

# Επίσημη Εφημερίδα C 111 E

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης

51ο έτος

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

6 Μαΐου 2008

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	<u>Περιεχόμενα</u>	<u>Σελίδα</u>
	III Προπαρασκευαστικές πράξεις	
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ		
2008/C 111 E/01	Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 6/2008, της 10ης Μαρτίου 2008, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσδετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων <sup>(1)</sup> .....	1
2008/C 111 E/02	Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 7/2008, της 10ης Μαρτίου 2008, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα πρόσδετα τροφίμων <sup>(1)</sup> .....	10
2008/C 111 E/03	Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 8/2008, της 10ης Μαρτίου 2008, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ και της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 <sup>(1)</sup> .....	32
2008/C 111 E/04	Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 9/2008, της 10ης Μαρτίου 2008, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ <sup>(1)</sup> .....	46



<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

## III

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

## ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 6/2008

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 10 Μαρτίου 2008

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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)

(2008/C 111 E/01)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

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 την χρήση στη διατροφή του ανθρώπου προτού διατεθούν στην κοινοτική αγορά.

- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα πρόσθετα τροφίμων<sup>(3)</sup>, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97<sup>(4)</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../2008 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 και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2232/96 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ<sup>(5)</sup> θεσπίζουν εναρμονισμένα κριτήρια και απαιτήσεις όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση αυτών των ουσιών.

- (5) Προβλέπεται, ιδίως, ότι τα πρόσθετα, τα ένζυμα και οι αρωματικές ύλες τροφίμων, στο βαθμό που πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση ασφαλείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008<sup>(\*)</sup>, δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιούνται στην ανθρώπινη διατροφή, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζει κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα, εφόσον δεν περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο.

- (6) 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.

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

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 10ης Ιουλίου 2007 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2008, θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου, της ...

<sup>(3)</sup> Βλέπε σελίδα 10 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(4)</sup> Βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(5)</sup> Βλέπε σελίδα 46 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(\*)</sup> Βλέπε υποσημείωση 5.

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Οι προθεσμίες που καθορίζονται στη διαδικασία συνεκτιμούν το χρόνο που απαιτείται για τη μελέτη των διαφόρων κριτηρίων που θέτει κάθε τομεακή νομοθεσία 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.
- (10) Αμέσως μετά την παραλαβή αίτησης, η Επιτροπή θα πρέπει να κινεί τη διαδικασία και, εφόσον απαιτείται, να ζητά τη γνώμη 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 και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων<sup>(7)</sup> το συντομότερο δυνατόν αφού εκτιμηθεί η εγκυρότητα και το βάσιμο της αίτησης.
- (11) 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 αξιολογηθεί επιστημονικά, στο ανώτατο δυνατό επίπεδο, η επικινδυνότητα 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 των κινδύνων, την οποία λαμβάνει η Επιτροπή με μια κανονιστική διαδικασία η οποία εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.
- (12) 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 των κινδύνων, 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.
- (13) 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.
- (14) 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 γνώμης 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 της Επιτροπής<sup>(7)</sup>.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής<sup>(8)</sup>.
- (18) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίζει διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για τα 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.
- (19) 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.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

<sup>(7)</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 της 24.12.2004, σ. 64).

<sup>(8)</sup> ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

- (20) 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.
- (21) 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>(9)</sup>.
- (22) 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 για τα τρόφιμα, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (23) 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 προϋποθέσεων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την παρουσία μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο.
- (24) 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 μια 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 ουσιών αυτών στην Κοινότητα. 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>(10)</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. .../2008 (\*), (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*\*\*) και (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*\*\*) (στο εξής «τομεακές νομοθεσίες για τα τρόφιμα»).

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 για τα τρόφιμα.

Άρθρο 2

### Κοινοτικός κατάλογος ουσιών

1. Δυνάμει της κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, 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:

- η προσθήκη μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο·
- η αφαίρεση μιας ουσίας από τον κοινοτικό κατάλογο·
- 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.

<sup>(10)</sup> ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1.

(\*) Βλέπε σελίδα 10 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(\*\*) Βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(\*\*\*) Βλέπε σελίδα 46 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(9)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

2. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη 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 γνώμη 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 γνώμη 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 γνώμη 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 γνώμη της Αρχής.

#### Άρθρο 5

##### Γνωμοδότηση της Αρχής

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι 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 εκτίμηση 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 μια 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 γνώμη της Αρχής, η περίοδος των εννέα μηνών αρχίζει από την ημερομηνία παραλαβής έγκυρης αίτησης από την Επιτροπή.

2. Εάν το σχέδιο κανονισμού δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει εξηγήσεις για την αιτιολόγηση των διαφορών.

3. 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.

4. Για λόγους αποτελεσματικότητας, τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών 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.

5. 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 των κινδύνων

1. Εάν η Επιτροπή ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με θέματα διαχείρισης των κινδύνων, 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 III

### 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 διαφορίες 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/ΕΚ, 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/ΕΚ 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/ΕΚ, 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 ... (\*).

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

Βρυξέλλες, ...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος

(\*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

## ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

### I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στις 28 Ιουλίου 2006, η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων <sup>(1)</sup>. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε σε πρώτη ανάγνωση στις 10 Ιουλίου 2007 <sup>(2)</sup>.

Σε συνέχεια της γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η Επιτροπή υπέβαλε τροποποιημένη πρόταση στις 24 Οκτωβρίου 2007 <sup>(3)</sup>.

Στις 10 Μαρτίου 2008, το Συμβούλιο υιοθέτησε την κοινή θέση του δυνάμει του άρθρου 251 παράγραφος 2 της συνθήκης.

Κατά τη διεκπεραίωση του έργου του, το Συμβούλιο έλαβε επίσης υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός του προτεινόμενου κανονισμού, ο οποίος εντάσσεται σε δέσμη τεσσάρων προτάσεων που αποσκοπούν στην αναμόρφωση των κοινοτικών κανόνων για τις βελτιωτικές ουσίες τροφίμων, είναι η εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, και η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, των συμφερόντων των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, μέσω της θέσπισης εναρμονισμένης κοινοτικής διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα αρτύματα τροφίμων και τα ένζυμα τροφίμων.

Η ενιαία διαδικασία έγκρισης πρέπει να είναι κεντρική, αποτελεσματική, εξυπηρετική και διαφανής και να βασίζεται σε μια αξιολόγηση κινδύνων, την οποία θα πραγματοποιεί η Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, καθώς και σε σύστημα διαχείρισης κινδύνων στο οποίο η Επιτροπή συμμετέχει μέσω της διαδικασίας κανονιστικής επιτροπής (επιτροπολογία).

Βάσει της ενιαίας διαδικασίας, η Επιτροπή αναλαμβάνει το έργο της κατάρτισης, της τήρησης και της επικαιροποίησης ενός γενικού θετικού καταλόγου για κάθε κατηγορία των εν λόγω ουσιών. Η καταχώρηση μιας ουσίας σε έναν από τους καταλόγους αυτούς σημαίνει ότι η χρήση της έχει εγκριθεί γενικά για όλες τις επιχειρήσεις στην Κοινότητα.

### III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ

#### 1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η κοινή θέση απηχεί το αποτέλεσμα της εξέτασης της πρότασης της Επιτροπής από το Συμβούλιο. Το Συμβούλιο τροποποίησε αρκετά σημεία του κειμένου. Ορισμένες από τις τροποποιήσεις αυτές εμπνέονται από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Η Επιτροπή έχει αποδεχθεί την κοινή θέση που συμφωνήθηκε στα πλαίσια του Συμβουλίου.

#### 2. Οι τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Κατά τη σύνοδο ολομέλειάς του στις 10 Ιουλίου 2007, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 31 τροπολογίες της πρότασης.

Το Συμβούλιο ενσωμάτωσε 11 τροπολογίες στην κοινή θέση του είτε πλήρως είτε ως προς την αρχή.

<sup>(1)</sup> COM(2006) 425 τελικό.

<sup>(2)</sup> Έγγραφο αριθ. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 672 τελικό.

<sup>(4)</sup> EE C 168 της 20.7.2007, σ. 34.



### Τροπολογίες που ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση

- Εφαρμογή της διαδικασίας κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο (επιτροπολογία) (σύμφωνα με τις τροπολογίες 34, 35, 36, 37)

Το Συμβούλιο θέσπισε τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο. Επίσης εισήγαγε τη διαδικασία του κατεπείγοντος (άρθρο 14 παράγραφος 5) για την αφαίρεση ουσιών από τον κατάλογο επιτρεπόμενων ουσιών και για την προσθήκη, μεταβολή ή αφαίρεση όρων χρήσης των ουσιών αυτών, με γνώμονα την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Επίσης προβλέφθηκε η διαδικασία αποτελεσματικότητας (άρθρο 14 παράγραφος 4) για την προσθήκη μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο και για την προσθήκη, αφαίρεση ή μεταβολή όρων, προδιαγραφών ή περιορισμών όσον αφορά την παρουσία της ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο.

- Αρτύματα καπνιστών τροφίμων

Το Συμβούλιο διευκρίνισε ότι η έγκριση αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης (σύμφωνα με την τροπολογία 12).

- Προστασία του περιβάλλοντος

Το Συμβούλιο αναφέρθηκε στο γεγονός ότι για τη διαχείριση κινδύνων πρέπει να ληφθούν υπόψη και άλλοι εύλογοι παράγοντες, λ.χ. το περιβάλλον, το οποίο εισήχθη στην αιτιολογική σκέψη 12 (σύμφωνα με την τροπολογία 6).

