



# ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2008  
(OR. en)

2006/0143 (COD)

PE-CONS 3658/08

DENLEG 89  
CODEC 949

## ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. .../2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**της**

**για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων  
και τις αρωματικές ύλες τροφίμων**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,  
Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 95,  
έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής,  
έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>1</sup>,  
Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ΕΕ C 168, 20.7.2007, σ. 34.

<sup>2</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (ΕΕ C 175 E, 10.7.2008, σ. 134), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2008 (ΕΕ C 111 E, 6.5.2008, σ. 1), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Ιουλίου 2008.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι ουσιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Κατά την υλοποίηση των κοινοτικών πολιτικών θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας.
- (3) Για να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου, τα πρόσθετα, τα ένζυμα και οι αρωματικές ύλες θα πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση ασφαλείας για χρήση στα τρόφιμα προτού αυτά διατεθούν στην κοινοτική αγορά.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ.../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για τα πρόσθετα τροφίμων<sup>1+</sup>, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για τα ένζυμα τροφίμων<sup>2++</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για τις αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί των τροφίμων<sup>3+++</sup> (στο εξής «τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων») θεσπίζουν εναρμονισμένα κριτήρια και απαιτήσεις όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση αυτών των ουσιών.

---

<sup>1</sup> EE L ....

<sup>+</sup> EE: αριθμός, ημερομηνία και στοιχεία δημοσίευσης του κανονισμού στην EE.

<sup>2</sup> EE L ....

<sup>++</sup> EE: αριθμός, ημερομηνία και στοιχεία δημοσίευσης του κανονισμού στην EE.

<sup>3</sup> EE L ....

<sup>+++</sup> EE: αριθμός, ημερομηνία και στοιχεία δημοσίευσης του κανονισμού στην EE.

- (5) Προβλέπεται, ιδίως, ότι τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και οι αρωματικές ύλες τροφίμων, στο βαθμό που οι αρωματικές ύλες τροφίμων πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση ασφαλείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../...<sup>+</sup> [για τις αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί των τροφίμων], δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζει κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα, εφόσον δεν περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο.
- (6) Η εξασφάλιση της διαφάνειας στην παραγωγή και στο χειρισμό των τροφίμων είναι απόλυτως απαραίτητη για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης του καταναλωτή.
- (7) Εν προκειμένω, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί ενιαία κοινοτική διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης αυτών των τριών κατηγοριών ουσιών, αποτελεσματική, χρονικά οριοθετημένη και διαφανής, ώστε να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην κοινοτική αγορά.
- (8) Η ενιαία αυτή διαδικασία θα πρέπει να θεμελιώνεται στις αρχές της χρηστής διοίκησης και της ασφαλείας δικαίου και θα πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις αρχές αυτές.
- (9) Επομένως, ο παρών κανονισμός συμπληρώνει το κανονιστικό πλαίσιο έγκρισης των ουσιών με τον καθορισμό των διάφορων σταδίων της διαδικασίας και των σχετικών προθεσμιών τους, του ρόλου των εμπλεκόμενων μερών και των εφαρμοστέων αρχών. Ωστόσο, για ορισμένες πτυχές της διαδικασίας, είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά της κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα.

