



Βρυξέλλες, 22 Νοεμβρίου 2023
(OR. en)

15890/23

**Διοργανικός φάκελος:
2023/0369(COD)**

**COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238**

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	17 Οκτωβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 639 final
Θέμα:	Πρόταση – ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των οδηγιών 1999/2/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2011/24/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων στους τομείς των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, του θορύβου από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους, των δικαιωμάτων των ασθενών και του ραδιοεξοπλισμού

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 639 final.

συνημμ.: COM(2023) 639 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση των οδηγιών 1999/2/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2011/24/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ
όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων στους τομείς των τροφίμων και
των συστατικών τροφίμων, του θορύβου από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς
χώρους, των δικαιωμάτων των ασθενών και του ραδιοεξοπλισμού**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα της ΕΕ: προοπτικές μετά το 2030»¹, η Επιτροπή τόνισε τη σημασία ενός κανονιστικού συστήματος το οποίο να διασφαλίζει την επίτευξη των στόχων με το ελάχιστο δυνατό κόστος. Ως εκ τούτου, δεσμεύτηκε να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για τον εξορθολογισμό και την απλούστευση των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων, με απώτερο στόχο τη μείωση των απαιτήσεων αυτών κατά 25 %, χωρίς να υπονομεύονται οι σχετικοί στόχοι πολιτικής.

Οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη διασφάλιση της ορθής επιβολής και παρακολούθησης της νομοθεσίας. Το κόστος τους αντισταθμίζεται συνολικά σε μεγάλο βαθμό από το όφελος που αποφέρουν, ιδίως όσον αφορά την παρακολούθηση και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με βασικά μέτρα πολιτικής. Ωστόσο, οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων ενδέχεται επίσης να επιβαρύνουν δυσανάλογα τα ενδιαφερόμενα μέρη, επηρεάζοντας ιδίως τις ΜΜΕ και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις. Η σώρευσή τους με την πάροδο του χρόνου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περιττές, επικαλυπτόμενες ή παρωχημένες υποχρεώσεις, αναποτελεσματικότητα ως προς τη συχνότητα και τον χρόνο ή ακατάλληλες μεθόδους συλλογής.

Ο εξορθολογισμός των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων και η μείωση του διοικητικού φόρτου αποτελούν προτεραιότητα. Στο πλαίσιο αυτό, η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην απλούστευση των πρωτοβουλιών που περιλαμβάνονται στην πρωταρχική φιλοδοξία για «Μια οικονομία στην υπηρεσία των ανθρώπων», την «Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» και την «Πρόωθηση του ευρωπαϊκού τρόπου ζωής μας» στον τομέα πολιτικής της εσωτερικής αγοράς, της ασφάλειας των τροφίμων και της υγείας και να επηρεάσει αντίστοιχα τους βιομηχανικούς τομείς του εξοπλισμού προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους και του ραδιοεξοπλισμού, καθώς και τομείς που σχετίζονται με τα τρόφιμα που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία και τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Η πρόταση αποσκοπεί στον εξορθολογισμό των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων με συνδυασμό μέτρων:

- όσον αφορά την οδηγία 1999/2/ΕΚ σχετικά με τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία² και την οδηγία 2000/14/ΕΚ σχετικά με την εκπομπή θορύβου από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους³, σκοπός της παρούσας πρότασης είναι η άρση των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων οι οποίες δεν είναι απαραίτητες·

¹ COM(2023) 168.

² Οδηγία 1999/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Φεβρουαρίου 1999, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία (ΕΕ L 66 της 13.3.1999, σ. 16).

³ Οδηγία 2000/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους (ΕΕ L 162 της 3.7.2000, σ. 1).

- όσον αφορά την οδηγία 2014/53/ΕΕ σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό⁴, σκοπός της παρούσας πρότασης είναι η μείωση της συχνότητας της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων από τα κράτη μέλη·
- όσον αφορά την οδηγία 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης⁵, σκοπός της παρούσας πρότασης είναι η μείωση της συχνότητας της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων.

Όσον αφορά την οδηγία 1999/2/ΕΚ, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων αφορά τόσο τα κράτη μέλη όσο και την Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 της οδηγίας 1999/2/ΕΚ τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετησίως έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενήργησαν στις εγκαταστάσεις ακτινοβολήσης τροφίμων και στα ακτινοβολημένα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 4 της εν λόγω οδηγίας η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έκθεση με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται κάθε χρόνο από τις εθνικές εποπτικές αρχές.