- Εμπιστευτικότητα

Το Συμβούλιο διευκρίνισε ποιες πτυχές της εφαρμογής μπορούν να είναι εμπιστευτικές για λόγους προστασίας της ανταγωνιστικότητας (σύμφωνα με την τροπολογία 8).

- Ενημέρωση των κρατών μελών

Το Συμβούλιο συμφώνησε να ενημερώνονται επίσης τα κράτη μέλη σχετικά με τις φάσεις της διαδικασίας (σύμφωνα με τις τροπολογίες 27, 28, 32).

Επιπλέον, η τροπολογία 25 απηχείται κατ' ουσία στο άρθρο 6 παράγραφος 3 μέσω παραπομπής στην αρχή της έκτακτης παράτασης των προθεσμιών δυνάμει του άρθρου 10.

### Τροπολογίες που δεν ενσωματώθηκαν

Το Συμβούλιο δεν εδυνήθη να ενσωματώσει όλες τις τροπολογίες, είτε λόγω νομοτεχνικών κανόνων (τροπολογία 31) είτε για άλλους ειδικούς λόγους, οι οποίοι αναφέρονται κατωτέρω:

- Ζητήματα που ρυθμίζονται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα <sup>(1)</sup>, στα οποία δεν χρειάζεται να αναφερθεί ο παρών κανονισμός (τροπολογίες 3, 5, 9, 10, 23)

Η απαίτηση της αξιολόγησης της επικινδυνότητας από ανεξάρτητη αρχή (τροπολογία 5 — αιτιολογική σκέψη 10) προβλέπεται ήδη στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Η τροπολογία 3 (νέα αιτιολογική σκέψη) δεν είναι αποδεκτή διότι η διαφάνεια στην παραγωγή και στο χειρισμό των τροφίμων είναι κανόνας γενικής φύσεως. Δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η πρωταρχική ευθύνη για την ασφάλεια των τροφίμων βαρύνει τις επιχειρήσεις τροφίμων. Η ευθύνη τους ενισχύεται μέσω νομοθεσίας που επιβάλλει την εφαρμογή του συστήματος Hazard Analysis Critical Control Point System (HACCP), καθώς και τη συμμόρφωση με τις δέουσες συνθήκες υγιεινής που προβλέπονται από άλλες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου.

- Η διαβούλευση της Επιτροπής με τους εμπλεκόμενους φορείς (τροπολογίες 9, 10 — αιτιολογικές σκέψεις 19 και 21) προβλέπεται από το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, καθώς και σε άλλα έγγραφα γενικής φύσεως, όπως το λευκό βιβλίο της Επιτροπής για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση και η ανακοίνωση της Επιτροπής για τις γενικές αρχές και τις ελάχιστες προδιαγραφές για τη διαβούλευση με τους εμπλεκόμενους φορείς. Ομοίως, η διάταξη που ορίζει ότι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων οφείλει να δημοσιεύει τις γνώμες της χωρίς χρονοτριβή περιλαμβάνεται στο άρθρο 38 του προαναφερόμενου κανονισμού, οπότε η τροπολογία 23 (άρθρο 5 παράγραφος 2) καταντά περιττή.

<sup>(1)</sup> EEL 31 της 1.2.2002, σ. 1.

- *Κριτήρια έγκρισης* (τροπολογία 4 — νέα αιτιολογική σκέψη)

Τα γενικά κριτήρια έγκρισης ουσιών ορίζονται στις νομοθετικές διατάξεις που αφορούν κάθε τομέα χωριστά και πρέπει να τηρούνται. Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο δεν έκρινε αναγκαία την επανάληψή τους.
  - *Αναφορά στην προστασία των καταναλωτών και στη δημόσια υγεία* (τροπολογία 11 — άρθρο 1)

Η υπό εξέταση πρόταση αφορά τις διαδικαστικές ρυθμίσεις για την ενημέρωση των καταλόγων επιτρεπόμενων ουσιών. Η αναφορά ότι στόχος των κανονισμών είναι η προστασία της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων και λαμβάνοντας υπόψη την προστασία του περιβάλλοντος όπου αυτό κρίνεται σκόπιμο, περιλαμβάνεται σε καθέναν από τους προτεινόμενους κανονισμούς χωριστά.
  - *Προστασία δεδομένων* (τροπολογίες 14, 33 — Άρθρο 2 παράγραφος 1α, άρθρο 12 παράγραφος 6α)

Η πρόβλεψη διάταξης για την προστασία των δεδομένων επί μια πενταετία και η επακόλουθη προτιμησιακή έγκριση της οικείας ουσίας κατά το διάστημα αυτό για την εταιρία που προμηθεύει τα οικεία δεδομένα θα μετέβαλε το τρέχον σύστημα στον τομέα του δικαίου για τα τρόφιμα (το οποίο γενικά βρίσκεται εφαρμογή σε διεθνή κλίμακα) ιδίως όσον αφορά τα πρόσθετα τροφίμων. Μια διάταξη σχετικά με την προστασία δεδομένων στην εν λόγω νομοθετική πράξη θα καθιστούσε πιο περίπλοκες τις διοικητικές διαδικασίες, οπότε δεν συνάδει με το στόχο της απλούστευσης του ρυθμιστικού πλαισίου. Συνεπώς, το Συμβούλιο δεν θεωρεί αποδεκτή την εν λόγω τροπολογία.
  - *Προθεσμία για γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων* (τροπολογία 22 — Άρθρο 5 παράγραφος 1)

Το Συμβούλιο δεν συμφωνεί με την παράταση της προθεσμίας για γνωμοδότηση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων από 6 σε 9 μήνες σύμφωνα με την πρόταση που περιλαμβάνεται στην τροπολογία 22. Τα οριζόμενα διαστήματα διευκρινίζονται περαιτέρω στην αιτιολογική σκέψη 8α (νέα) της κοινής θέσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι προθεσμίες είναι σημαντικές μεταξύ άλλων για τις επιχειρήσεις τροφίμων.
  - *Παράταση της εξαμηνιαίας προθεσμίας σε περίπτωση αίτησης συμπληρωματικών πληροφοριών* (τροπολογία 24 — άρθρο 6 παράγραφος 1)

Το Συμβούλιο κρίνει ότι η προθεσμία αυτή πρέπει να παρατείνεται σε αιτιολογημένες περιπτώσεις.
- Άλλες τροπολογίες που δεν ενσωματώθηκαν είναι οι τροπολογίες 1, 2, 19, 21 και 30.

#### IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το Συμβούλιο κρίνει ότι η κοινή θέση αντιπροσωπεύει ισορροπία ανησυχιών και συμφερόντων που συνάδει με τους στόχους του κανονισμού. Το Συμβούλιο προσβλέπει σε μια εποικοδομητική συζήτηση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενόψει της σύντομης έκδοσης του κανονισμού, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και της προστασίας των καταναλωτών.

**ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 7/2008**

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 10 Μαρτίου 2008

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα πρόσθετα τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/C 111 E/02)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών, διασφαλίζοντας 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) Ο παρών κανονισμός αντικαθιστά προηγούμενες οδηγίες και αποφάσεις σχετικά με πρόσθετα τροφίμων που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα με σκοπό την εξασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών, μέσω συνολικών και απλουστευμένων διαδικασιών.
- (4) Ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τη χρησιμοποίηση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα εντός της κοινότητας. Περιλαμβάνεται η χρήση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα που καλύπτονται από την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που

προορίζονται για ειδική διατροφή<sup>(3)</sup> και η χρήση ορισμένων χρωστικών τροφίμων για την υγιονομική επισήμανση ελέγχου του κρέατος και για τη διακόσμηση και σφράγιση αυγών. Εναρμονίζει επίσης τη χρήση προσθέτων σε πρόσθετα τροφίμων και σε ένζυμα τροφίμων, εξασφαλίζοντας έτσι την ασφάλεια και την ποιότητά τους και διευκολύνοντας την αποθήκευση και τη χρησιμοποίησή τους. Αυτό δεν ρυθμιζόταν προηγουμένως σε κοινοτικό επίπεδο.

