισης και να αποφασίσει να μην προβεί στην επικαιροποίηση, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, εάν κρίνει ότι η επικαιροποίηση αυτή δεν είναι δικαιολογημένη.

Κατά περίπτωση, λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, τη γνώμη της EFSA και οποιεσδήποτε άλλες θεμιτές παραμέτρους που αφορούν την εν λόγω επικαιροποίηση.

Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα και όλα τα κράτη μέλη απευθείας, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η επικαιροποίηση δεν είναι δικαιολογημένη.

5. Ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ανά πάσα στιγμή πριν από την έκδοση της γνώμης της EFSA που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και, συνεπώς, να θέσει τέλος στη διαδικασία έγκρισης των νέων τροφίμων και επικαιροποίησης του ενωσιακού καταλόγου.

Άρθρο 10 *Γνώμη της EFSA*

1. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της EFSA, διαβιβάζει στην EFSA την έγκυρη αίτηση. Η EFSA εκδίδει τη γνώμη της εντός εννέα μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της έγκυρης αίτησης.

Για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νέων τροφίμων, η EFSA, κατά περίπτωση, λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα:

- α) κατά πόσον τα νέα τρόφιμα είναι εξίσου ασφαλή με τα τρόφιμα συγκρίσιμης κατηγορίας τροφίμων που ήδη υπάρχουν στην αγορά της Ένωσης·
 - β) κατά πόσον η σύνθεση των νέων τροφίμων και, ενδεχομένως, οι προϋποθέσεις χρήσης τους δεν δημιουργούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών της Ένωσης.
2. Η EFSA διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, στον αιτούντα.
3. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, εάν η EFSA ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, η προθεσμία των εννέα μηνών που προβλέπεται στο άρθρο 1 μπορεί να παραταθεί.

Έπειτα από συνεννόηση με τον αιτούντα, η EFSA καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας μπορούν να παρασχεθούν οι εν λόγω πληροφορίες και ενημερώνει την Επιτροπή για την απαιτούμενη συμπληρωματική προθεσμία.

Σε περίπτωση που η Επιτροπή δεν προβάλλει αντιρρήσεις εντός οκτώ εργάσιμων ημερών μετά την ενημέρωσή της από την EFSA, η προθεσμία των εννέα μηνών που προβλέπεται στο άρθρο 1 παρατείνεται αυτόματα κατά τη συγκεκριμένη συμπληρωματική προθεσμία. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με την παράταση.

4. Σε περίπτωση που οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 δεν διαβιβαστούν στην EFSA εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, η EFSA ολοκληρώνει τη γνώμη της με βάση τις πληροφορίες που της έχουν ήδη διαβιβαστεί.
5. Όταν ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικές πληροφορίες με δική του πρωτοβουλία, τις διαβιβάζει τόσο στην Επιτροπή όσο και στην EFSA.

Στην περίπτωση αυτή, η EFSA γνωμοδοτεί εντός της περιόδου των εννέα μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

6. Η EFSA θέτει τις συμπληρωματικές πληροφορίες της παραγράφου 3 στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών.

Άρθρο 11

Έγκριση ενός νέου τροφίμου και επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου

1. Εντός εννέα μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της γνώμης της EFSA, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 27 παράγραφος 1 σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου, λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:
- α) τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6, κατά περίπτωση·
 - β) τις τυχόν οικείες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου·
 - γ) τη γνώμη της EFSA·
 - δ) κάθε άλλη θεμιτή παράμετρο σχετική με την υπό εξέταση αίτηση.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

2. Εάν η Επιτροπή δεν έχει ζητήσει γνωμοδότηση από την EFSA σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2, η περίοδος των εννέα μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1 αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή έλαβε έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1.

Άρθρο 12

Εκτελεστικές εξουσίες σχετικά με τις διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις για τις αιτήσεις

Το αργότερο έως τις ...²⁴, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

- α) το περιεχόμενο, τη συμπλήρωση και την υποβολή της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1·
- β) τις ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας της εν λόγω αίτησης·
- γ) το είδος των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνώμη της EFSA η οποία αναφέρεται στο άρθρο 10.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

²⁴ Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί η ημερομηνία: 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΤΜΗΜΑ II

ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΑΠΟ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Άρθρο 13

Κοινοποίηση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες

Ο αιτών ο οποίος προτίθεται να θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτη χώρα κοινοποιεί την πρόθεσή του στην Επιτροπή.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- α) την ονομασία και την περιγραφή του παραδοσιακού τροφίμου·
- β) τη σύνθεσή του·
- γ) τη χώρα καταγωγής του·
- δ) τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του τροφίμου σε οιαδήποτε τρίτη χώρα·
- ε) κατά περίπτωση, τις προϋποθέσεις χρήσης και ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που δεν παραπλανούν τον καταναλωτή.