Οι εν λόγω υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων έχουν καταστεί περιττές, καθώς οι υποχρεώσεις υποβολής ετήσιων εκθέσεων για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή καθορίζονται επίσης στα άρθρα 113 και 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625⁶ αντίστοιχα. Οι υποχρεώσεις αυτές επαρκούν για τη διασφάλιση της επιβολής και τη διευκόλυνση της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, η πρόταση προβλέπει τη διαγραφή των σχετικών υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται σήμερα από το άρθρο 7 παράγραφος 3 και παράγραφος 4 της οδηγίας 1999/2/ΕΚ.

Όσον αφορά την οδηγία 2000/14/ΕΚ, η σχετική απαίτηση υποβολής εκθέσεων αφορά τόσο τις εταιρείες όσο και τις δημόσιες αρχές. Πράγματι, το άρθρο 16 της οδηγίας 2000/14/ΕΚ προβλέπει ότι οι κατασκευαστές, ή οι εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποί τους, διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και στην Επιτροπή αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης για τον εξοπλισμό που καλύπτεται από την εν λόγω οδηγία. Στη συνέχεια, η Επιτροπή έχει την υποχρέωση να συλλέγει τα δεδομένα και να δημοσιεύει περιοδικά τις σχετικές πληροφορίες. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 14 της οδηγίας 2000/14/ΕΚ, ένας από τους κύριους λόγους της εν λόγω υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων ήταν να χρησιμεύσει «ως βάση για την ενσυνείδητη επιλογή από τον καταναλωτή». Ωστόσο, φαίνεται ότι η εν λόγω υποχρέωση υποβολής εκθέσεων δημιουργεί περιττό διοικητικό φόρτο εν προκειμένω, δεδομένου ότι οι καταναλωτές έχουν ήδη ενημερωθεί για το επίπεδο εκπομπής θορύβου από την υποχρεωτική σήμανση σχετικά με τον θόρυβο που τοποθετείται σε κάθε είδους εξοπλισμό που καλύπτεται από την εν λόγω οδηγία.

Οι καταναλωτές ενημερώνονται επίσης σχετικά με την εκπομπή θορύβου του συγκεκριμένου εξοπλισμού μέσω των οδηγιών χρήσης για τα μηχανήματα που εμπίπτουν στο πεδίο

⁴ Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

⁵ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

εφαρμογής τόσο της οδηγίας 2006/42/EK σχετικά με τα μηχανήματα⁷ όσο και του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230⁸ που τη διαδέχτηκε, δεδομένου ότι οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις καλύπτουν 55 από τις 57 κατηγορίες εξοπλισμού που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2000/14/EK.

Κατά συνέπεια, προτείνεται το άρθρο 16 της οδηγίας 2000/14/EK να διαγραφεί.

Όσον αφορά την οδηγία 2011/24/ΕΕ, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων αφορά την Επιτροπή. Ωστόσο, εμμέσως αφορά και τα κράτη μέλη, δεδομένου ότι η υποβολή εκθέσεων από την Επιτροπή βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στις συνεισφορές των κρατών μελών σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής της οδηγίας σε εθνικό επίπεδο.

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η Επιτροπή μέχρι τις 25 Οκτωβρίου 2015 και στη συνέχεια ανά τριετία, καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς που δημιουργήθηκαν δυνάμει της οδηγίας 2011/24/ΕΕ πρέπει να αξιολογούνται ανά πενταετία σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 της εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής για τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς⁹.

Η αξιολόγηση της λειτουργίας και των επιχειρήσεων όλων των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς αποτελεί βασικό μέρος του περιεχομένου των εκθέσεων σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Κατά συνέπεια, η τρέχουσα συχνότητα υποβολής εκθέσεων είναι δυσανάλογη και δεν προσφέρει προστιθέμενη αξία, λόγω της έλλειψης παράλληλης αξιολόγησης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Εκτός αυτού, η τρέχουσα περίοδος αναφοράς των 3 ετών, στην πράξη, δεν επαρκεί για να ανταποκριθούν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σε όλες τις αναμενόμενες επακόλουθες ενέργειες. Επιπλέον, η ευθυγράμμιση των δύο διαδικασιών (της υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας και της αξιολόγησης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς) θα μπορούσε να εξασφαλίσει συνέργειες μεταξύ της έκθεσης και της αξιολόγησης. Επομένως, προτείνεται η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ να πραγματοποιείται ανά πενταετία.