- (5) Τα πρόσθετα τροφίμων είναι ουσίες οι οποίες δεν καταναλώνονται, συνήθως, ως τρόφιμα αυτά καθ' εαυτά αλλά προστίθενται σκοπίμως σε τρόφιμα για τεχνολογικό σκοπό που περιγράφεται στον παρόντα κανονισμό, όπως η συντήρηση των τροφίμων. Όλα τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και συνεπώς, ενόψει της επιστημονικής προόδου και των τεχνολογικών εξελίξεων, ο κατάλογος των λειτουργικών κατηγοριών θα πρέπει να επικαιροποιείται. Ωστόσο, ουσίες που χρησιμοποιούνται με σκοπό να προσδώσουν άρωμα ή/και γεύση ή για διατροφικούς σκοπούς, όπως τα υποκατάστατα αλατιού, οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά, δεν θα πρέπει να θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων. Επίσης, ουσίες που θεωρούνται τρόφιμα τα οποία μπορεί να χρησιμοποιούνται για κάποιο τεχνολογικό σκοπό, όπως το χλωριούχο νάτριο ή η ζαφορά για χρωματισμό, και τα ένζυμα τροφίμων δεν θα πρέπει να υπαχθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, παρασκευάσματα που λαμβάνονται από τρόφιμα και άλλα φυσικής προέλευσης υλικά και τα οποία αποσκοπούν να έχουν τεχνολογική επίδραση στο τελικό τρόφιμο, λαμβάνονται δε με επιλεκτική εκχύλιση συστατικών (π.χ. χρωστικών ουσιών) σε σχέση με τα θρεπτικά ή αρωματικά συστατικά, θα πρέπει να θεωρούνται ως πρόσθετα κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού. Τέλος, όσον αφορά τα ένζυμα τροφίμων, αυτά καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97<sup>(4)</sup>, γεγονός που αποκλείει την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ουσίες που δεν καταναλώνονται μόνες τους ως τρόφιμα αλλά χρησιμοποιούνται σκοπίμως στην επεξεργασία τροφίμων και παραμένουν μόνο ως υπολείμματα στο τελικό τρόφιμο και δεν έχουν τεχνολογική επίδραση στο τελικό προϊόν (τεχνολογικά βοηθήματα) δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 168 της 20.7.2007, σ. 34.<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2008, θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της ...<sup>(3)</sup> ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284, 31.10.2003, σ. 1).<sup>(4)</sup> Βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- (7) Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση τους, να υπάρχει τεχνολογική ανάγκη για τη χρήση τους, και η χρήση τους να μην παραπλανά τον καταναλωτή αλλά να του αποφέρει όφελος. Η παραπλάνηση του καταναλωτή περιλαμβάνει ζητήματα που αφορούν τη φύση, τη φρεσκάδα, την ποιότητα των χρησιμοποιούμενων συστατικών, το φυσικό χαρακτήρα ενός προϊόντος ή της διαδικασίας παραγωγής, ή την διατροφική αξία του προϊόντος, χωρίς να περιορίζεται αποκλειστικά σε αυτά. Για την έγκριση προσθέτων τροφίμων θα πρέπει να να συνεκτιμώνται και άλλες παράμετροι σχετικές με υπό εξέταση το θέμα, όπως, μεταξύ άλλων, κοινωνικές, οικονομικές, παραδοσιακές, δεοντολογικές και περιβαλλοντικές παράμετροι, καθώς και κατά πόσον είναι εφικτή η διενέργεια ελέγχων. Η χρήση και τα ανώτατα επίπεδα ενός προσθέτου τροφίμων θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την πρόσληψη του προσθέτου τροφίμων από άλλες πηγές και την έκθεση ειδικών ομάδων καταναλωτών (π.χ. αλλεργικοί καταναλωτές) στο πρόσθετο τροφίμων.
- (8) Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να πληρούν τις συγκεκριμένες προδιαγραφές που θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για την κατάλληλη αναγνώριση του προσθέτου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της προέλευσης και της περιγραφής των αποδεκτών κριτηρίων καθαρότητας. Οι προδιαγραφές που είχαν διαμορφωθεί προηγουμένως για πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στην οδηγία 95/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα γλυκαντικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(1)</sup>, στην οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(2)</sup> και στην οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών<sup>(3)</sup> θα πρέπει να διατηρηθούν έως ότου τα αντίστοιχα πρόσθετα εγγραφούν στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Τότε, οι προδιαγραφές που αφορούν τα εν λόγω πρόσθετα θα πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο κανονισμού. Οι προδιαγραφές αυτές θα πρέπει να αφορούν άμεσα τα πρόσθετα που περιλαμβάνονται στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη του σύνθετου χαρακτήρα και του περιεχομένου παρόμοιων προδιαγραφών χάριν σαφήνειας, αυτές οι προδιαγραφές δεν θα πρέπει να ενσωματωθούν στους κοινοτικούς καταλόγους αλλά θα πρέπει να καθορίζονται σε έναν ή περισσότερους αυτοτελείς κανονισμούς.
- (9) Ορισμένα πρόσθετα τροφίμων επιτρέπονται για ειδικές χρήσεις για ορισμένες συγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και επεξεργασίες. Η χρήση αυτών των προσθέτων τροφίμων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και με τις ειδικές διατάξεις που καθορίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία.
- (10) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ομοιομορφία, η εκτίμηση επικινδυνότητας και η έγκριση προσθέτων τροφίμων θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τη θέσπιση κοινής διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων<sup>(4)</sup>.
- (11) Βάσει του κανονισμού (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<sup>(5)</sup>, θα πρέπει να ζητείται η γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή») για θέματα που ενδέχεται να αφορούν τη δημόσια υγεία.
- (12) Τα πρόσθετα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές<sup>(6)</sup> υπάγονται στη διαδικασία έγκρισης βάσει του εν λόγω κανονισμού σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση της ασφαλείας της γενετικής τροποποίησης, ενώ η τελική έγκριση των προσθέτων τροφίμων χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (13) Τα πρόσθετα τροφίμων που έχουν ήδη εγκριθεί στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και τα οποία έχουν παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που θεωρούνται σημαντικά διαφορετικές από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Αρχής ή διαφέρουν από αυτές που καλύπτονται από τις καθοριζόμενες προδιαγραφές, θα πρέπει να υποβάλλονται στην Αρχή προς αξιολόγηση. Ο όρος «σημαντικά διαφορετικές» μπορεί να σημαίνει μεταξύ άλλων αλλαγή της μεθόδου παραγωγής από την εκχύλιση φυτών έως την παραγωγή από ζύμωση με χρήση μικροοργανισμού ή τη γενετική τροποποίηση του αρχικού μικροοργανισμού, αλλαγή των πρώτων υλών ή αλλαγή του μεγέθους των σωματιδίων.
- (14) Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να υποβάλλονται σε συνεχή παρακολούθηση και θα πρέπει να επαναξιολογούνται, όπου είναι αναγκαίο, υπό το πρίσμα μεταβαλλόμενων όρων χρήσης και νέων επιστημονικών στοιχείων.
- (15) Στα κράτη μέλη που την 1η Ιανουαρίου 1992 εξακολουθούσαν να διατηρούν απαγορεύσεις σχετικά με τη χρήση ορισμένων προσθέτων σε συγκεκριμένα τρόφιμα που θεωρούνται παραδοσιακά και παράγονται στην επικράτεια τους θα πρέπει να επιτραπεί η συνέχιση της εφαρμογής αυτών των απαγορεύσεων. Επιπλέον, όσον αφορά προϊόντα όπως η «φέτα» ή το «Salame cacciatore», ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει τυχόν περιοριστικότερους κανόνες που συνδέονται με τη χρήση ορισμένων ονομασιών δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για την προστασία

(1) ΕΕ L 178 της 28.7.1995, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2006/128/ΕΚ (ΕΕ L 346 της 9.12.2006, σ. 6).

(2) ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2006/33/ΕΚ (ΕΕ L 82 της 21.3.2006, σ. 10).

(3) ΕΕ L 339 της 30.12.1996, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2006/129/ΕΚ (ΕΕ L 346 της 9.12.2006, σ. 15).

(4) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(5) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

(6) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων <sup>(1)</sup> και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2082/92 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουλίου 1992, για τις βεβαιώσεις ιδιοτυπίας των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων <sup>(2)</sup>.
- (16) Με την επιφύλαξη περαιτέρω περιορισμών, επιτρέπεται η παρουσία προσθέτου σε τρόφιμα, πλην της απευθείας προσθήκης, ως αποτέλεσμα μεταφοράς από συστατικό στο οποίο επιτρέπεται η ύπαρξη του προσθέτου, υπό την προϋπόθεση ότι το επίπεδο του προσθέτου στο τελικό τρόφιμο δεν είναι ανώτερο από αυτό που θα εισαγόταν με τη χρησιμοποίηση του συστατικού υπό κατάλληλες τεχνολογικές συνθήκες και ορθή πρακτική παρασκευής.
- (17) Τα πρόσθετα τροφίμων εξακολουθούν να υπόκεινται στις γενικές υποχρεώσεις επισήμανσης, όπως προβλέπονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων <sup>(3)</sup> και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς <sup>(4)</sup>. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση προσθέτων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια στον παρασκευαστή ή στον τελικό καταναλωτή.
- (18) Τα γλυκαντικά που επιτρέπονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού μπορεί να χρησιμοποιούνται σε επιτραπέζια γλυκαντικά που πωλούνται απ' ευθείας στους καταναλωτές. Οι παρασκευαστές των προϊόντων αυτών θα πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες αυτές στον καταναλωτή με τα κατάλληλα μέσα που θα του επιτρέπουν να χρησιμοποιεί το προϊόν κατά τρόπο ασφαλή. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να διατίθενται με ποικίλους τρόπους συμπεριλαμβανομένων των επισημάνσεων των προϊόντων, ιστοσελίδων του διαδικτύου, τηλεφωνικών γραμμών ενημέρωσης των καταναλωτών ή στο σημείο πώλησης. Για μια ενιαία προσέγγιση όσον αφορά την εφαρμογή της απαίτησης αυτής, μπορεί να χρειασθούν κατευθυντήριες γραμμές που θα εκπονηθούν στο επίπεδο της κοινότητας.
- (19) 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>(5)</sup>.
- (20) Η Επιτροπή θα πρέπει ιδίως να εξουσιοδοτηθεί για την τροποποίηση των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού και για τη θέσπιση των κατάλληλων μεταβατικών μέτρων. Εφόσον τα εν λόγω μέτρα είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (21) Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι κανονικές προθεσμίες για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο θα πρέπει να συρρικνωθούν για την έγκριση ορισμένων τροποποιήσεων των παραρτημάτων II και III που αφορούν σε ουσίες που είναι ήδη εγκεκριμένες δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας καθώς και κάθε άλλων κατάλληλων μεταβατικών μέτρων που αφορούν τις ουσίες αυτές.
- (22) Για να εξελιχθεί και να επικαιροποιηθεί η κοινοτική νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτό, ενδέχεται να είναι χρήσιμη η διεξαγωγή μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων, προκειμένου να διευκολυνθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων. Κρίνεται ενδεδειγμένη η χρηματοδότηση τέτοιων μελετών από την κοινότητα, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής της διαδικασίας. Η χρηματοδότηση των μέτρων αυτών καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων <sup>(6)</sup>.
- (23) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (24) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τα πρόσθετα τροφίμων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και επειδή, για λόγους ομοιογένειας της αγοράς και υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (25) Μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή, επικουρούμενη από τη μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, θα πρέπει να επανεξετάσει όλες τις υφιστάμενες εγκρίσεις βάσει κριτηρίων εκτός αυτών της ασφάλειας, όπως η πρόσληψη, η τεχνολογική ανάγκη και η ενδεχόμενη παραπλάνηση του καταναλωτή. Όλα τα πρόσθετα τροφίμων που θα εξακολουθήσουν να εγκρίνονται στην κοινότητα θα πρέπει να μεταφερθούν στους