Άρθρο 14

Διαδικασία για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

1. Η Επιτροπή διαβιβάζει, χωρίς καθυστέρηση, την έγκυρη αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 στα κράτη μέλη και στην EFSA.
2. Εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία η έγκυρη κοινοποίηση διαβιβάζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1, ένα κράτος μέλος ή η EFSA μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αιτιολογημένες και βάσει επιστημονικών στοιχείων αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια κατά της διάθεσης των συγκεκριμένων παραδοσιακών τροφίμων στην αγορά.
3. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη, την EFSA και τον αιτούντα σχετικά με το αποτέλεσμα της διαδικασίας της παραγράφου 2.
4. Όταν δεν προβάλλονται αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια, σύμφωνα με την παράγραφο 2, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο, η Επιτροπή επιτρέπει τη διάθεση των συγκεκριμένων παραδοσιακών τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και επικαιροποιεί τον ενωσιακό κατάλογο χωρίς καθυστέρηση.
5. Όταν υποβάλλονται στην Επιτροπή αιτιολογημένες και βάσει επιστημονικών στοιχείων αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια σύμφωνα με την παράγραφο 2, η Επιτροπή δεν εγκρίνει τη διάθεση των συγκεκριμένων παραδοσιακών τροφίμων στην αγορά ούτε επικαιροποιεί τον ενωσιακό κατάλογο.

Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 15.

Άρθρο 15

Αιτήσεις για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

Η αίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5 περιλαμβάνει, εκτός από τις πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 13, τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια που προβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 5.

Η Επιτροπή διαβιβάζει την έγκυρη αίτηση στην EFSA χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και την καθιστά διαθέσιμη στα κράτη μέλη.

Άρθρο 16

Γνώμη της EFSA για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

1. Η EFSA εκδίδει τη γνώμη της εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της έγκυρης αίτησης.
2. Η EFSA, όταν αξιολογεί την ασφάλεια ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, εξετάζει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) κατά πόσον το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του τροφίμου στην τρίτη χώρα τεκμηριώνεται από αξιόπιστα δεδομένα που υποβάλλονται από τον αιτούντα, σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 15·
 - β) κατά πόσον η σύνθεση των νέων τροφίμων και, ενδεχομένως, οι προϋποθέσεις χρήσης τους δεν δημιουργούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών της Ένωσης.
3. Η EFSA διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.
4. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όταν η EFSA ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, η προθεσμία των έξι μηνών που προβλέπεται στο άρθρο 1 μπορεί να παραταθεί.

Έπειτα από συνεννόηση με τον αιτούντα, η EFSA καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας μπορούν να παρασχεθούν οι εν λόγω πληροφορίες και ενημερώνει την Επιτροπή για την απαιτούμενη συμπληρωματική προθεσμία.

Σε περίπτωση που η Επιτροπή δεν προβάλλει αντιρρήσεις εντός οκτώ εργάσιμων ημερών μετά την ενημέρωσή της από την EFSA, η προθεσμία των έξι μηνών που προβλέπεται στο άρθρο 1 παρατείνεται αυτόματα κατά τη συγκεκριμένη συμπληρωματική προθεσμία. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με την παράταση.

5. Σε περίπτωση που οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεν διαβιβαστούν στην EFSA εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας

που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, η EFSA ολοκληρώνει τη γνώμη της με βάση τις πληροφορίες που της έχουν ήδη διαβιβαστεί.

6. Όταν ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικές πληροφορίες με δική του πρωτοβουλία, τις διαβιβάζει τόσο στην Επιτροπή όσο και στην EFSA.

Στην περίπτωση αυτή, η EFSA γνωμοδοτεί εντός της περιόδου των έξι μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

7. Η EFSA θέτει τις συμπληρωματικές πληροφορίες στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών.

Άρθρο 17

Έγκριση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες και επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου

1. Εντός τριών μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της γνώμης της EFSA, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 27 παράγραφος 1 σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου, λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:

- α) τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6, κατά περίπτωση·
- β) τις τυχόν οικείες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου·
- γ) τη γνώμη της EFSA·
- δ) κάθε άλλη θεμιτή παράμετρο σχετική με την υπό εξέταση αίτηση.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να θέσει τέλος στη διαδικασία έγκρισης και να αποφασίσει να μην προβεί στην επικαιροποίηση, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, εάν κρίνει ότι η επικαιροποίηση αυτή δεν είναι αιτιολογημένη.

Κατά περίπτωση, λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, τη γνώμη της EFSA και οποιεσδήποτε άλλες θεμιτές παραμέτρους που αφορούν την εν λόγω επικαιροποίηση.

Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα και όλα τα κράτη μέλη απευθείας, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η επικαιροποίηση δεν είναι δικαιολογημένη.

3. Ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 15 ανά πάσα στιγμή πριν από την έκδοση της γνώμης της EFSA που αναφέρεται στο άρθρο 16 και, συνεπώς, να θέσει τέλος στη διαδικασία έγκρισης των παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες και επικαιροποίησης του ενωσιακού καταλόγου.

Άρθρο 18

Επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου όσον αφορά εγκεκριμένα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

Για τη διαγραφή από τον ενωσιακό κατάλογο ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα ή για την προσθήκη, τη διαγραφή ή την τροποποίηση προϋποθέσεων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την καταχώριση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα στον ενωσιακό κατάλογο εφαρμόζονται τα άρθρα 9 έως 12.