Όσον αφορά την οδηγία 2014/53/ΕΕ, η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων αφορά τα κράτη μέλη.

Πράγματι, το άρθρο 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή, ανά διετία, έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας, η οποία περιλαμβάνει παρουσίαση των δραστηριοτήτων των κρατών μελών σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και του κατά πόσον έχουν επιτευχθεί οι απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας. Η τρέχουσα συχνότητα της εν λόγω υποχρέωσης δεν αντιστοιχεί με την υποχρέωση υποβολής εκθέσεων από την Επιτροπή προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, η οποία εκπληρώνεται ανά πενταετία.

⁷ Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1230 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2023, σχετικά με τα μηχανήματα και την κατάργηση της οδηγίας 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 165 της 29.6.2023, σ. 1).

⁹ Εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (ΕΕ L 147 της 17.5.2014, σ. 79).

Στο πνεύμα αυτό, προτείνεται η συχνότητα της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων εκ μέρους των κρατών μελών να περιοριστεί στην πενταετία.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση αποτελεί μέρος μιας πρώτης δέσμης μέτρων για τον εξορθολογισμό των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων. Πρόκειται για ένα βήμα σε μια συνεχή διαδικασία που εξετάζει διεξοδικά τις υφιστάμενες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων, με σκοπό να αξιολογηθεί η συνεχιζόμενη συνάφειά τους και να καταστούν αποδοτικότερες.

Ο εξορθολογισμός που εισάγεται με τα μέτρα αυτά δεν θα επηρεάσει την επίτευξη των στόχων στον τομέα πολιτικής, για τους λόγους που ακολουθούν.

Όσον αφορά τις οδηγίες 1999/2/EK και 2000/14/EK, οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που προτείνεται να απαλειφθούν δεν προσφέρουν πλέον προστιθέμενη αξία στην Ένωση και στη λειτουργία της ενιαίας αγοράς.

Η υποχρέωση υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/EE θα διατηρηθεί, αλλά η συχνότητα υποβολής εκθέσεων θα ευθυγραμμιστεί με την περιοδική αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, η οποία είναι καίριας σημασίας για την εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/EE.

Όσον αφορά την οδηγία 2014/53/EE, η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στον περιορισμό της συχνότητας της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων από τα κράτη μέλη, ώστε να αντιστοιχεί στη συχνότητα της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων από την Επιτροπή προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Στο πλαίσιο του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (REFIT), η Επιτροπή διασφαλίζει ότι η νομοθεσία της είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό, στοχεύει στις ανάγκες των ενδιαφερόμενων μερών και ελαχιστοποιεί τον φόρτο, επιτυγχάνοντας παράλληλα τους στόχους της. Ως εκ τούτου, η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος του προγράμματος REFIT, καθώς μειώνει τον φόρτο υποβολής εκθέσεων που προκύπτει από τη νομοθεσία της ΕΕ.

Οι αναγκαίες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικές, να αποφεύγουν τις αλληλεπικαλύψεις, να απαλλάσσουν από περιττό φόρτο και να χρησιμοποιούν όσο το δυνατόν περισσότερο τις ψηφιακές και διαλειτουργικές λύσεις.

Οι παρούσες προτάσεις εξορθολογίζουν τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων καθιστώντας την επίτευξη των στόχων των νομοθετικών πράξεων αποτελεσματικότερη και λιγότερο επαχθή για τις δημόσιες αρχές.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τις αρχικές νομικές βάσεις για την έγκριση των τομεακών πλαισίων, στην τροποποίηση των οποίων αποσκοπεί η παρούσα πρόταση. Τα εν λόγω τομεακά πλαίσια είναι η οδηγία 1999/2/EK για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία, η οδηγία 2000/14/EK σχετικά με την εκπομπή θορύβου από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους, η οδηγία 2011/24/EE περί

εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και η οδηγία 2014/53/ΕΕ σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό.