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 208 της 24.7.1992, σ. 9. Κανονισμός που καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 509/2006 (ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 1).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2007/68/ΕΚ (ΕΕ L 310 της 28.11.2007, σ. 11).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένη έκδοση (ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου.

κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III του παρόντος κανονισμού. Το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμπληρωθεί με τα λοιπά πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε πρόσθετα τροφίμων και ένζυμα τροφίμων καθώς και σε φορείς θρεπτικών ουσιών και με τους όρους χρήσης τους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*). Για την πρόβλεψη κατάλληλης μεταβατικής περιόδου, οι διατάξεις του παραρτήματος III, εκτός των διατάξεων που αφορούν φορείς προσθέτων τροφίμων και πρόσθετα τροφίμων σε αρωματικές ύλες, δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται πριν από την 1 Ιανουαρίου 2011.

- (26) Έως ότου καθοριστούν οι μελλοντικοί κοινοτικοί κατάλογοι των προσθέτων τροφίμων, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί απλοποιημένη διαδικασία που να επιτρέπει την επικαιροποίηση των υφιστάμενων καταλόγων των προσθέτων τροφίμων που περιλαμβάνονται στις ισχύουσες οδηγίες.
- (27) Με επιφύλαξη του αποτελέσματος της επανεξέτασης που αναφέρεται στην αιτιολογική παράγραφο 25, εντός ενός έτους από την έκδοση του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή καταρτίζει πρόγραμμα αξιολόγησης προκειμένου η Αρχή να επαναξιολογήσει την ασφάλεια των προσθέτων τροφίμων που έχουν ήδη εγκριθεί στην κοινότητα. Στο πρόγραμμα αυτό θα πρέπει να καθορίζονται οι ανάγκες και η σειρά προτεραιοτήτων σύμφωνα με τις οποίες θα πρέπει να εξετάζονται τα εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων.
- (28) Ο παρών κανονισμός καταργεί και αντικαθιστά τις ακόλουθες πράξεις: οδηγία 62/2645/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις χρωστικές ύλες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή<sup>(1)</sup>, οδηγία 65/66/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας των συντηρητικών που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή<sup>(2)</sup>, οδηγία 78/663/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1978, θεσπίζουσα ειδικά κριτήρια καθαρότητας για τους γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές, τα πυκνωτικά και ηηκτικά μέσα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(3)</sup>, οδηγία 78/664/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1978, περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις ουσίες που έχουν αντιοξειδωτικά αποτελέσματα και μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(4)</sup>, πρώτη οδηγία 81/712/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 1981, περί καθορισμού των κοινοτικών μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των κριτηρίων καθαρότητας ορισμένων προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(5)</sup>, οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή<sup>(6)</sup>, οδηγία 94/35/ΕΚ του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα<sup>(7)</sup>, οδηγία 94/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(8)</sup>, οδηγία 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών<sup>(9)</sup>, απόφαση 292/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1996, για τη διατήρηση των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων προσθέτων στην παραγωγή ορισμένων ειδικών τροφίμων<sup>(10)</sup> και απόφαση 2002/247/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2002, για την αναστολή της διάθεσης στην αγορά και της εισαγωγής ζελέ ζαχαροπλαστικής που περιέχει την πρόσθετη ύλη τροφίμων E 425 κοπίας<sup>(11)</sup>. Ωστόσο, κατά τη μεταβατική περίοδο, ενδείκνυται να διατηρηθούν σε ισχύ ορισμένες διατάξεις αυτών των πράξεων για να υπάρξει χρόνος για την προετοιμασία των κοινοτικών καταλόγων στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τα πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, καθώς και η προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών, περιλαμβανομένων των θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων και λαμβανομένης υπόψη, όπου κρίνεται απαραίτητο, της προστασίας του περιβάλλοντος.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

- α) κοινοτικούς καταλόγους εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων, όπως παρατίθενται στα παραρτήματα II και III·
- β) όρους χρήσης προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα, καθώς και σε πρόσθετα τροφίμων και σε ένζυμα τροφίμων όπως καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*\*), και σε αρωματικές ουσίες τροφίμων όπως καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, της ..., για τις αρωματικές ύλες τροφίμων και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί

(\*) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(1) ΕΕ 115 της 11.11.1962, σ. 2645/62. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 95/45/ΕΚ (ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1).

(2) ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 373/65. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 339 της 30.12.1996, σ. 1).

(3) ΕΕ L 223 της 14.8.1978, σ. 7. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/4/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 55 της 29.2.1992, σ. 96).

(4) ΕΕ L 223 της 14.8.1978, σ. 30. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής.

(5) ΕΕ L 257 της 10.9.1981, σ. 1.

(6) ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

(7) ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 3. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2006/52/ΕΚ (ΕΕ L 204 της 26.7.2006, σ. 10).

(8) ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

(9) ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2006/52/ΕΚ.

(10) ΕΕ L 48 της 19.2.1997, σ. 13.

(11) ΕΕ L 84 της 28.3.2002, σ. 69.

(\*\*) Βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2232/96 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ <sup>(1)</sup>.

γ) κανόνες για την επισήμανση προσθέτων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια.

## Άρθρο 2

### Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα πρόσθετα τροφίμων.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες ουσίες, εκτός εάν αυτές χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων:
  - α) τεχνολογικά βοηθήματα·
  - β) ουσίες που χρησιμοποιούνται για την προστασία φυτών και φυτικών προϊόντων σύμφωνα με τους κοινοτικούς φυτοϋγειονομικούς κανόνες·
  - γ) ουσίες που προστίθενται σε τρόφιμα ως θρεπτικά συστατικά·
  - δ) ουσίες που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία νερού για ανθρώπινη κατανάλωση, οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης <sup>(2)</sup>·
  - ε) αρωματικές ύλες τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 <sup>(\*)</sup>.
3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 <sup>(\*\*)</sup>.
4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με επιφύλαξη κάθε ειδικού κοινοτικού κανόνα σχετικά με τη χρήση προσθέτων τροφίμων:
  - α) σε συγκεκριμένα τρόφιμα·
  - β) για σκοπούς άλλους από αυτούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

## Άρθρο 3

### Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί που παρατίθενται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:
  - α) «πρόσθετο τροφίμων», κάθε ουσία που συνήθως δεν καταναλώνεται αυτή καθ' εαυτή ως τρόφιμο και δεν χρησιμοποιείται συνήθως ως χαρακτηριστικό συστατικό τροφίμων, είτε έχει θρεπτική αξία είτε όχι, και της οποίας η σκόπιμη προσθήκη στο τρόφιμο για ένα τεχνολογικό σκοπό κατά την παρασκευή, τη μεταποίηση, την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία,

τη μεταφορά ή την αποθήκευση αυτού του τροφίμου έχει ως αποτέλεσμα, ή αναμένεται εύλογα να έχει ως αποτέλεσμα, ότι η ουσία ή παράγωγα αυτής καθίστανται άμεσα ή έμμεσα συστατικό αυτών των τροφίμων.