Άρθρο 19

Εκτελεστικές εξουσίες σχετικά με τις διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες

Έως τις ...²⁵ η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

- α) το περιεχόμενο, την κατάρτιση και την υποβολή της κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 13 και της αίτησης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5·
- β) τις ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας της εν λόγω κοινοποίησης και της εν λόγω αίτησης·
- γ) τα στάδια στη διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών με τα κράτη μέλη και την EFSA, για υποβολή αιτιολογημένων αντιρρήσεων ως προς την ασφάλεια, όπως αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφοι 2, 4 και 5·
- δ) το είδος των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνώμη της EFSA η οποία αναφέρεται στο άρθρο 16.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο IV

Επιπλέον διαδικαστικοί κανόνες και άλλες απαιτήσεις

Άρθρο 20

Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου

1. Όταν η Επιτροπή ζητεί από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με θέματα διαχείρισης του κινδύνου, καθορίζει, σε συνεννόηση με τον αιτούντα, την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να διαβιβαστούν οι εν λόγω πληροφορίες.

Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 ή 2 ή στο άρθρο 17 παράγραφος 1 είναι δυνατόν να παρατείνεται ανάλογα. Η

²⁵ Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί η ημερομηνία: 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για την παράταση και καθιστά τις συμπληρωματικές πληροφορίες διαθέσιμες στα κράτη μέλη μόλις τις παραλάβει.

2. Όταν οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν παραληφθούν εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, η Επιτροπή ενεργεί με βάση τις πληροφορίες που της έχουν ήδη διαβιβαστεί.

Άρθρο 21 *Παράταση προθεσμιών*

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει τις προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, στο άρθρο 11 παράγραφος 1 ή 2, στο άρθρο 16 παράγραφος 1 και στο άρθρο 17 παράγραφος 1 κατόπιν δικής της πρωτοβουλίας ή, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της EFSA, όταν αυτό δικαιολογείται από τη φύση του υπό εξέταση ζητήματος.

Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη και τον αιτούντα για την παράταση της προθεσμίας και για τη σχετική αιτιολόγηση.

Άρθρο 22 *Εμπιστευτικότητα των αιτήσεων για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου*

1. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων πληροφοριών που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, όταν η γνωστοποίηση των εν λόγω πληροφοριών μπορεί να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο αιτών επισημαίνει ποιες από τις πληροφορίες που διαβιβάζει επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές και παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που τεκμηριώνουν το αίτημά του για εμπιστευτικότητα. Στις περιπτώσεις αυτές παρέχεται επαληθεύσιμη αιτιολογία.
3. Αφού ενημερωθεί για τη θέση της Επιτροπής, ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτησή του εντός τριών εβδομάδων, προκειμένου να διαφυλάξει την εμπιστευτικότητα των παρεχόμενων πληροφοριών.

Η εμπιστευτικότητα διατηρείται έως τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας.

4. Μετά τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει, κατόπιν διαβούλευσης με τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές και, στην περίπτωση που έχει ληφθεί απόφαση, ενημερώνει τα κράτη μέλη και τον αιτούντα σχετικά.

Ωστόσο, η εμπιστευτικότητα δεν καλύπτει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία και την περιγραφή του νέου τροφίμου·
- γ) την προτεινόμενη χρήση του νέου τροφίμου·

- δ) την περίληψη των μελετών που υποβάλλονται από τον αιτούντα·
 - ε) κατά περίπτωση, τη/τις μέθοδο/-ους ανάλυσης.
5. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η EFSA λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν τη δέουσα εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντα κανονισμού σύμφωνα με την παράγραφο 4, εκτός αν πρόκειται για πληροφορίες που απαιτείται να δημοσιοποιούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.
 6. Όταν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει την αίτησή του, η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η EFSA δεν αποκαλύπτουν εμπιστευτικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.
 7. Η εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 6 δεν επηρεάζει την κυκλοφορία των σχετικών με την αίτηση πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών και της EFSA.
 8. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 6.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

Άρθρο 23

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

1. Η Επιτροπή μπορεί, για λόγους ασφάλειας των τροφίμων και λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της EFSA, να επιβάλει απαίτηση παρακολούθησης μετά τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η χρήση του εγκεκριμένου νέου τροφίμου βρίσκεται εντός των ορίων ασφάλειας.
2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για τα εξής:
 - α) οποιαδήποτε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας κατά τη χρήση του νέου τροφίμου·
 - β) κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλει οποιαδήποτε τρίτη χώρα στην αγορά της οποίας διατίθεται το νέο τρόφιμο.

Κεφάλαιο V

Προστασία δεδομένων

Άρθρο 24

Διαδικασία έγκρισης σε περίπτωση προστασίας δεδομένων

1. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, βασιζόμενου σε κατάλληλες και επαληθεύσιμες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 9 παράγραφος 1, τα πρόσφατα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα προς υποστήριξη της αίτησης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται προς υποστήριξη μεταγενέστερης αίτησης κατά τη διάρκεια πέντε ετών από την ημερομηνία της έγκρισης και την καταχώριση του νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο, χωρίς τη συγκατάθεση του προηγούμενου αιτούντος.
2. Η προστασία δεδομένων παρέχεται όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) τα πρόσφατα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα είχαν χαρακτηριστεί βιομηχανική ιδιοκτησία από τον προηγούμενο αιτούντα κατά την υποβολή της πρώτης αίτησης·
 - β) ο προηγούμενος αιτών είχε το αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας κατά την υποβολή της πρώτης αίτησης· και
 - γ) το νέο τρόφιμο δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί χωρίς την υποβολή των επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων ή επιστημονικών δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας από τον προηγούμενο αιτούντα.