Η οδηγία 1999/2/ΕΚ για τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία σκοπό έχει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς επιτυγχάνοντας τη μείωση των διαφορών μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών που αφορούν την επεξεργασία των τροφίμων με ιοντίζουσα ακτινοβολία. Καθορίζει τις προϋποθέσεις παρασκευής, εμπορίας, εισαγωγής και υποχρεωτικής επισήμανσης των τροφίμων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία, διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των παθογόνων μικροοργανισμών και την αύξηση της διάρκειας ζωής των τροφίμων.

Τα τομεακά πλαίσια της Ένωσης που καθορίζονται από τις οδηγίες 2000/14/ΕΚ και 2014/53/ΕΕ, είναι η λεγόμενη «νομοθεσία για την εναρμόνιση των προϊόντων». Και οι δύο οδηγίες θεσπίζουν εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τον σχεδιασμό, την παρασκευή, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά. Κατ' ουσία, τα εν λόγω τομεακά πλαίσια θεσπίζουν για κάθε αντίστοιχο/η τομέα/κατηγορία προϊόντος τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας τις οποίες θα πρέπει να πληρούν τα προϊόντα, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις.

Ένα ακόμη κοινό χαρακτηριστικό των εν λόγω πλαισίων είναι ότι ευθυγραμμίζονται, σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό, με τις γενικές αρχές που καθορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων¹⁰, η οποία θεσπίζει διατάξεις αναφοράς για την κατάρτιση ενωσιακής νομοθεσίας που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

Η οδηγία 2011/24/ΕΕ περί των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης είναι η πρώτη νομοθετική πράξη της Ένωσης στον τομέα των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Συμπληρώνει τον ευρύτερα χρησιμοποιούμενο κανονισμό για τον συντονισμό της κοινωνικής ασφάλισης με την κωδικοποίηση της νομολογίας του Δικαστηρίου και τη θέσπιση λεπτομερέστερων, συστημικών κανόνων ώστε να παρέχεται στους ασθενείς η ελευθερία να επιλέγουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος και να τους επιστρέφονται (εν μέρει) τα ιατρικά έξοδα. Επιπλέον, η οδηγία 2011/24/ΕΕ προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τις σπάνιες νόσους.

Όλες οι προαναφερθείσες νομοθετικές πράξεις που επηρεάζονται από την παρούσα πρόταση περιέχουν διατάξεις παρόμοιου τύπου, οι οποίες επιβάλλουν υποχρεώσεις που έχουν καταστεί περιττές με την πάροδο του χρόνου. Η τροποποίηση των προαναφερθεισών οδηγιών με τον προτεινόμενο τρόπο θα έχει ως αποτέλεσμα τον εξορθολογισμό των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων σε όλα τα σχετικά νομικά πλαίσια.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Οι σχετικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων επιβάλλονται από το δίκαιο της Ένωσης και, ως εκ τούτου, μπορούν να τροποποιηθούν μόνο σε επίπεδο Ένωσης. Τα κράτη μέλη, οι εταιρείες και η Επιτροπή θα επωφεληθούν από τον εξορθολογισμό των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων που αποτελεί αντικείμενο της παρούσας πρότασης.

¹⁰ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

- **Αναλογικότητα**

Ο εξορθολογισμός των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων απλοποιεί το νομικό πλαίσιο με την εισαγωγή ελάχιστων αλλαγών στις υφιστάμενες απαιτήσεις, οι οποίες δεν επηρεάζουν την ουσία του ευρύτερου στόχου πολιτικής. Ως εκ τούτου, η πρόταση περιορίζεται στις αλλαγές που είναι αναγκαίες για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική υποβολή εκθέσεων χωρίς να μεταβληθεί κανένα από τα ουσιαστικά στοιχεία της σχετικής νομοθεσίας.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Αμφότερες οι οδηγίες 2000/14/EK και 2014/53/EE αποτελούν εναρμονισμένη νομοθεσία για τα προϊόντα σύμφωνα με τους κανόνες της ενιαίας αγοράς. Μαζί με τις οδηγίες 1999/2/EK και 2011/24/EE, οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις περιέχουν περιττές ή αναποτελεσματικές υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων. Ως εκ τούτου, για λόγους αποτελεσματικότητας, η καταλληλότερη λύση φαίνεται να είναι μια κοινή πρόταση για τον εξορθολογισμό της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων με τη μορφή της παρούσας γενικής πρότασης.