Δεν θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων τα ακόλουθα:

- i) μονοσακχαρίτες, δισακχαρίτες ή ολιγοσακχαρίτες και τρόφιμα που περιέχουν αυτές τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για τις γλυκαντικές τους ιδιότητες·
  - ii) τρόφιμα, είτε σε αποξηραμένη είτε σε συμπτυκνωμένη μορφή, συμπεριλαμβανομένων των αρωματικών υλών που ενσωματώνονται κατά την παρασκευή συνθέτων τροφίμων λόγω των αρωματικών, γευστικών ή θρεπτικών τους ιδιοτήτων, μαζί με δευτερεύον χρωστικό αποτέλεσμα·
  - iii) ουσίες που χρησιμοποιούνται σε υλικά επικάλυψης ή επίχρισής, που δεν αποτελούν μέρος των τροφίμων και δεν προορίζονται για κατανάλωση μαζί με τα τρόφιμα αυτά·
  - iv) προϊόντα που περιέχουν πηκτίνη και παράγονται από αποξηραμένο οπό μήλων ή φλοιό εσπεριδοειδών ή κυδωνιών ή από μίγμα αυτών, με την επενέργεια αραιού οξέος, ακολουθούμενη από μερική εξουδετέρωση με άλατα νατρίου ή καλίου («υγρή πηκτίνη»)·
  - v) βάσεις τσίχλας·
  - vi) λευκή ή κίτρινη δεξτρίνη, άμυλο πεφρυγμένο ή δεξτρίνοποιημένο, άμυλο τροποποιημένο με όξινη ή αλκαλική επεξεργασία, λευκασμένο άμυλο, φυσικώς τροποποιημένο άμυλο και άμυλο επεξεργασμένο με αμυλολυτικά ένζυμα·
  - vii) χλωριούχο αμμώνιο·
  - viii) πλάσμα αίματος, βρώσιμη ζελατίνη, προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών και τα άλατά τους, πρωτεΐνες γάλακτος, και γλουτένη·
  - ix) αμινοξέα και τα άλατά τους πλην του γλουταμινικού οξέος, της γλυκίνης, της κυστεΐνης και της κυστίνης καθώς και των αλάτων τους, εφόσον δεν έχουν τεχνολογικό σκοπό·
  - x) καζεϊνικά άλατα και καζεΐνη·
  - xi) ινουλίνη·
- β) «εχνολογικό βοήθημα», κάθε ουσία η οποία:
- i) δεν καταναλώνεται αυτή καθ' εαυτή ως τρόφιμο·
  - ii) χρησιμοποιείται σκόπιμα στην επεξεργασία πρώτων υλών, τροφίμων ή συστατικών τους για την εκπλήρωση ενός συγκεκριμένου τεχνολογικού σκοπού κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση·
  - iii) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ηθελημένη αλλά τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία στο τελικό προϊόν υπολειμμάτων της ουσίας ή των παραγώγων της, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και δεν έχουν καμία τεχνολογική επίδραση στο τελικό προϊόν·

<sup>(1)</sup> Βλέπε σελίδα 46 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

<sup>(\*)</sup> Βλέπε σελίδα 46 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(\*\*)</sup> Βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- γ) «λειτουργική κατηγορία», μια από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I, βάσει της τεχνολογικής λειτουργίας που ασκεί ένα πρόσθετο τροφίμων στο τρόφιμο·
- δ) «μη επεξεργασμένο τρόφιμο», το τρόφιμο που δεν έχει υποστεί επεξεργασία που να οδηγεί σε ουσιαστική αλλαγή της αρχικής κατάστασης του τροφίμου. Για το σκοπό αυτό, τα ακόλουθα, ιδίως, δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε ουσιαστική αλλαγή: διαίρεση, διαχωρισμός, αποχωρισμός, αφαίρεση των οστών, ψιλός τεμαχισμός, αφαίρεση του δέρματος, κοπή των άκρων, αποφλοιώση, άλεση, κοπή, καθαρισμός, ξάκρισμα, βαθεία κατάψυξη, κατάψυξη, ψύξη, κονιοποίηση, αφαίρεση του περιβλήματος, συσκευασία ή αποσυσκευασία·
- ε) «τρόφιμο χωρίς πρόσθετα σάκχαρα», τρόφιμα που δεν περιέχουν τα ακόλουθα:
- i) κάθε πρόσθετο μονοσακχαρίτη ή δισακχαρίτη·
- ii) κάθε πρόσθετο τρόφιμο που περιέχει μονοσακχαρίτες ή δισακχαρίτες που χρησιμοποιούνται για τις γλυκαντικές τους ιδιότητες·
- στ) «τρόφιμο με μειωμένη ενεργειακή αξία», κάθε τρόφιμο με ενεργειακή αξία μειωμένη τουλάχιστον κατά 30 % σε σύγκριση με το αρχικό τρόφιμο ή με παρόμοιο προϊόν·
- ζ) «επιτραπέζια γλυκαντικά», παρασκευάσματα επιτρεπόμενων γλυκαντικών που μπορεί να περιέχουν άλλα πρόσθετα τροφίμων ή/και συστατικά τροφίμων και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή ως υποκατάστατο σακχάρων·
- η) «*quantum satis*», η αρχή σύμφωνα με την οποία δεν καθορίζεται ανώτατο αριθμητικό επίπεδο και οι ουσίες χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή πρακτική παρασκευής, σε επίπεδο που δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και υπό τον όρο ότι δεν παραπλανάται ο καταναλωτής.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

## ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

## Άρθρο 4

## Κοινοτικοί κατάλογοι προσθέτων τροφίμων

- Μόνο πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II μπορούν να διατεθούν στην αγορά ως τέτοια και για χρήση σε τρόφιμα υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται σε αυτό.
- Μόνο πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος III μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πρόσθετα τροφίμων, σε ενζύμα τροφίμων και σε αρωματικές ύλες τροφίμων υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται σε αυτό.

3. Η καταχώριση προσθέτων τροφίμων στο παράρτημα II γίνεται βάσει των κατηγοριών τροφίμων στα οποία μπορούν να προστεθούν.

4. Η καταχώριση προσθέτων τροφίμων στο παράρτημα III γίνεται βάσει των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρωματικών υλών τροφίμων και των θρεπτικών συστατικών ή κατηγοριών αυτών στα οποία μπορούν να προστεθούν.

5. Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 13.

## Άρθρο 5

## Απαγόρευση προσθέτων τροφίμων ή/και τροφίμων που δεν είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό

Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προσθέτου τροφίμων ή τροφίμου στο οποίο είναι παρόν αυτό το πρόσθετο τροφίμων εάν η χρήση του προσθέτου τροφίμων δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.

## Άρθρο 6

## Γενικοί όροι για την καταχώριση και τη χρήση προσθέτων τροφίμων στους κοινοτικούς καταλόγους

1. Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III μόνο εάν πληροί τους ακόλουθους όρους και, ανάλογα με την περίπτωση, άλλες θεμιτές παραμέτρους:

α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν θέτει θέμα ασφαλείας για την υγεία των καταναλωτών, στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης· και

β) υφίσταται εύλογη τεχνολογική ανάγκη που δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλο οικονομικά και τεχνολογικά εφικτό μέσο· και

γ) η χρήση του δεν παραπλανά τον καταναλωτή.

2. Για να συμπεριληφθεί στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III, ένα πρόσθετο τροφίμων πρέπει να παρέχει πλεονεκτήματα και οφέλη στον καταναλωτή και, επομένως, να εξυπηρετεί έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

α) διατήρηση της διατροφικής αξίας του τροφίμου·

β) παροχή αναγκαίων συστατικών ή στοιχείων για τρόφιμα που παρασκευάζονται για ομάδες καταναλωτών με ειδικές διατροφικές ανάγκες·

γ) αύξηση της ικανότητας διατήρησης ή της σταθερότητας ενός τροφίμου ή βελτίωση των οργανοληπτικών του ιδιοτήτων, υπό τον όρο ότι η φύση, η σύσταση ή η ουσία του τροφίμου δεν μεταβάλλονται κατά τρόπο που να παραπλανεί τον καταναλωτή·



δ) συμβολή στην παρασκευή, τη μεταποίηση, την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση τροφίμου, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων και των αρωματικών υλών τροφίμων, υπό τον όρο ότι το πρόσθετο τροφίμων δεν χρησιμοποιείται για τη συγκάλυψη των αποτελεσμάτων της χρήσης ελαττωματικών πρώτων υλών ή ανεπιθύμητων πρακτικών ή τεχνικών συμπεριλαμβανομένων των μη υγιεινών πρακτικών ή τεχνικών, κατά τη διάρκεια κάποιας από τις δραστηριότητες αυτές.

3. Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α) της παραγράφου 2, ένα πρόσθετο τροφίμων που μειώνει τη διατροφική αξία ενός τροφίμου μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II υπό τον όρο ότι:

- α) το τρόφιμο δεν αποτελεί σημαντικό στοιχείο μιας κανονικής διατροφής· ή
- β) το πρόσθετο τροφίμων είναι αναγκαίο για την παραγωγή τροφίμων για ομάδες καταναλωτών με ειδικές διατροφικές ανάγκες.

#### Άρθρο 7

##### Ειδικοί όροι για τα γλυκαντικά

Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II για τη λειτουργική κατηγορία των γλυκαντικών μόνο εάν, εκτός από το ότι εξυπηρετεί έναν ή περισσότερους από τους σκοπούς του άρθρου 6 παράγραφος 2, εξυπηρετεί επίσης έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) την αντικατάσταση σακχάρων για την παραγωγή τροφίμων με μειωμένη ενεργειακή αξία, τροφίμων που δεν προκαλούν τερηδόνα ή τροφίμων χωρίς προσθήκη σακχάρων· ή
- β) την αντικατάσταση σακχάρων όταν αυτό επιτρέπει την αύξηση του χρόνου διατήρησης του τροφίμου· ή
- γ) την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ειδικές διατροφικές χρήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

#### Άρθρο 8

##### Ειδικοί όροι για τις χρωστικές

Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II για τη λειτουργική κατηγορία των χρωστικών μόνο εάν, εκτός από το ότι εξυπηρετεί έναν ή περισσότερους από τους σκοπούς του άρθρου 6 παράγραφος 2, εξυπηρετεί επίσης έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) την αποκατάσταση της αρχικής εμφάνισης τροφίμου του οποίου το χρώμα επηρεάστηκε από τη μεταποίηση, την αποθήκευση, τη συσκευασία και τη διανομή, ώστε να μην είναι πια οπτικά αποδεκτό·

β) τη βελτίωση της οπτικής ελκυστικότητας του τροφίμου και τη βοήθεια αναγνώρισης γεύσεων που κανονικά συνδέονται με συγκεκριμένα τρόφιμα·

γ) την πρόσδοση χρώματος σε τρόφιμα που συνήθως είναι άχρωμα.