Ωστόσο, ο προηγούμενος αιτών μπορεί να συμφωνήσει με τον επόμενο αιτούντα ότι αυτά τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στις κοινοποιήσεις και αιτήσεις που αφορούν τη διάθεση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά της ΕΕ.

Άρθρο 25

Έγκριση νέων τροφίμων και καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο με βάση επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται από δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας

1. Όταν ένα νέο τρόφιμο εγκρίνεται και καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο με βάση τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται από δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και τα οποία καλύπτονται από προστασία δεδομένων, όπως ορίζεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1, η προσθήκη του εν λόγω τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο συνοδεύεται, εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, από τα εξής στοιχεία:
 - α) την ημερομηνία της καταχώρισης του νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο·

- β) το γεγονός ότι η καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία και επιστημονικά δεδομένα που καλύπτονται από δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και τα οποία προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 24·
 - γ) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - δ) το γεγονός ότι το νέο τρόφιμο εγκρίνεται για διάθεση στην αγορά της Ένωσης μόνο από τον αιτούντα που προσδιορίζεται στο στοιχείο γ) κατά την περίοδο της προστασίας δεδομένων, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο αυτό τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία και επιστημονικά δεδομένα που καλύπτονται από δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας τα οποία έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοια από τον προηγούμενο αιτούντα ή με τη σύμφωνη γνώμη του προηγούμενου αιτούντα·
 - ε) την καταληκτική ημερομηνία της προστασίας δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 24.
2. Τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 24 ή για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας που ορίζεται στο ίδιο άρθρο δεν αποτελούν εκ νέου αντικείμενο προστασίας.

Κεφάλαιο VI

Κυρώσεις και διαδικασία επιτροπής

Άρθρο 26 *Κυρώσεις*

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται στις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται οι διατάξεις αυτές. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο στις ...²⁶ και την ενημερώνουν αμέσως για οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίηση τις επηρεάζει.

Άρθρο 27 *Διαδικασία επιτροπής*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων που συστάθηκε με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

²⁶ Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί η ημερομηνία: 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση της επιτροπής πρέπει να ληφθεί μέσω γραπτής διαδικασίας, η διαδικασία αυτή ολοκληρώνεται χωρίς αποτέλεσμα, όταν, εντός της προθεσμίας έκδοσης της γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της επιτροπής με απλή πλειοψηφία.

3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση της επιτροπής πρέπει να ληφθεί μέσω γραπτής διαδικασίας, η διαδικασία αυτή ολοκληρώνεται χωρίς αποτέλεσμα, όταν, εντός της προθεσμίας έκδοσης της γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της επιτροπής με απλή πλειοψηφία.

Κεφάλαιο VII

Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 28 *Κατάργηση*

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 καταργούνται.

Άρθρο 29 *Μεταβατικά μέτρα*

1. Κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης που υποβάλλεται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί η τελική απόφαση πριν από ...²⁷ θεωρείται αίτηση δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
2. Τα τρόφιμα που διατίθενται νομίμως στην αγορά κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και τα οποία εμπίπτουν στον ορισμό των νέων τροφίμων που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά υπό τους ακόλουθους όρους:
 - α) το αργότερο έως [ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών κανόνων σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο α) ή το άρθρο 19 στοιχείο α) + 24 μήνες] υποβάλλεται αίτηση για την έγκριση ενός νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 ή κοινοποίηση και αίτηση για την έγκριση ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 15. Η αίτηση ή η κοινοποίηση διαβιβάζεται από την Επιτροπή στα κράτη μέλη και την EFSA·

²⁷ Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί η ημερομηνία: 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- β) εάν δεν προβληθούν αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια από ένα κράτος μέλος ή την EFSA εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης ή της κοινοποίησης που αναφέρονται στο στοιχείο α), τα τρόφιμα μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου ληφθεί η τελική απόφαση σχετικά με την αίτηση ή την κοινοποίηση σύμφωνα με τα άρθρα 11, 14 ή 17.
- γ) εάν προβληθούν αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια από ένα κράτος μέλος ή την EFSA, η Επιτροπή λαμβάνει προσωρινή απόφαση σχετικά με τη διάθεση των τροφίμων στην αγορά της Ένωσης εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία παραλαβής των εν λόγω αντιρρήσεων.
3. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3.

Άρθρο 30
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από την ...²⁸.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και εφαρμόζεται άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

²⁸ Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί η ημερομηνία: 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος(-οι)
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις
- 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1 *Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες*
 - 3.2.2 *Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις*
 - 3.2.3 *Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα*
 - 3.2.4 *Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο*
 - 3.2.5 *Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση*
- 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ²⁹

Τα νέα τρόφιμα και η ασφάλεια των τροφίμων

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση**³⁰

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την επέκταση υφιστάμενης δράσης**

☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **αλλαγή προσανατολισμού δράσης προς νέα δράση**³¹

1.4. Στόχοι

1.4.1 *Ο(Οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που εξυπηρετείται(-ούνται) από την πρόταση/πρωτοβουλία*

Στον τομέα των νέων τροφίμων, στόχος των προτάσεων είναι:

(1) να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο **δημόσιας υγείας** και η εύρυθμη λειτουργία της **εσωτερικής αγοράς**.