- (10) Οι προθεσμίες που καθορίζονται στη διαδικασία συνεκτιμούν το χρόνο που απαιτείται για τη μελέτη των διαφόρων κριτηρίων που θέτει κάθε τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων και παρέχουν επίσης επαρκή χρόνο για διαβουλεύσεις κατά την προετοιμασία των σχεδίων μέτρων. Συγκεκριμένα, η εννεάμηνη προθεσμία για την υποβολή, από την Επιτροπή, σχεδίου κανονισμού για την επικαιροποίηση του Κοινοτικού καταλόγου δεν θα πρέπει να αποκλείει τη δυνατότητα υποβολής σε συντομότερο χρονικό διάστημα.
- (11) Αμέσως μετά την παραλαβή αίτησης, η Επιτροπή θα πρέπει να κινεί τη διαδικασία και, εφόσον απαιτείται, να ζητά τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (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<sup>1</sup> και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων το συντομότερο δυνατόν αφού εκτιμηθεί η εγκυρότητα και το βάσιμο της αίτησης.
- (12) Σύμφωνα με το πλαίσιο εκτίμησης της επικινδυνότητας σε θέματα της ασφαλείας των τροφίμων που έχει διαμορφωθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η άδεια κυκλοφορίας οιασδήποτε ουσίας στην αγορά θα πρέπει να δίδεται μόνον αφού προηγηθεί ανεξάρτητη επιστημονική αξιολόγηση, στο ανώτατο δυνατό επίπεδο, της επικινδυνότητας που παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία. Η αξιολόγηση αυτή, που θα πρέπει να διενεργείται υπό την ευθύνη της Αρχής, θα πρέπει να ακολουθείται από απόφαση σχετικά με τη διαχείριση της επικινδυνότητας, την οποία λαμβάνει η Επιτροπή με μια κανονιστική διαδικασία η οποία εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.

---

<sup>1</sup> EE L 31, 1.2.2002, σ. 1.

- (13) Η έγκριση για να τεθεί μια ουσία στην αγορά θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εφόσον πληρούνται τα κριτήρια περί χορήγησης έγκρισης, τα οποία καθορίζονται στην τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων.
- (14) Είναι γνωστό ότι ενίοτε η επιστημονική εκτίμηση της επικινδυνότητας δεν μπορεί από μόνη της να παράσχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται μια απόφαση διαχείρισης της επικινδυνότητας, και ότι ενδέχεται να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι εύλογοι και συναφείς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικών, των οικονομικών, των παραδοσιακών, των δεοντολογικών και των περιβαλλοντικών παραγόντων και του εφικτού των ελέγχων.
- (15) Για την ενημέρωση των επιχειρήσεων των σχετικών τομέων και του κοινού για τις ισχύουσες εγκρίσεις, οι εγκεκριμένες ουσίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε κοινοτικό κατάλογο τον οποίο καταρτίζει, τηρεί και δημοσιεύει η Επιτροπή.
- (16) Όπου ενδείκνυται και υπό ορισμένες περιστάσεις η επί μέρους τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων μπορεί να προβλέπει προστασία των επιστημονικών δεδομένων και άλλων πληροφοριών που υπέβαλε ο αιτών για ορισμένο χρονικό διάστημα. Στην περίπτωση αυτή η τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων πρέπει να καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους αυτά τα δεδομένα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος άλλου αιτούντος.

- (17) Το δίκτυο που συνδέει την Αρχή με τους οργανισμούς των κρατών μελών που δραστηριοποιούνται στους τομείς της αποστολής της αποτελεί μια από τις βασικές αρχές λειτουργίας της Αρχής. Συνεπώς, κατά την εκπόνηση της γνωμοδότησής της, η Αρχή μπορεί να χρησιμοποιεί το δίκτυο που τίθεται στη διάθεσή της από το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/2004<sup>1</sup>.
- (18) Η ενιαία διαδικασία έγκρισης των ουσιών θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις διαφάνειας και ενημέρωσης του κοινού εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα το δικαίωμα του αιτούντος να διατηρεί εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες.
- (19) Η μέριμνα προστασίας της εμπιστευτικότητας ορισμένων πτυχών μιας αίτησης θα πρέπει να διατηρηθεί προκειμένου να προστατεύεται η ανταγωνιστική θέση του αιτούντος. Ωστόσο, σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια μιας ουσίας, όπως π.χ. οι τοξικολογικές μελέτες, οι λοιπές μελέτες ασφαλείας και τα πρωτογενή δεδομένα αυτά καθαυτά.
- (20) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, για τα έγγραφα που έχει στην κατοχή της η Αρχή, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα<sup>2</sup> του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2230/2004, της 23ης Δεκεμβρίου 2004, για τους όρους εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το δίκτυο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες σε τομείς συναφείς με εκείνους της αποστολής της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΕ L 379, 24.12.2004, σ. 64).