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/24/EE, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ), εκδόθηκε η εκτελεστική απόφαση 2014/287/EE της Επιτροπής για τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς¹¹. Και τα δύο μέσα προβλέπουν την υποβολή περιοδικών εκθέσεων και αξιολογήσεων που εκπονεί η Επιτροπή.

Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς είναι σημαντικά για την αποτίμηση της λειτουργίας της οδηγίας, προκειμένου να δημιουργηθούν συνέργειες μεταξύ των εκθέσεων και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, η ευθυγράμμιση της περιόδου υποβολής εκθέσεων για τον εξορθολογισμό των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων στο πλαίσιο της παρούσας γενικής πρότασης θεωρείται κατάλληλη και αποτελεσματική.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

A/A

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

A/A

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Τα προτεινόμενα μέτρα εξορθολογισμού προσδιορίστηκαν έπειτα από διαδικασία εσωτερικού ελέγχου των υφιστάμενων υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων και με βάση την εμπειρία από την εφαρμογή της σχετικής νομοθεσίας. Δεδομένου ότι πρόκειται για ένα βήμα στη διαδικασία συνεχούς αξιολόγησης των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων που απορρέουν από την ενωσιακή νομοθεσία, ο έλεγχος του φόρτου αυτού και του αντικτύπου του στα ενδιαφερόμενα μέρη θα συνεχιστεί.

¹¹ Εκτελεστική απόφαση 2014/287/EE της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (EE L 147 της 17.5.2014, σ. 79).

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η πρόταση αφορά περιορισμένες και στοχευμένες αλλαγές της νομοθεσίας με σκοπό τον εξορθολογισμό των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων. Βασίζονται στην εμπειρία από την εφαρμογή της νομοθεσίας. Οι αλλαγές δεν έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην πολιτική· απλώς εξασφαλίζουν αποδοτικότερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή. Λόγω του στοχευμένου χαρακτήρα τους και της έλλειψης σχετικών επιλογών πολιτικής, καθίσταται περιττή η εκτίμηση επιπτώσεων.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Πρόκειται για πρόταση REFIT, η οποία αποσκοπεί στην απλούστευση της νομοθεσίας και στη μείωση του φόρτου για τα ενδιαφερόμενα μέρη.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

A/A

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

A/A

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

A/A

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Με βάση το πεδίο εφαρμογής της πρότασης, δεν αιτιολογείται ούτε συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας η απαίτηση για επεξηγηματικά έγγραφα.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Σχετικά με την οδηγία 1999/2/EK:

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 της οδηγίας 1999/2/EK τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετησίως έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενήργησαν στις εγκαταστάσεις ακτινοβόλησης τροφίμων και στα ακτινοβολημένα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 4 της εν λόγω οδηγίας η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έκθεση με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται κάθε χρόνο από τις εθνικές εποπτικές αρχές.

Οι εν λόγω υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων είναι περιττές, καθώς οι υποχρεώσεις ετήσιας υποβολής εκθέσεων σχετικά με τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται για τη διασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και ισχύουν για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή καθορίζονται επίσης στα άρθρα 113 και 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Οι τελευταίες αυτές υποχρεώσεις επαρκούν για τη διασφάλιση της επιβολής και τη διευκόλυνση της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας της ενωσιακής νομοθεσίας σχετικά με την ακτινοβόληση των τροφίμων. Ως εκ τούτου, η πρόταση προβλέπει τη διαγραφή των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται επί του παρόντος από το άρθρο 7 παράγραφος 3 και παράγραφος 4 της οδηγίας 1999/2/EK σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται σε εγκαταστάσεις ακτινοβόλησης τροφίμων ή στα ακτινοβολημένα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά.

Σχετικά με την οδηγία 2000/14/EK:

Το άρθρο 16 της οδηγίας προβλέπει την υποχρέωση των κατασκευαστών ή των εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους να διαβιβάζουν αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης των προϊόντων τους τόσο στα κράτη μέλη όσο και στην Επιτροπή. Στη συνέχεια, η Επιτροπή έχει την υποχρέωση να συλλέγει τα δεδομένα που λαμβάνει και να δημοσιεύει περιοδικά τις σχετικές πληροφορίες.