(2) να διευκολυνθεί η πρόσβαση στην αγορά των παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες που έχουν μακροχρόνιο ιστορικό ασφαλούς χρήσης των τροφίμων.

(3) να προωθηθεί η **καινοτομία** στον τομέα των τροφίμων.

1.4.2 *Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ*

Ειδικός στόχος 1: Απλούστευση της νομοθεσίας και των διοικητικών διαδικασιών για τις δημόσιες αρχές και τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων με την εφαρμογή απλουστευμένης και αμιγώς κεντρικής διαδικασίας έγκρισης.

²⁹ ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

³⁰ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

³¹ Οι αιτήσεις που αποστέλλονται μέχρι πρότινος στα κράτη μέλη θα αποστέλλονται πλέον στην Επιτροπή, και η αξιολόγηση του κινδύνου που διενεργούνταν από τα κράτη μέλη, θα διενεργείται πλέον από την EFSA (αμιγώς κεντρική διαδικασία).

Σχετικές δραστηριότητες ΔΒΔ/ΠΒΔ

Υγεία στο πλαίσιο του τομέα 3 «Ασφάλεια και ιθαγένεια».

1.4.3 Προσδοκώμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Προσδιορίζονται τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους(τις) στοχευόμενους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων: Η διαδικασία έγκρισης βελτιώνεται και αποκτά αμιγώς κεντρικό χαρακτήρα, με προθεσμίες για κάθε στάδιο. Ο διοικητικός φόρτος μειώνεται (κατάργηση της σημερινής διπλής αξιολόγησης του κινδύνου). Ο χρόνος και το κόστος που απαιτούνται για την απόκτηση της έγκρισης ενός νέου τροφίμου μειώνονται.

Οι ατομικές εγκρίσεις γίνονται γενικές, κάτι που θα διευκολύνει την πρόσβαση στην αγορά, ιδίως για τις ΜΜΕ. Η εισαγωγή του καθεστώτος «προστασίας των δεδομένων» τονώνει την καινοτομία στον τομέα των τροφίμων.

Φορείς από τρίτες χώρες: Καλύτερη πρόσβαση των παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες στην αγορά της ΕΕ χάρη σε απλοποιημένη διαδικασία (κοινοποίηση).

Καταναλωτές της ΕΕ: Διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο δημόσιας υγείας με τη συστηματική κεντρική αξιολόγηση του κινδύνου από την EFSA και, στη συνέχεια, με την απόφαση έγκρισης της ΕΕ.

Αρχές των κρατών μελών: Ο φόρτος εργασίας για τη διασφάλιση της εθνικής αξιολόγησης καταργείται.

1.4.4 Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

- Το μέσο χρονικό διάστημα που μεσολαβεί έως ότου εκδοθεί η απόφαση έγκρισης.
- Ο ετήσιος αριθμός των κοινοποιήσεων που έχει συμφωνηθεί για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες.
- Ο αριθμός και το ποσοστό των εγκρίσεων με καθεστώς προστασίας δεδομένων που χορηγούνται σε καινοτόμα τρόφιμα ανά έτος.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1 Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Το υφιστάμενο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων δέχεται επικρίσεις επειδή καθιστά ιδιαίτερα επαχθή, χρονοβόρο και δαπανηρή την απόκτηση έγκρισης για ένα νέο τρόφιμο. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι περισσότερες επιχειρήσεις τροφίμων στην ΕΕ, και ιδίως οι ΜΜΕ, να μην επιθυμούν να αναπτύξουν και να διαθέσουν στην αγορά νέα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που θα μπορούσαν να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των νέων τροφίμων.

Σε διεθνές επίπεδο, η ΕΕ επικρίνεται σοβαρά σε επίπεδο ΠΟΕ από τις τρίτες χώρες που θεωρούν ότι η έγκριση ενός νέου τροφίμου αποτελεί εμπόδιο για τις συναλλαγές και αποτρέπει την πρόσβαση στην αγορά της ΕΕ σε τρόφιμα που έχουν μακροχρόνιο ιστορικό ασφαλούς χρήσης στη χώρα καταγωγής τους.

Στόχος της παρούσας αναθεώρησης είναι να διορθωθούν αυτές οι αδυναμίες της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ και να εφαρμοστεί ένα εξορθολογισμένο και προσαρμοσμένο κανονιστικό πλαίσιο, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

1.5.2 Προστιθέμενη αξία της συμμετοχής της ΕΕ

Η προτεινόμενη αναθεώρηση του ισχύοντος κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα είναι δυνατόν να επιτευχθεί μόνο σε ενωσιακό επίπεδο. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

1.5.3 Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η κατάργηση της εθνικής αξιολόγησης έχει ήδη επιτευχθεί για άλλα συστατικά τροφίμων (πρόσθετα, αρωματικές ύλες και ένζυμα) δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης. Η διαδικασία έγκρισης νέων τροφίμων είναι παρόμοια.

1.5.4 Συνοχή και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Ο κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα εξετάζει κυρίως τη διαδικασία έγκρισης, ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα νέα τρόφιμα είναι ασφαλή. Οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα εφαρμόζονται και για τα νέα τρόφιμα.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

- Πρόταση/πρωτοβουλία που ισχύει από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE.
- Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE.

X Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

- Υλοποίηση με περίοδο έναρξης από το τέλος του 2014 έως το τέλος του 2016 και, στη συνέχεια, λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης³²

X Κεντρική άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

X Κεντρική έμμεση διαχείριση με ανάθεση εκτελεστικών καθηκόντων σε:

- ☐ εκτελεστικούς οργανισμούς
- **X** οργανισμούς που έχουν συσταθεί από τις Κοινότητες³³
- ☐ εθνικούς δημόσιους οργανισμούς/ οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας
- ☐ πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού.

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

☐ Αποκεντρωμένη διαχείριση με τρίτες χώρες

☐ Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (να προσδιοριστεί)

Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατηρήσεις

Η Επιτροπή προτίθεται να διασφαλίσει τις σχετικές υπηρεσίες μέσω κεντρικής άμεσης διαχείρισης, με την EFSA να αναλαμβάνει την επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου.

³² Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Η ομάδα εργασίας εμπειρογνομόνων για τα νέα τρόφιμα, η οποία απαρτίζεται από εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (αρχές των κρατών μελών), παρέχει τακτικές πλατφόρμες για τη συζήτηση θεμάτων που σχετίζονται με την εφαρμογή του νέου κανονιστικού πλαισίου.

Πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του νέου κανονισμού, καθώς και σχετικά με τους δείκτες και τα αποτελέσματα. Η έκθεση θα πρέπει να εξετάζει τον αντίκτυπο των νέων κανόνων, ιδίως στην απλουστευμένη διαδικασία για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1 Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) εντοπιστεί

Εναπόκειται στους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων να εξακριβώνουν εάν τα προϊόντα τους χρειάζονται έγκριση νέου τροφίμου για να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ.

Ο κυριότερος κίνδυνος για την ασφάλεια των τροφίμων είναι ότι μπορεί να κυκλοφορούν στην αγορά της ΕΕ νέα τρόφιμα χωρίς τη σχετική έγκριση, άρα παράνομα.

2.2.2 Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν ετήσια σχέδια επίσημων ελέγχων για όλους τους τύπους τροφίμων που υποβάλλονται στην Επιτροπή προς έγκριση.

Θα διοργανώνονται τακτικές συνεδριάσεις με τους ενδιαφερομένους και τα κράτη μέλη, ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση του κανονισμού της ΕΕ.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

Να προσδιοριστούν τα υφιστάμενα ή προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Εκτός από την εφαρμογή όλων των κανονιστικών μηχανισμών ελέγχου, η ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών θα καταστρώσει στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνα με τη νέα στρατηγική της Επιτροπής για την καταπολέμηση της απάτης (CAFS), η οποία εγκρίθηκε στις 24 Ιουνίου 2011, για να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι οι εσωτερικοί της έλεγχοι για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζονται πλήρως με την CAFS και ότι η προσέγγιση που ακολουθείται για τη διαχείριση των κινδύνων απάτης είναι προσανατολισμένη προς τον εντοπισμό των τομέων στους οποίους υπάρχει κίνδυνος απάτης και των κατάλληλων τρόπων αντιμετώπισης αυτών των κινδύνων. Όταν υπάρχει ανάγκη, θα δημιουργούνται

ομάδες δικτύωσης και κατάλληλα εργαλεία ΤΠ με σκοπό την ανάλυση περιπτώσεων απάτης που αφορούν τις χρηματοδοτικές εκτελεστικές δραστηριότητες του κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα. Ειδικότερα, θα εφαρμόζονται μέτρα όπως:

- οι αποφάσεις, οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που προκύπτουν από τις χρηματοδοτικές εκτελεστικές δραστηριότητες του κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα θα εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της OLAF, και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διεξάγουν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις·

- κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι προτείνοντες και οι προσφέροντες θα ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού, με βάση δηλώσεις και το σύστημα έγκαιρης ειδοποίησης (ΣΕΕ)·

- οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·

- τακτική κατάρτιση σε θέματα σχετικά με την απάτη και τις παρατυπίες θα παρέχεται σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων, καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές προϋπολογισμού για δαπάνες

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Δεν θα χρειαστεί κανένας νέος πόρος. Οι επιχειρησιακοί πόροι που είναι απαραίτητοι για την υλοποίηση αυτής της πρωτοβουλίας θα καλυφθούν με ανακατανομή εντός της συνεισφοράς που χορηγείται στην EFSA κατά την ετήσια διαδικασία του προϋπολογισμού, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό προγραμματισμό που ορίζει η ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο [COM(2013) 519 τελικό].

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Περιγραφή: EFSA]	ΔΠ/ΜΔΠ ⁽³⁴⁾	από χώρες της ΕΖΕΣ ³⁵	από υποψήφιες χώρες ³⁶	από τρίτες χώρες	Κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο α) του δημοσιονομικού κανονισμού
3.	17.03.11.	ΔΠ/ΜΔΠ	ΝΑΙ/ΟΧ I	ΝΑΙ/ΟΧ	ΝΑΙ/ΟΧ I	ΝΑΙ/ΟΧ

³⁴ ΔΠ = διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = μη διαχωριζόμενες πιστώσεις

³⁵ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

³⁶ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1 Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντικτύπου στις δαπάνες (σε τρέχουσες τιμές)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	Αριθμός 3	Ασφάλεια και ιθαγένεια
--	---------------------	-------------------------------