<sup>2</sup> ΕΕ L 145, 31.5.2001, σ. 43.

- (21) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίζει διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για τρόφιμα που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα. Εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να θεσπίζει τα μέτρα αυτά όταν τα τρόφιμα είναι πιθανό να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και όταν ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με μέτρα που λαμβάνουν το ή τα οικεία κράτη μέλη.
- (22) Για λόγους αποτελεσματικότητας και νομοθετικής απλούστευσης, θα πρέπει να εξεταστεί μεσοπρόθεσμα η σκοπιμότητα διεύρυνσης του πεδίου εφαρμογής της ενιαίας διαδικασίας ώστε να συμπεριλάβει και άλλες κανονιστικές ρυθμίσεις που ισχύουν στον τομέα των τροφίμων.
- (23) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν είναι δυνατόν να υλοποιηθούν κατά ικανοποιητικό τρόπο από τα κράτη μέλη, λόγω των διαφορών που υπάρχουν μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών και διατάξεων και, κατά συνέπεια, είναι δυνατόν να υλοποιηθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως προβλέπεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (24) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

- (25) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί για την επικαιροποίηση των Κοινοτικών καταλόγων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων κάθε τομεακής νομοθεσίας περί τροφίμων, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (26) Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο θα πρέπει να συντομευθούν για την προσθήκη ουσιών στους κοινοτικούς καταλόγους και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση όρων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την παρουσία μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο.
- (27) Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 5α, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ για την αφαίρεση ουσίας από τους κοινοτικούς καταλόγους και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση των όρων, των προδιαγραφών ή των περιορισμών που αφορούν την παρουσία μιας ουσίας στους κοινοτικούς καταλόγους,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

### *Άρθρο 1*

#### *Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ενιαία διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης (στο εξής η «ενιαία διαδικασία») των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρωματικών υλών τροφίμων και των πρώτων υλών για την παρασκευή αρωματικών υλών τροφίμων και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν επί ή εντός των τροφίμων (στο εξής «ουσίες»), η οποία συμβάλλει στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων στην Κοινότητα και σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, περιλαμβανομένης της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα<sup>1</sup>.
2. Η ενιαία διαδικασία καθορίζει τους διαδικαστικούς όρους που διέπουν την επικαιροποίηση των καταλόγων ουσιών των οποίων η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας έχει εγκριθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. .../... [για τα πρόσθετα τροφίμων], (ΕΚ) αριθ. .../... [για τα ένζυμα τροφίμων] και (ΕΚ) αριθ. .../... [για τις αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί των τροφίμων]<sup>+</sup> (στο εξής «τομεακές νομοθεσίες περί τροφίμων»).

---

<sup>1</sup> EE L 309, 26.11.2003, σ. 1.

<sup>+</sup> EE: Αντίστοιχοι αριθμοί για κάθε έγγραφο.

3. Τα κριτήρια βάσει των οποίων οι ουσίες μπορούν να περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 2, το περιεχόμενο του κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 7 και, ανάλογα με την περίπτωση, οι μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τις τρέχουσες διαδικασίες καθορίζονται από την κάθε τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων.

## *Άρθρο 2*

### *Κοινοτικός κατάλογος ουσιών*

1. Δυνάμει της κάθε τομεακής νομοθεσίας περί τροφίμων, οι ουσίες των οποίων έχει εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας περιλαμβάνονται σε κατάλογο, το περιεχόμενο του οποίου καθορίζεται από την εν λόγω νομοθεσία (στο εξής «Κοινοτικός κατάλογος»). Ο κοινοτικός κατάλογος επικαιροποιείται από την Επιτροπή. Δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Ως «επικαιροποίηση του Κοινοτικού καταλόγου» νοείται:
- α) η προσθήκη μιας ουσίας στον Κοινοτικό κατάλογο,
  - β) η αφαίρεση μιας ουσίας από τον Κοινοτικό κατάλογο,
  - γ) η προσθήκη, η αφαίρεση ή η τροποποίηση όρων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την παρουσία ουσίας στον κοινοτικό Κατάλογο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

### ΕΝΙΑΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### *Άρθρο 3*

#### *Κύρια στάδια της ενιαίας διαδικασίας*

1. Η ενιαία διαδικασία για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου μπορεί να κινηθεί είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από υποβολή αίτησης. Η αίτηση αυτή μπορεί να υποβάλλεται από ένα κράτος μέλος ή έναν ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να εκπροσωπεί πολλούς ενδιαφερομένους, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται για τα εκτελεστικά μέτρα του άρθρου 9, παράγραφος 1, στοιχείο α) (στο εξής «ο αιτών»). Οι αιτήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή.
2. Η Επιτροπή ζητεί τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»), που δίδεται σύμφωνα με το άρθρο 5.  
  
Ωστόσο, για τις επικαιροποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχεία β) και γ), η Επιτροπή μπορεί να μη ζητεί τη γνωμοδότηση της Αρχής εάν οι επικαιροποιήσεις αυτές δεν ενδέχεται να έχουν επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.
3. Η ενιαία διαδικασία ολοκληρώνεται με την έγκριση από την Επιτροπή ενός κανονισμού για την υλοποίηση της επικαιροποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 7.

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 3, η Επιτροπή μπορεί, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, να θέτει τέλος στην ενιαία διαδικασία και να αποφασίζει να μην πραγματοποιήσει την προβλεπόμενη επικαιροποίηση, εάν κρίνει ότι η επικαιροποίηση αυτή δεν είναι αιτιολογημένη. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, τη γνωμοδότηση της Αρχής, τις απόψεις των κρατών μελών, τις τυχόν σχετικές διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και όλους τους υπόλοιπους εύλογους και συναφείς προς το θέμα παράγοντες.

Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή ενημερώνει, όπου χρειάζεται, απευθείας τον αιτούντα και τα κράτη μέλη, αναφέροντας στην επιστολή της τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η επικαιροποίηση δεν είναι αιτιολογημένη.

#### *Άρθρο 4*

##### *Εκκίνηση της διαδικασίας*

1. Με την παραλαβή της αίτησης για επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου η Επιτροπή:
- α) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα την παραλαβή της αίτησής του, εντός 14 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της,
  - β) όπου εφαρμόζεται, κοινοποιεί, το συντομότερο δυνατόν, την αίτηση στην Αρχή και ζητεί τη γνωμοδότηση της, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 2.

Η Επιτροπή γνωστοποιεί την αίτηση στα κράτη μέλη.

2. Εάν η Επιτροπή κινεί την διαδικασία με δική της πρωτοβουλία, ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και, όπου εφαρμόζεται, ζητεί τη γνωμοδότηση της Αρχής.

*Άρθρο 5*  
*Γνωμοδότηση της Αρχής*

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός εννέα μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.
2. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνωμοδότησή της στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και, όπου εφαρμόζεται, στον αιτούντα.

*Άρθρο 6*  
*Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας*

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όταν η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1 είναι δυνατόν να παρατείνεται. Ύστερα από συνεννόηση με τον αιτούντα, η Αρχή καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας είναι δυνατόν να παρασχεθούν οι πληροφορίες αυτές και ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με την αναγκαία συμπληρωματική προθεσμία. Εάν η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση εντός οκτώ εργάσιμων ημερών ύστερα από την ενημέρωσή της από την Αρχή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1 παρατείνεται αυτόματα έως τη συμπληρωματική προθεσμία. Η Επιτροπή πληροφορεί τα κράτη μέλη σχετικά με την παράταση.
2. Εάν οι συμπληρωματικές πληροφορίες δεν διαβιβαστούν στην Αρχή εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Αρχή ολοκληρώνει τη γνωμοδότησή της με βάση τις πληροφορίες που της έχουν ήδη διαβιβαστεί.