#### Άρθρο 9

##### Λειτουργικές κατηγορίες προσθέτων τροφίμων

1. Τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να συμπεριληφθούν, στα παραρτήματα II και III, σε μια από τις λειτουργικές κατηγορίες του παραρτήματος I βάσει της βασικής τεχνολογικής λειτουργίας του προσθέτου τροφίμων.

Η ταξινόμηση ενός προσθέτου τροφίμων σε μια λειτουργική κατηγορία δεν αποκλείει τη χρήση του για πολλές λειτουργίες.

2. Όπου είναι αναγκαίο, ως αποτέλεσμα της επιστημονικής προόδου ή της τεχνολογικής ανάπτυξης, τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού και αφορούν στην προσθήκη επιπλέον λειτουργικών κατηγοριών στο παράρτημα I, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 3.

#### Άρθρο 10

##### Περιεχόμενο των κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων

1. Ένα πρόσθετο τροφίμων που πληροί τους όρους που παρατίθενται στα άρθρα 6, 7 και 8 μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) να συμπεριληφθεί:

- α) στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού· ή/και
- β) στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού.

2. Η καταχώριση ενός προσθέτου τροφίμων στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III προσδιορίζει:

- α) την ονομασία του προσθέτου τροφίμων και τον οικείο αριθμός Ε·
- β) τα τρόφιμα στα οποία μπορεί να προστεθεί το πρόσθετο τροφίμων·
- γ) τους όρους υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πρόσθετο τροφίμων·

δ) ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την απ' ευθείας πώληση του προσθέτου τροφίμων στον τελικό καταναλωτή.

3. Οι κοινοτικοί καταλόγοι των παραρτημάτων II και III τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

(\*) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

## Άρθρο 11

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

## Επίπεδα χρήσης προσθέτων τροφίμων

## ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. Κατά τη θέσπιση των όρων χρήσης που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο γ):

- α) το επίπεδο χρήσης καθορίζεται στο χαμηλότερο επίπεδο που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος·
- β) τα επίπεδα πρέπει να συνεκτιμούν:
  - i) κάθε αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη, ή ισοδύναμη αξιολόγηση, που καθορίζεται για το πρόσθετο τροφίμων και την πιθανή ημερήσια πρόσληψη του από όλες τις πηγές·
  - ii) όταν το πρόσθετο τροφίμων πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα που καταναλώνονται από ειδικές ομάδες καταναλωτών, την πιθανή ημερήσια πρόσληψη του προσθέτου τροφίμου από καταναλωτές αυτών των ομάδων.

2. Όπου κρίνεται απαραίτητο, δεν καθορίζονται αριθμητικά ανώτατα επίπεδα χρησιμοποίησης για ένα πρόσθετο τροφίμων (*quantum satis*). Στην περίπτωση αυτή, το πρόσθετο τροφίμων χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αρχή του *quantum satis*.

3. Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης για πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ ισχύουν για τρόφιμα όπως αυτά διατίθενται στο εμπόριο, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Ως παρέκκλιση από την αρχή αυτή, για τρόφιμα σε αποξηραμένη ή/και συμπυκνωμένη μορφή τα οποία πρέπει να ανασυσταθούν τα ανώτατα επίπεδα χρήσης ισχύουν στα τρόφιμα όπως αυτά έχουν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην επισήμανση, λαμβάνοντας υπόψη τον ελάχιστο συντελεστή αραίωσης.

4. Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης για χρωστικές που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ ισχύουν για τις ποσότητες του χρωστικού στοιχείου που περιέχεται στο χρωστικό παρασκεύασμα, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

## Άρθρο 12

## Πρόσθετα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Ένα πρόσθετο τροφίμων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 μπορεί να συμπεριληφθεί στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μόνο όταν καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

## Άρθρο 13

## Προδιαγραφές για πρόσθετα τροφίμων

Οι προδιαγραφές για πρόσθετα τροφίμων που αφορούν, ιδίως, την προέλευση, τα κριτήρια καθαρότητας και κάθε άλλη απαραίτητη πληροφορία, θεσπίζονται όταν το πρόσθετο τροφίμων συμπεριλαμβάνεται στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ για πρώτη φορά, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

(\* Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

## Άρθρο 14

## Χρήση προσθέτων τροφίμων σε μη επεξεργασμένα τρόφιμα

Πρόσθετα τροφίμων δεν χρησιμοποιούνται σε μη επεξεργασμένα τρόφιμα, εκτός εάν η χρήση αυτή προβλέπεται ρητώς στο παράρτημα ΙΙ.

## Άρθρο 15

## Χρήση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά

Πρόσθετα τροφίμων δεν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, κατά τα προβλεπόμενα στην οδηγία 89/398/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των διαιτητικών τροφίμων για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εκτός εάν προβλέπεται ρητώς στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 16

## Χρήση χρωστικών ουσιών για σήματα

Μόνο χρωστικές που συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για υγειονομική σήμανση, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/497/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουλίου 1991, για την τροποποίηση και την κωδικοποίηση της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ περί υγειονομικών προβλημάτων στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών νωπών κρεάτων ώστε να καλύπτεται η παραγωγή και η διάθεση νωπού κρέατος στην αγορά (1), και για άλλα σήματα που χρειάζεται να τοποθετηθούν σε προϊόντα κρέατος, για τη διακοσμητική χρώση κελυφών αυγών και για το σφράγισμα κελυφών αυγών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (2).

## Άρθρο 17

## Αρχή της μεταφοράς

1. Η παρουσία προσθέτου τροφίμων επιτρέπεται:

- α) σε σύνθετο τρόφιμο πλην αυτών που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ, όταν το πρόσθετο τροφίμων επιτρέπεται σε ένα από τα συστατικά του σύνθετου τροφίμου·

(1) ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 69. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

(2) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55. Διορθωμένη έκδοση (ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 22). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1243/2007 της Επιτροπής (ΕΕ L 281 της 25.10.2007, σ. 8).

β) σε τρόφιμο στο οποίο έχει προστεθεί πρόσθετο τροφίμων, ένζυμο τροφίμων ή αρωματική ύλη τροφίμων, εφόσον το πρόσθετο τροφίμου:

- i) επιτρέπεται να προστεθεί στο πρόσθετο τροφίμων, το ένζυμο τροφίμων ή την αρωματική ύλη τροφίμων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό· και
- ii) έχει μεταφερθεί στο τρόφιμο μέσω του προσθέτου τροφίμων, του ενζύμου τροφίμων ή της αρωματικής ύλης τροφίμων· και
- iii) δεν έχει τεχνολογική λειτουργία στο τελικό τρόφιμο·

γ) σε τρόφιμο το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για την προετοιμασία ενός σύνθετου τροφίμου και υπό τον όρο ότι το σύνθετο τρόφιμο είναι σύμφωνο με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε σκευάσματα για βρέφη, σκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές και διαιτητικές τροφές για ειδικές ιατρικές ανάγκες που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως αναφέρονται στην οδηγία 89/398/ΕΟΚ, εκτός εάν προβλέπεται ρητώς.

3. Όταν ένα πρόσθετο τροφίμων σε μια αρωματική ύλη τροφίμων, ένα πρόσθετο τροφίμων ή ένα ένζυμο τροφίμων προστίθεται σε τρόφιμο και έχει τεχνολογική λειτουργία στο εν λόγω τρόφιμο, θα θεωρείται πρόσθετο τροφίμων του τροφίμου αυτού και όχι πρόσθετο τροφίμων της προστιθέμενης αρωματικής ύλης τροφίμων, του προσθέτου τροφίμων ή του ενζύμου τροφίμων και πρέπει συνεπώς να πληροί τους όρους χρήσης που προβλέπονται για το τρόφιμο αυτό.

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η παρουσία προσθέτου τροφίμου ως γλυκαντικού επιτρέπεται σε σύνθετο τρόφιμο χωρίς πρόσθετα σάκχαρα, σε σύνθετο τρόφιμο μειωμένης ενεργειακής αξίας, σε σύνθετα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ολιγοθερμιδικές δίαιτες, σε σύνθετα τρόφιμα που δεν προκαλούν τερηδόνα και σε σύνθετα τρόφιμα με αυξημένο χρόνο διατήρησης, υπό τον όρο ότι το γλυκαντικό επιτρέπεται σε ένα από τα συστατικά του σύνθετου τροφίμου.

#### Άρθρο 18

##### Ερμηνευτικές αποφάσεις

Εφόσον απαιτείται, μπορεί να αποφασίζεται, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2, κατά πόσον:

- α) ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ανήκει σε μια από τις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο παράρτημα II· ή
- β) ένα πρόσθετο τροφίμων που συμπεριλαμβάνεται στα παραρτήματα II και III και επιτρέπεται σε *quantum satis* χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 2· ή
- γ) συγκεκριμένη ουσία πληροί τον ορισμό του προσθέτου τροφίμου του άρθρου 3.