ΓΔ SANCO			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	2019 και επόμενα	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις									
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού: 17.03.11	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Πληρωμές	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Χρηματοδοτούμενες πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ³⁷									
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού:		(3)							
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ SANCO	Αναλήψεις υποχρεώσεων	= 1 + 1α + 3	0	0	0	0	0	0	0
	Πληρωμές	= 2 + 2α	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Πληρωμές	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα που χρηματοδοτούνται από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων			(6)							
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 3 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	= 4 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Πληρωμές	= 5 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους του ενός τομείς:

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)								0
	Πληρωμές	(5)								0
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα που χρηματοδοτούνται από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων			(6)							
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	= 4 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Πληρωμές	= 5 + 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	5	«Διοικητικές δαπάνες»
--	----------	-----------------------

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	2019 και επόμενα	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ SANCO								
• Ανθρώπινο δυναμικό		0	0	0	0	0	0	0
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ SANCO	Πιστώσεις	0	0	0	0	0	0	0

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	2019 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	0	0	0	0	0	0	0	0
	Πληρωμές	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2 Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ↓			Έτος 2014		Έτος 2015		Έτος 2016		Έτος 2017		Έτος 2018		2019 και επόμενα				ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος υλοποίησης	Μέσο κόστος αποτελεσμάτων	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Συνολικός αριθμός αποτελεσμάτων	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ ΑΡΙΘ. 1			Απλούστευση της νομοθεσίας και των διοικητικών διαδικασιών για τις δημόσιες αρχές και τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων με την εφαρμογή απλουστευμένης και αμιγώς κεντρικής διαδικασίας έγκρισης.															
- Υλοποίησ η	Τεχνικές και επιστημονικές γνώμες και συμβουλές και επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές		0		0		0		0		0		0		0		0	
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Συνολικό κόστος				0		0		0		0		0		0		0		0

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3 Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.3.1. Σύνοψη

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	2019 και επόμενα	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------	---------------

TOMEAS 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινο δυναμικό								
Άλλες διοικητικές δαπάνες								
Υποσύνολο TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

Εκτός του TOMEA 5³⁸ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινο δυναμικό								
Λοιπές δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
Υποσύνολο εκτός του TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

ΣΥΝΟΛΟ	0	0	0	0	0	0	0	0
---------------	---	---	---	---	---	---	---	----------

³⁸ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

Οι πρόσθετες διοικητικές δαπάνες θα καλυφθούν με ανακατανομή εντός των υπηρεσιών της Επιτροπής (ΓΔ SANCO).

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Η εκτίμηση εκφράζεται σε πλήρη ποσά (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος >2019
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
17 01 01 01 (έδρα και γραφεία αντιπροσωπειών της Επιτροπής)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (αντιπροσωπείες)							
XX 01 05 01 (έμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)³⁹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE από το «συνολικό κονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA και SNE στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 εε ⁴⁰	- στα κεντρικά γραφεία ⁴¹						
	- σε αντιπροσωπείες						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – Έμμεση έρευνα)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							

³⁹ CA = Contract Agent (συμβασιούχος υπάλληλος), INT = «Intérimaire» (προσωρινό προσωπικό οργανισμού), JED = «Jeune Expert en Délégation» (νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία), LA = Local Agent (τοπικός υπάλληλος), SNE = αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας.

⁴⁰ Κάτω από το ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «BA»).

⁴¹ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

ΣΥΝΟΛΟ							
--------	--	--	--	--	--	--	--

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από υπαλλήλους της ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών που απασχολείται ήδη στη διαχείριση της δράσης και που έχει μετακινηθεί στο πλαίσιο της ίδιας ΓΔ· το προσωπικό αυτό θα ενισχυθεί, αν κριθεί αναγκαίο, με όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ, στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής των πιστώσεων με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Μετατροπή των υφιστάμενων αποφάσεων ατομικών εγκρίσεων και κοινοποιήσεων (περίπου 100) σε ενοποιημένο ενωσιακό κατάλογο με εναρμονισμένες προδιαγραφές και προϋποθέσεις χρήσεις (2016-2017). Παράλληλη διαχείριση των μεν αιτήσεων που εκκρεμούν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, των δε άλλων αιτήσεων σύμφωνα με τις νέες διατάξεις (μεταβατική περίοδος).
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4 Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το νέο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο για την περίοδο 2014-2020.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός, με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου⁴².

Να εξηγηθεί η ανάγκη, με προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

⁴² Βλ. σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

3.2.5. Συνεισφορές τρίτων

- **X** Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
<i>Να προσδιοριστεί ο φορέας συγχρηματοδότησης</i>								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - 1. στους ιδίους πόρους
 - 2. στα διάφορα έσοδα

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης /πρωτοβουλίας ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Επόμενα έτη		
Άρθρο		0	0	0	0	0	0	0

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί(-ούν) η(οι) γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που έχει(-ουν) επηρεαστεί.

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού του αντικτύπου στα έσοδα.