3. Εάν ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικές πληροφορίες με δική του πρωτοβουλία, τις διαβιβάζει τόσο στην Αρχή όσο και στην Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή γνωμοδοτεί εντός της αρχικής προθεσμίας με την επιφύλαξη του άρθρου 10.
4. Η Αρχή καθιστά τις συμπληρωματικές πληροφορίες διαθέσιμες στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

#### *Άρθρο 7*

##### *Επικαιροποίηση του Κοινοτικού καταλόγου*

1. Εντός εννέα μηνών από τη γνωμοδότηση της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 14, παράγραφος 1, σχέδιο κανονισμού για την επικαιροποίηση του Κοινοτικού καταλόγου, λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Αρχής, τις τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους εύλογους και συναφείς προς το υπό εξέταση ζήτημα παράγοντες.

Στις περιπτώσεις όπου δεν έχει ζητηθεί η γνωμοδότηση της Αρχής, η περίοδος των εννέα μηνών αρχίζει από την ημερομηνία παραλαβής έγκυρης αίτησης από την Επιτροπή.

2. Στον κανονισμό για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου περιλαμβάνεται μια επεξήγηση των στοιχείων επί των οποίων αυτή βασίζεται.
3. Εάν το σχέδιο κανονισμού δεν είναι σύμφωνο με τη γνωμοδότηση της Αρχής, η Επιτροπή εξηγεί τους λόγους που οδήγησαν στην απόφασή της.
4. Τα μέτρα τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, και τα οποία αφορούν την αφαίρεση μιας ουσίας από τον Κοινοτικό κατάλογο, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 14, παράγραφος 3.

5. Για λόγους αποτελεσματικότητας, τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς της, και τα οποία αφορούν την προσθήκη ουσίας στον Κοινοτικό κατάλογο και την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση όρων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την παρουσία ουσίας στον Κοινοτικό κατάλογο, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 14, παράγραφος 4.
6. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14, παράγραφος 5 για την αφαίρεση ουσίας από τον Κοινοτικό κατάλογο και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση όρων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την παρουσία ουσίας στον Κοινοτικό κατάλογο.

#### *Άρθρο 8*

##### *Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση της επικινδυνότητας*

1. Εάν η Επιτροπή ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με θέματα διαχείρισης της επικινδυνότητας, καθορίζει, σε συνεννόηση με τον αιτούντα, μια προθεσμία εντός της οποίας είναι δυνατόν να της διαβιβαστούν οι πληροφορίες αυτές. Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 7 είναι δυνατόν να παρατείνεται ανάλογα. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για την παράταση και καθιστά τις συμπληρωματικές πληροφορίες διαθέσιμες στα κράτη μέλη, όταν παρέχονται.
2. Εάν οι συμπληρωματικές πληροφορίες δεν διαβιβαστούν εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή ενεργεί με βάση τις πληροφορίες που της έχουν ήδη διαβιβαστεί.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

### ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### *Άρθρο 9*

#### *Εκτελεστικά μέτρα*

1. Με τη κανονιστική διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, εντός 24 το πολύ μηνών από την έκδοση κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, η Επιτροπή εγκρίνει τα εκτελεστικά μέτρα του παρόντος κανονισμού, ιδίως σχετικά με:
  - α) το περιεχόμενο, την προετοιμασία και την παρουσίαση της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1,
  - β) τις ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας της αίτησης,
  - γ) το είδος των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 5.
  
2. Για την έγκριση των εκτελεστικών μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στοιχείο α), η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή η οποία της υποβάλλει, εντός προθεσμίας έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, πρόταση σχετικά με τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση επικινδυνότητας των συγκεκριμένων ουσιών.