#### Άρθρο 19

##### Παραδοσιακά τρόφιμα

Τα κράτη μέλη που αναφέρονται στο παράρτημα IV μπορούν να εξακολουθήσουν να απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων κατηγοριών προσθέτων τροφίμων σε παραδοσιακά τρόφιμα που παράγονται στην επικράτειά τους, όπως καταγράφονται στο εν λόγω παράρτημα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

##### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

#### Άρθρο 20

##### Επίσημανση προσθέτων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται μεμονωμένα είτε αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με συστατικά όπως ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο με την επίσημανση που προβλέπεται στο άρθρο 21 του παρόντος κανονισμού, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Οι πληροφορίες πρέπει να είναι σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

2. Το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με τη Συνθήκη, να ορίσει εντός της επικράτειάς του ότι οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 21 παρέχονται σε μια ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της κοινότητας, προσδιοριζόμενη(-ες) από το εν λόγω κράτος μέλος. Η παρούσα διάταξη δεν αποκλείει τη δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω πληροφοριών σε περισσότερες γλώσσες.

#### Άρθρο 21

##### Γενικές απαιτήσεις επίσημης για πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Όταν πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων ή/και στα οποία προστίθενται άλλες ουσίες, η συσκευασία τους ή οι περιέκτες τους φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία ή/και τον αριθμό Ε που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό για κάθε πρόσθετο τροφίμων, ή μία ονομασία πώλησης στην οποία αναφέρεται η ονομασία ή/και ο αριθμός Ε εκάστου προσθέτου τροφίμου·
- β) την ένδειξη «για τρόφιμο» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμο» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης του σε τρόφιμο·
- γ) εάν χρειάζεται, τις ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης ή/και χρήσης·

- δ) ένδειξη αναγνώρισης της παρτίδας ή του φορτίου·
- ε) τις οδηγίες χρήσης, εάν η παράλειψη αυτών αποκλείει την ορθή χρήση του προσθέτου τροφίμων·
- στ) το όνομα ή την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, συσκευαστή ή πωλητή·
- ζ) ένδειξη της μέγιστης ποσότητας εκάστου συστατικού ή ομάδας συστατικών που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς στα τρόφιμα ή/και κατάλληλες πληροφορίες με σαφείς και εύκολα κατανοητούς όρους που θα επιτρέπουν στον αγοραστή να συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό ή άλλη σχετική κοινοτική νομοθεσία· όπου εφαρμόζεται το ίδιο όριο ποσότητας για μια ομάδα συστατικών που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μπορεί να αναγράφεται το συνδυασμένο ποσοστό με μία μόνο τιμή· το όριο ποσότητας θα εκφράζεται είτε αριθμητικά είτε με την αρχή *quantum satis*·
- η) την καθαρή ποσότητα·
- θ) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας, ή την τελική ημερομηνία χρήσης·
- ι) όπου ενδείκνυται, πληροφορίες σχετικά με πρόσθετο τροφίμων ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και απαριθμούνται στο παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/EK σχετικά με την ένδειξη συστατικών που περιέχονται σε τρόφιμα.

2. Όταν πρόσθετα τροφίμων πωλούνται αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή οι περιέκτες των προσθέτων τροφίμων φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα τάξη του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

3. Όταν ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων τροφίμων ή άλλων συστατικών τροφίμων) ενσωματώνονται σε πρόσθετα τροφίμων για τη διευκόλυνση της αποθήκευσης, της πώλησης, της τυποποίησης, της αραίωσης ή διάλυσης, η συσκευασία ή οι περιέκτες τους φέρουν κατάλογο όλων αυτών των ουσιών κατά φθίνουσα τάξη του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, οι πληροφορίες που απαιτούνται στην παράγραφο 1 στοιχεία ε) ως ζ) και στις παραγράφους 2 και 3 μπορούν να αναγράφονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι η ένδειξη «όχι για λιανική πώληση» εμφανίζεται σε ευδιάκριτο σημείο της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, όταν τα πρόσθετα τροφίμων παρέχονται σε δεξαμενές, το σύνολο των πληροφοριών μπορεί να αναγράφεται μόνο στα έγγραφα που συνοδεύουν το φορτίο και υποβάλλονται με την παράδοση.

#### Άρθρο 22

#### Επισήμανση προσθέτων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/EK, της οδηγίας 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της

παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο <sup>(1)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα πρόσθετα τροφίμων που πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και άλλα συστατικά τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο εάν η συσκευασία τους φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία και τον αριθμό Ε που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό για κάθε πρόσθετο τροφίμου, ή μία ονομασία πώλησης στην οποία αναφέρεται η ονομασία ή/και ο αριθμός Ε εκάστου προσθέτου τροφίμου·
- β) την ένδειξη «για τρόφιμο» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμο» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης του σε τρόφιμο.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), η ονομασία πώλησης ενός επιτραπέζιου γλυκαντικού φέρει την ένδειξη «... επιτραπέζιο γλυκαντικό με βάση», χρησιμοποιώντας την ονομασία (τις ονομασίες) του γλυκαντικού (των γλυκαντικών) που χρησιμοποιούνται στη σύνθεσή του.

3. Η επισήμανση ενός επιτραπέζιου γλυκαντικού που περιέχει πολυόλες ή/και ασπαρτάμη ή/και άλας ασπαρτάμης-ακετοσουλφάμης φέρει τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- α) πολυόλες: «η υπερβολική κατανάλωση μπορεί να έχει υπακτική δράση»·
- β) ασπαρτάμη/άλας ασπαρτάμης-ακετοσουλφάμης: «περιέχει πηγή φαινυλαλανίνης».

4. Οι παρασκευαστές επιτραπέζιων γλυκαντικών καθιστούν με τα κατάλληλα μέσα διαθέσιμες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση τους από τους καταναλωτές. Μπορούν να θεσπισθούν κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 3.

5. Για τις πληροφορίες των παραγράφων 1 έως 3 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται αντιστοίχως η παράγραφος 2 του άρθρου 13 της οδηγίας 2000/13/EK.

#### Άρθρο 23

#### Άλλες απαιτήσεις επισήμανσης

Τα άρθρα 20, 21 και 22 ισχύουν με επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νομοθετικών πράξεων, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα σταθμά και τα μέτρα ή σχετικά με την παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων ή τη μεταφορά τέτοιων ουσιών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 21. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 92/11/ΕΟΚ (ΕΕ L 65 της 11.3.1992, σ. 32).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

## Άρθρο 24

## Υποχρέωση πληροφόρησης

1. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός προσθέτου τροφίμων κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδεχομένως επηρεάζει την αξιολόγηση της ασφάλειας του προσθέτου τροφίμων.

2. Για ένα πρόσθετο τροφίμων που έχει ήδη εγκριθεί στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, και έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που θεωρούνται σημαντικά διαφορετικές από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «Αρχή»), ο παραγωγός ή ο χρήστης, πριν διαδώσει το πρόσθετο τροφίμων στην αγορά, υποβάλλει στην Επιτροπή κάθε απαραίτητο στοιχείο για την αξιολόγηση του προσθέτου τροφίμων στην οποία θα προβεί η Αρχή όσον αφορά στην τροποποιημένη μέθοδο παραγωγής ή στα τροποποιημένα χαρακτηριστικά.

3. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός προσθέτου τροφίμων ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, για την πραγματική χρήση του προσθέτου τροφίμων. Η Επιτροπή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη.

## Άρθρο 25

## Παρακολούθηση της πρόσληψης προσθέτου τροφίμων

1. Τα κράτη μέλη διατηρούν συστήματα για την παρακολούθηση της κατανάλωσης και της χρήσης προσθέτων τροφίμων βασιζόμενα στην προσέγγιση εκτίμησης επικινδυνότητας και κοινοποιούν τα πορίσματά τους με τη δέουσα περιοδικότητα στην Επιτροπή και στην Αρχή.

2. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, μπορεί να θεσπιστεί μια κοινή μεθοδολογία για τη συλλογή πληροφοριών από τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόσληψη προσθέτων τροφίμων μέσω της διατροφής στην κοινότητα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2.

## Άρθρο 26

## Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης

1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και η παράγραφος 5 στοιχείο β) και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Τα χρονικά όρια που ορίζονται στο άρθρο 5α παράγραφος 3 στοιχείο γ) και παράγραφος 4 στοιχεία β) και ε) της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι 2 μήνες, 2 μήνες και 4 μήνες αντίστοιχα.

## Άρθρο 27

## Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών

Νομική βάση για τη χρηματοδότηση των μέτρων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό είναι το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

## ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

## Άρθρο 28

## Θέσπιση κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων

1. Πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα στο πλαίσιο των Οδηγιών 94/35/ΕΚ, 94/36/ΕΚ και 95/2/ΕΚ, όπως έχουν τροποποιηθεί βάσει του άρθρου 29 του παρόντος κανονισμού, καθώς και οι όροι χρήσης τους συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού ύστερα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με τα άρθρα 6, 7 και 8 του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα που αφορούν την υπαγωγή στο παράρτημα II των προσθέτων αυτών, τα οποία προορίζονται για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 26, παράγραφος 4. Η επανεξέταση αυτή δεν περιλαμβάνει νέα εκτίμηση επικινδυνότητας εκ μέρους της Αρχής. Η επανεξέταση ολοκληρώνεται μέχρι τις ... (\*).