Όπως αναφέρεται στην αξιολόγηση της οδηγίας, η συγκεκριμένη υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θεωρείται αναποτελεσματική, δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας, οι κατασκευαστές έχουν την υποχρέωση να τοποθετούν επισήμανση σχετικά με τον θόρυβο στον εξοπλισμό που καλύπτεται από την εν λόγω οδηγία. Αυτή η επισήμανση σχετικά με τον θόρυβο κρίνεται επαρκής για την ενημέρωση των καταναλωτών όσον αφορά τη στάθμη θορύβου του εξοπλισμού.

Στο πνεύμα αυτό, θεωρείται σκόπιμο να διαγραφεί το άρθρο 16, δεδομένου ότι δεν υπάρχει πλέον ανάγκη για την εν λόγω υποχρέωση υποβολής εκθέσεων.

Επειδή στο άρθρο 20 της εν λόγω οδηγίας αναφέρεται το άρθρο 16, κρίνεται, κατά συνέπεια, σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως και το άρθρο αυτό.

Σχετικά με την οδηγία 2011/24/ΕΕ:

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η Επιτροπή μέχρι τις 25 Οκτωβρίου 2015 και στη συνέχεια ανά τριετία, καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Η τελευταία έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας δημοσιεύθηκε στις 12 Μαΐου 2022. Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες, η επόμενη έκθεση σχετικά με την οδηγία θα είναι έτοιμη το 2025.

Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς που δημιουργήθηκαν δυνάμει της οδηγίας 2011/24/ΕΕ αξιολογούνται ανά πενταετία, όπως προβλέπεται από το άρθρο 14 παράγραφος 1 της εκτελεστικής απόφασης 2014/287/ΕΕ. Δεδομένου ότι τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς δημιουργήθηκαν το 2017, η Επιτροπή αξιολογεί τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για πρώτη φορά κατά την περίοδο 2022-2023 και η επόμενη αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 της εκτελεστικής απόφασης 2014/287/ΕΕ, θα πραγματοποιηθεί το 2027.

Η ευθυγράμμιση των δύο διαδικασιών (της υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας και της αξιολόγησης των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς) θα μπορούσε να εξασφαλίσει συνέργειες. Επομένως, η πρόταση θα προβλέπει η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, από το 2027 κι έπειτα, να πραγματοποιείται ανά πενταετία.

Σχετικά με την οδηγία 2014/53/ΕΕ:

Το άρθρο 47 παράγραφος 1 της οδηγίας προβλέπει την υποχρέωση των κρατών μελών να υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή ανά διετία.

Η έκθεση αφορά την παρουσίαση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που πραγματοποιήθηκαν από τα κράτη μέλη και παρέχει πληροφορίες σχετικά με το αν και σε ποιο βαθμό έχει επιτευχθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Η συχνότητα υποβολής εκθέσεων της εν λόγω υποχρέωσης θεωρείται μεγαλύτερη απ' ό,τι είναι αναγκαίο. Σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 2 της οδηγίας, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ανά πενταετία. Σκοπός της πρότασης είναι να τροποποιηθεί η συχνότητα της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων εκ μέρους των κρατών μελών και να γίνει ανά πενταετία. Με τον τρόπο αυτό, οι πληροφορίες

που παρέχουν τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Επιτροπή ως σχέδιο αναφοράς για την έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Έτσι, θα παρέχονται επίσης στην Επιτροπή οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση που πρέπει να διενεργεί κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ για τον προσδιορισμό των κατηγοριών ραδιοεξοπλισμού τις οποίες αφορά η απαίτηση καταχώρισης και θα επιτρέπει στην Επιτροπή να χρησιμοποιεί αποτελεσματικότερα τις πληροφορίες από τις εκθέσεις των κρατών μελών.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των οδηγιών 1999/2/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2011/24/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων στους τομείς των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, του θορύβου από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους, των δικαιωμάτων των ασθενών και του ραδιοεξοπλισμού

(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 Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη διασφάλιση της ορθής παρακολούθησης και επιβολής της νομοθεσίας. Ωστόσο, οι εν λόγω απαιτήσεις είναι σημαντικό να εξορθολογιστούν, ώστε να διασφαλιστεί ότι εκπληρώνουν τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται και να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος.
- (2) Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα της ΕΕ: προοπτικές μετά το 2030»², η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να εξορθολογιστούν και να απλουστευτούν οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων, με απώτερο στόχο τη μείωση του σχετικού φόρτου κατά 25 %, χωρίς όμως να αποδυναμωθούν οι σχετικοί στόχοι πολιτικής.
- (3) Η οδηγία 1999/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, η οδηγία 2000/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, η οδηγία

¹ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

² COM(2023) 168.