⁴³ Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΔΕΛΤΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΝΕΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

(Πληροφορίες που ελήφθησαν από την EFSA)

1. Αριθμός και κόστος των ανθρώπινων πόρων που θεωρούνται απαραίτητοι

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

EFSA		Έτος 2014		Έτος 2015		Έτος 2016		Έτος 2017		Έτος 2018		Έτος 2019		Έτος 2020		Σύνολο (Άθροισμα 2014-2020)	
		ΙΠΑ	Πιστώσεις	ΙΠΑ	Πιστώσεις	ΙΠΑ	Πιστώσεις	ΙΠΑ	Πιστώσεις	ΙΠΑ	Πιστώσεις	ΙΠΑ	Πιστώσεις	ΙΠΑ	Πιστώσεις	ΙΠΑ	Πιστώσεις
Προσωπικό	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Κόστος άλλων δαπανών διοικητικού χαρακτήρα

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν απαιτεί τη χρήση καμιάς πίστωσης διοικητικού χαρακτήρα.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

EFSA	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	ΣΥΝΟΛΟ (Άθροισμα 2014-2020)
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Επιστημονικές συνεδριάσεις				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Επιστημονική συνεργασία				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Αποστολές προσωπικού	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Σύνολο⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Οι απαιτούμενοι χρηματοδοτικοί πόροι θα καλυφθούν από τα κονδύλια που έχουν ήδη διατεθεί στην EFSA και θα ανακατανεμηθούν εντός της EFSA, παράλληλα με οποιεσδήποτε επιπλέον πιστώσεις που ενδεχομένως κριθεί αναγκαίο να χορηγηθούν στην EFSA στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής των πιστώσεων και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

3. **Χρησιμοποιούμενες μέθοδοι υπολογισμού για την εκτίμηση του κόστους σε σχέση με τους ανθρώπινους πόρους**

Γενικές παρατηρήσεις

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97, που εκδόθηκε τον Ιανουάριο του 1997, θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την έγκριση νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων. Οι κανόνες αυτοί περιλαμβάνουν την αρχική αξιολόγηση της ασφάλειας από ένα κράτος μέλος. Εάν διατυπωθούν ανησυχίες από άλλα κράτη μέλη όσον αφορά την εν λόγω αξιολόγηση, η EFSA καλείται να προβεί σε επιπλέον αξιολόγηση του κινδύνου. Προς το παρόν, περίπου τα 2/3 του συνόλου των αιτήσεων νέων τροφίμων στην Ευρώπη υπόκεινται σε αυτή την περαιτέρω αξιολόγηση από την EFSA.

Η αναθεωρημένη νομοθεσία για τα νέα τρόφιμα προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι **όλες οι αιτήσεις για τα νέα τρόφιμα πρέπει να υποβάλλονται σε κεντρική αξιολόγηση του κινδύνου από την EFSA** και ότι θα καθιερωθεί απλουστευμένη διαδικασία κοινοποίησης για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες με τη συμμετοχή της EFSA, ώστε να είναι εφικτή η ευκολότερη πρόσβαση αυτού του είδους προϊόντων στην αγορά.

Αναμένεται ότι η EFSA θα λαμβάνει ετησίως **περίπου 15 αιτήσεις** για νέα τρόφιμα. Επίσης, η μετάβαση και μόνο από μια μερικώς αποκεντρωμένη σε μια αμιγώς κεντρική διαδικασία θα έχει ως αποτέλεσμα να αυξηθεί ο φόρτος εργασίας για την EFSA.

Αναμένεται επίσης ότι **η EFSA θα λαμβάνει ετησίως περίπου 10 κοινοποιήσεις για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες**, με τον μεγαλύτερο όγκο να υποβάλλεται αμέσως μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού. Εκτιμάται ότι την πρώτη θέση θα κατέχουν τα φυτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην παραδοσιακή κινεζική και αγιουρβεδική ιατρική και τα οποία δεν μπορούν, επί του παρόντος, να εισέλθουν στην αγορά λόγω του καθεστώ τους ως νέων τροφίμων.

Η EFSA θα κληθεί επίσης να **αναθεωρήσει τις επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές** για την αξιολόγηση του κινδύνου των νέων τροφίμων, καθώς και να συντάξει **τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές και εργαλεία για να βοηθήσει τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων** (φορείς από την ΕΕ και τρίτες χώρες) στην υποβολή της αίτησης ή της κοινοποίησης.

Προς το παρόν, ο φόρτος εργασίας στο πλαίσιο του κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα (περίπου 8 κοινοποιήσεις ετησίως) καλύπτεται από 2 ΙΠΑ (1,5 επιστημονική υποστήριξη και 0,5 διοικητική υποστήριξη), και η αξιολόγηση του κινδύνου από την EFSA μπορεί να βασίζεται στις προκαταρκτικές εργασίες που θα πραγματοποιηθούν από τα κράτη μέλη.

Τα στοιχεία που παρέχονται σύμφωνα με τα σημεία 1 και 2 του παρόντος παραρτήματος καλύπτουν τις ανάγκες της EFSA με βάση τον αυξημένο φόρτο εργασίας σε σύγκριση με το ισχύον νομικό πλαίσιο.

Η EFSA θα πρέπει να εκτελεί διοικητικά καθήκοντα ώστε να συμβάλλει στην αντιμετώπιση του αυξημένου φόρτου εργασίας, συμπεριλαμβανομένων της

διοργάνωσης συνεδριάσεων, της διαχείρισης εγγράφων και συμβάσεων, της οργάνωσης αποστολών και των πρόσθετων δημοσιονομικών συναλλαγών. Η EFSA θα ικανοποιήσει τις ανάγκες αυτές με εσωτερική ανακατανομή των πόρων και με αποτελεσματικότερη παροχή διοικητικών και υποστηρικτικών υπηρεσιών.