*Άρθρο 10*  
*Παράταση προθεσμιών*

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι προθεσμίες που αναφέρονται στο άρθρο 5, παράγραφος 1 και στο άρθρο 7 είναι δυνατόν να παρατείνονται από την Επιτροπή είτε με δική της πρωτοβουλία είτε, ανάλογα με την περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της Αρχής, εφόσον αιτιολογείται από τη φύση του ζητήματος, με την επιφύλαξη του άρθρου 6, παράγραφος 1 και του άρθρου 8, παράγραφος 1. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή, όπου ενδείκνυται, ενημερώνει τον αιτούντα και τα κράτη μέλη για την παράταση αυτήν καθώς και για τους λόγους που την αιτιολογούν.

*Άρθρο 11*  
*Διαφάνεια*

Η Αρχή εξασφαλίζει τη διαφάνεια των δραστηριοτήτων της σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Ειδικότερα, δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση τις γνωμοδοτήσεις της. Επίσης, δημοσιοποιεί τις αιτήσεις γνωμοδότησης, καθώς και κάθε παράταση προθεσμίας σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1.

*Άρθρο 12*  
*Εμπιστευτικότητα*

1. Από τις πληροφορίες που διαβιβάζει ο αιτών, μπορούν να αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές εκείνες η αποκάλυψη των οποίων θα μπορούσαν να βλάψουν σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση.

Ωστόσο, οι ακόλουθες πληροφορίες δεν θεωρούνται σε καμία περίπτωση εμπιστευτικές:

- α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος,
- β) το όνομα και μια σαφής περιγραφή της ουσίας,
- γ) η αιτιολόγηση για τη χρήση της ουσίας εντός ή επί συγκεκριμένων τροφίμων ή κατηγοριών τροφίμων,
- δ) οι πληροφορίες που συνδέονται με την αξιολόγηση της ασφαλείας των ουσιών,
- ε) ενδεχομένως, η ή οι μέθοδοι ανάλυσης.

2. Για την εφαρμογή της παραγράφου 1, ο αιτών υποδεικνύει ποιες από τις πληροφορίες που διαβιβάζει επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να παρέχεται επαληθεύσιμη αιτιολογία.

3. Ύστερα από διαβούλευση με τους αιτούντες, η Επιτροπή καθορίζει τις πληροφορίες οι οποίες μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές και ενημερώνει σχετικά τους αιτούντες και τα κράτη μέλη.

4. Αφού ενημερωθεί για τη θέση της Επιτροπής, ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτησή του εντός τριών εβδομάδων προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχει διαβιβάσει. Η εμπιστευτικότητα διατηρείται έως τη λήξη της προθεσμίας αυτής.
5. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν τη δέουσα εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εξαιρουμένων των πληροφοριών που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν το απαιτούν οι περιστάσεις προκειμένου να προστατευτεί η υγεία του ανθρώπου, η υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.
6. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει την αίτησή του, η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη 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 αφορά την κυκλοφορία των πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, της Αρχής και των κρατών μελών.

### *Άρθρο 13*

#### *Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης*

Εάν παρουσιαστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης σχετικά με μια ουσία που περιλαμβάνεται στον Κοινοτικό κατάλογο, ιδίως υπό το φως γνωμοδότησης της Αρχής, θεσπίζονται μέτρα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

### *Άρθρο 14*

#### *Επιτροπή*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.  
  
Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4 και 5, στοιχείο β) και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Οι περίοδοι που προβλέπονται στο άρθρο 5α, παράγραφος 3, στοιχείο γ), παράγραφος 4, στοιχείο β) και παράγραφος 4, στοιχείο ε) της απόφασης 1999/468/EK είναι 2 μήνες, 2 μήνες και 4 μήνες αντιστοίχως.

5. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

#### *Άρθρο 15*

#### *Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών*

Το αργότερο εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή και στην Αρχή, για κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα, την ονομασία και τη διεύθυνση, καθώς και ένα σημείο επαφής, της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους σκοπούς της ενιαίας διαδικασίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

### ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

*Άρθρο 16*

*Έναρξη ισχύος*

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

Εφαρμόζεται, για κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα, από την ημερομηνία εφαρμογής των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 1.

Το άρθρο 9 εφαρμόζεται από την .....<sup>+</sup>

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

Έγινε στ...,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*