³ Οδηγία 1999/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Φεβρουαρίου 1999, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία (ΕΕ L 66 της 13.3.1999, σ. 16).

⁴ Οδηγία 2000/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους (ΕΕ L 162 της 3.7.2000, σ. 1).

2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ και η οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶ περιλαμβάνουν ορισμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων στους τομείς των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, του θορύβου από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους, των δικαιωμάτων των ασθενών και του ραδιοεξοπλισμού.

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 της οδηγίας 1999/2/ΕΚ τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετησίως έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενήργησαν στις εγκαταστάσεις ακτινοβολήσης με ιοντίζουσες ακτινοβολίες και των ελέγχων που διενήργησαν κατά το στάδιο εμπορίας του προϊόντος. Το άρθρο 7 παράγραφος 4 της οδηγίας 1999/2/ΕΚ προβλέπει ότι η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έκθεση με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται κάθε χρόνο από τα κράτη μέλη. Τα άρθρα 113 και 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ προβλέπουν ότι κάθε κράτος μέλος υποβάλλει στην Επιτροπή, έως τις 31 Αυγούστου κάθε έτους, έκθεση στην οποία παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενεργήθηκαν κατά το προηγούμενο έτος στο πλαίσιο του πολυετούς εθνικού σχεδίου ελέγχου (στο εξής: ΠΟΕΣΕ). Το ΠΟΕΣΕ καλύπτει, μεταξύ άλλων, το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 1999/2/ΕΚ. Επιπλέον, το άρθρο 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 προβλέπει ότι η Επιτροπή δημοσιοποιεί κάθε χρόνο ετήσια έκθεση σχετικά με τη λειτουργία των επίσημων ελέγχων στα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις ετήσιες εκθέσεις που υποβάλλουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 113 του εν λόγω κανονισμού. Δεδομένου ότι οι υποχρεώσεις υποβολής ετήσιων εκθέσεων που προβλέπονται από τα άρθρα 113 και 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 διασφαλίζουν ήδη την επιβολή και την παρακολούθηση της νομοθεσίας σχετικά με τα ακτινοβολημένα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων, η παρόμοια υποχρέωση ετήσιας υποβολής εκθέσεων που προβλέπεται επί του παρόντος από την οδηγία 1999/2/ΕΚ θα πρέπει να διαγραφεί προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας 2000/14/ΕΚ, οι κατασκευαστές, ή οι εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποί τους, διαβιβάζουν αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης για τον εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους που καλύπτεται από την εν λόγω οδηγία στις αρχές των κρατών μελών και στην Επιτροπή. Η Επιτροπή συλλέγει τα δεδομένα και δημοσιεύει περιοδικά τις σχετικές πληροφορίες.
- (6) Οι καταναλωτές μπορούν να βρουν τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές θορύβου από εξοπλισμό που καλύπτεται από την οδηγία 2000/14/ΕΚ απευθείας επάνω στον εξοπλισμό, αφού το άρθρο 4 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει την υποχρεωτική επισήμανσή του σχετικά με τον θόρυβο. Ως εκ τούτου, οι υποχρεώσεις

⁵ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

⁶ Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

των κρατών μελών και της Επιτροπής που ορίζονται στο άρθρο 16 της οδηγίας 2000/14/EK όσον αφορά την παροχή τεκμηρίωσης και τη συλλογή και δημοσίευση δεδομένων είναι περιττές και θα πρέπει, για λόγους ορθολογισμού και προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος των εταιρειών και των αρχών, να διαγραφούν.

- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2000/14/EK, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο επανεξέταση των δεδομένων θορύβου που συλλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 16 της εν λόγω οδηγίας. Δεδομένου ότι αυτά τα δεδομένα θορύβου δεν θα συλλέγονται πλέον, η εν λόγω υποχρέωση θα πρέπει επίσης να διαγραφεί.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της εν λόγω οδηγίας ανά τριετία. Η εν λόγω έκθεση βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην υποβολή εκθέσεων και στις συνεισφορές των εθνικών αρμόδιων αρχών. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς που δημιουργήθηκαν δυνάμει της οδηγίας 2011/24/ΕΕ αξιολογούνται ανά πενταετία, όπως προβλέπεται από το άρθρο 14 παράγραφος 1 της εκτελεστικής απόφασης 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής⁸. Προκειμένου να ευθυγραμμιστούν οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων και αξιολόγησης και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για την Επιτροπή και τα κράτη μέλη από τα οποία ζητείται να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η συχνότητα υποβολής εκθέσεων από την Επιτροπή θα πρέπει να αλλάξει και οι εκθέσεις να υποβάλλονται ανά πενταετία. Δεδομένου ότι η πιο πρόσφατη έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ δημοσιεύθηκε το 2022, η επόμενη έκθεση θα πρέπει να δημοσιευθεί το 2027.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή τακτικές εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας τουλάχιστον ανά διετία. Η συχνότητα της εν λόγω υποχρεωτικής υποβολής εκθέσεων θεωρείται μεγαλύτερη απ' ό,τι είναι αναγκαίο. Για λόγους ορθολογισμού και προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος των κρατών μελών, η συχνότητα της υποχρεωτικής υποβολής εκθέσεων εκ μέρους των κρατών μελών θα πρέπει να αλλάξει και οι εκθέσεις να υποβάλλονται ανά πενταετία, ώστε να ευθυγραμμιστεί με την υποχρέωση που ενέχει η Επιτροπή, δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη λειτουργία της εν λόγω οδηγίας. Έτσι, θα παρέχονται επίσης στην Επιτροπή οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση που πρέπει να διενεργεί κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ για τον προσδιορισμό των κατηγοριών ραδιοεξοπλισμού τις οποίες αφορά η απαίτηση καταχώρισης και θα επιτρέπει στην Επιτροπή να χρησιμοποιεί αποτελεσματικότερα τις πληροφορίες από τις εκθέσεις των κρατών μελών.
- (10) Συνεπώς, οι οδηγίες 1999/2/EK, 2000/14/EK, 2011/24/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

⁸ Εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (ΕΕ L 147 της 17.5.2014, σ. 79).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις στην οδηγία 1999/2/EK

Το άρθρο 7 της οδηγίας 1999/2/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«3. Κάθε κράτος μέλος διαβιβάζει στην Επιτροπή το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό αναφοράς των εγκαταστάσεων ακτινοβολήσης τις οποίες έχει εγκρίνει, το κείμενο της πράξης έγκρισης, καθώς και κάθε απόφαση αναστολής ή ανάκλησης της έγκρισης.»
- 2) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«4. Με βάση τα στοιχεία που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 3, η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τα στοιχεία των εγκαταστάσεων καθώς και τυχόν αλλαγές στην κατάστασή τους.»

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2000/14/EK

Η οδηγία 2000/14/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 16 απαλείφεται·
- 2) στο άρθρο 20 παράγραφος 1, το στοιχείο α) απαλείφεται.

Άρθρο 3

Τροποποίηση στην οδηγία 2011/24/EE

Στο άρθρο 20 της οδηγίας 2011/24/EE, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μέχρι τις 25 Οκτωβρίου 2027 και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.»

Άρθρο 4

Τροποποίηση στην οδηγία 2014/53/EE

Στο άρθρο 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/53/EE, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας έως τις 12 Δεκεμβρίου 2027, σχετικά με την περίοδο από τις 13 Ιουνίου 2023, και κάθε πέντε έτη στη συνέχεια.»

Άρθρο 5

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως την [Σημείωση για την ΥΕ: να εισαχθεί η ημερομηνία – [...] 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας], τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι

αναγκαίες για τη συμμόρφωση με το άρθρο 2 σημείο 1 της παρούσας οδηγίας. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την/τις [Σημείωση για την ΥΕ: να εισαχθεί η ημερομηνία – [...] 12 μήνες και μία ημέρα μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 6 **Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 7 **Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