Πρόσθετα τροφίμων και χρήσεις που δεν χρειάζονται πλέον δεν θα περιληφθούν στο παράρτημα II.

(\*). Δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων στην οδηγία 95/2/EK και οι όροι χρήσης τους, συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα III, μέρος 1 του παρόντος κανονισμού ύστερα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με το άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα που αφορούν την υπαγωγή στο παράρτημα III των προσθέτων αυτών, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 4. Η επανεξέταση αυτή δεν περιλαμβάνει νέα εκτίμηση επικινδυνότητας εκ μέρους της Αρχής. Η επανεξέταση ολοκληρώνεται μέχρι τις ... (\*).

Πρόσθετα τροφίμων και χρήσεις που δεν χρειάζονται πλέον δεν θα περιληφθούν στο παράρτημα III.

3. Πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε αρωματικές ύλες τροφίμων στην οδηγία 95/2/EK και οι όροι χρήσης τους, συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα III, μέρος 4 του παρόντος κανονισμού ύστερα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με το άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα που αφορούν την υπαγωγή στο παράρτημα III των προσθέτων αυτών, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 4. Η επανεξέταση αυτή δεν περιλαμβάνει νέα εκτίμηση επικινδυνότητας εκ μέρους της Αρχής. Η επανεξέταση ολοκληρώνεται μέχρι τις ... (\*).

Πρόσθετα τροφίμων και χρήσεις που δεν χρειάζονται πλέον δεν θα περιληφθούν στο παράρτημα III.

4. Προδιαγραφές προσθέτων τροφίμων που καλύπτονται από τις παραγράφους 1 έως 3 του παρόντος άρθρου θεσπίζονται, σύμφωνα με τον κανονισμό EK αριθ. .../2008 (\*\*), τη χρονική στιγμή εγγραφής αυτών των προσθέτων τροφίμων στα παραρτήματα σύμφωνα με τις εν λόγω παραγράφους.

5. Τα μέτρα που αφορούν οιαδήποτε κατάλληλα μεταβατικά μέτρα, και που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 3.

#### Άρθρο 29

#### Μεταβατικά μέτρα

Έως ότου ολοκληρωθεί η σύσταση κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων όπως προβλέπεται στο άρθρο 28, τροποποιούνται, εφόσον απαιτείται, τα παραρτήματα των οδηγιών 94/35/EK, 94/36/EK και 95/2/EK, με μέτρα για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων των εν λόγω οδηγιών που θεσπίζει η Επιτροπή σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο την προβλεπόμενη στο άρθρο 26 παράγραφος 4.

Τα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά ή επισημαίνονται πριν από τις ... (\*\*), και τα οποία δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 21

(\*) Δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.  
(\*\*) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.  
(\*\*\*) 12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

παράγραφος 1 στοιχείο η) και το άρθρο 21 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία χρήσης.

#### Άρθρο 30

#### Επαναξιολόγηση εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων

1. Πρόσθετα τροφίμων που είχαν εγκριθεί πριν από την ... (\*\*\*\*) υποβάλλονται σε νέα εκτίμηση επικινδυνότητας εκ μέρους της Αρχής.

2. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, θεσπίζεται μέχρι την ... (\*\*\*\*) πρόγραμμα αξιολόγησης για τα εν λόγω πρόσθετα, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2. Το πρόγραμμα αξιολόγησης δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 31

#### Καταργήσεις

1. Καταργείται η ισχύς των ακόλουθων πράξεων:

α) Οδηγία 62/2645/ΕΟΚ·

β) Οδηγία 65/66/ΕΟΚ·

γ) Οδηγία 78/663/ΕΟΚ·

δ) Οδηγία 78/664/ΕΟΚ·

ε) Οδηγία 81/712/ΕΟΚ·

στ) Οδηγία 89/107/ΕΟΚ·

ζ) Οδηγία 94/35/ΕΚ·

η) Οδηγία 94/36/ΕΚ·

θ) Οδηγία 95/2/ΕΚ·

ι) Απόφαση 292/97/ΕΚ·

ια) Απόφαση 2002/247/ΕΚ.

2. Οι παραπομπές στις καταργούμενες πράξεις θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

#### Άρθρο 32

#### Μεταβατικές διατάξεις

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 31, οι ακόλουθες διατάξεις εξακολουθούν να ισχύουν έως ότου ολοκληρωθεί η υπαγωγή στο άρθρο 28 παράγραφοι 1, 2 και 3 του παρόντος κανονισμού των πρόσθετων τροφίμων που ήδη επιτρέπονται στις οδηγίες 94/35/EK, 94/36/EK και 95/2/EK:

α) άρθρο 2 παράγραφοι 1, 2 και 4 της οδηγίας 94/35/EK και το παράρτημα αυτής·

(\*\*\*\*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(\*\*\*\*\*) Ένα έτος μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

β) άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 6, 8, 9 και 10 της οδηγίας 94/36/ΕΚ και τα παραρτήματα αυτής I έως V·

γ) άρθρα 2 και 4 της οδηγίας 95/2/ΕΚ και τα παραρτήματα αυτής I έως VI.

Κατά παρέκκλιση του στοιχείου γ), οι εγκρίσεις των E 1103 Ιμβερτάση και E 1105 Λυσοζύμη που ορίζονται στην οδηγία 95/2/ΕΚ καταργούνται με ισχύ από την ημερομηνία εφαρμογής του κοινού καταλόγου για ένζυμα τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

Άρθρο 33

### Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από ... (\*\*).

Ωστόσο, το άρθρο 4 παράγραφος 2 εφαρμόζεται για τα μέρη 2, 3 και 5 του παραρτήματος III από την 1η Ιανουαρίου 2011 και το άρθρο 22 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από ... (\*\*\*). Το άρθρο 29 εφαρμόζεται από την ... (\*\*\*\*).

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

Βρυξέλλες, ...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος

(\*) Βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(\*\*) Ένα έτος μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(\*\*\*) Δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(\*\*\*\*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΣΕ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΝΖΥΜΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

1. «Γλυκαντικά», οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για να προσδώσουν γλυκιά γεύση σε τρόφιμα ή σε επιτραπέζια γλυκαντικά.
2. «Χρωστικές», οι ουσίες που προσθέτουν ή αποκαθιστούν το χρώμα ενός τροφίμου και περιλαμβάνουν φυσικά συστατικά τροφίμων και φυσικές ουσίες που συνήθως δεν καταναλώνονται ως τρόφιμα και δεν χρησιμοποιούνται κανονικά ως χαρακτηριστικά συστατικά τροφίμων. Παρασκευάσματα που λαμβάνονται από τρόφιμα και άλλες βρώσιμες φυσικές ουσίες παραγόμενες με φυσική ή/και χημική εκχύλιση που οδηγεί σε επιλεκτική εκχύλιση του χρωστικού στοιχείου σε σχέση με τα θρεπτικά ή αρωματικά συστατικά τους είναι χρωστικές ουσίες στο πνεύμα του παρόντος κανονισμού.
3. «Συντηρητικά», οι ουσίες οι οποίες παρατείνουν το χρόνο διατήρησης των τροφίμων προστατεύοντάς τα από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από τους μικροοργανισμούς ή/και τα προστατεύουν από την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών.
4. «Αντιοξειδωτικά», οι ουσίες οι οποίες παρατείνουν το χρόνο διατήρησης των τροφίμων προστατεύοντάς τα από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από την οξείδωση, όπως το τάγγισμα των λιπών και οι μεταβολές χρώματος.
5. «Φορείς», οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη διάλυση, την αραίωση, τη διασπορά ή άλλη φυσική τροποποίηση προσθέτου τροφίμων ή αρωματικής ύλης τροφίμων, ενζύμου τροφίμων, θρεπτικής ύλης ή/και άλλης ουσίας που προστίθεται για θρεπτικούς ή φυσιολογικούς σκοπούς σε τρόφιμο χωρίς να μεταβάλλουν τη λειτουργία του (και χωρίς να ασκούν οι ίδιοι τεχνολογικές επιδράσεις) προκειμένου να διευκολύνουν το χειρισμό, την εφαρμογή ή τη χρήση του.
6. «Οξέα», οι ουσίες που αυξάνουν την οξύτητα τροφίμων ή/και που τους προσδίδουν όξινη γεύση.
7. «Ρυθμιστές οξύτητας», οι ουσίες που μεταβάλλουν ή ελέγχουν την οξύτητα ή την αλκαλικότητα τροφίμου.
8. «Αντιουσσωματοποιητικοί παράγοντες», οι ουσίες που μειώνουν την τάση μεμονωμένων σωματιδίων τροφίμου να προσκολλώνται μεταξύ τους.
9. «Αντιαφριστικοί παράγοντες», οι ουσίες που προλαμβάνουν ή περιορίζουν το σχηματισμό αφρού.
10. «Διογκωτικοί παράγοντες», οι ουσίες που συμβάλλουν στη διόγκωση τροφίμου χωρίς να συμβάλλουν σημαντικά στη διαθέσιμη ενεργειακή αξία του.
11. «Γαλακτωματοποιητές», οι ουσίες που επιτρέπουν το σχηματισμό ή τη διατήρηση ομοιογενούς μείγματος δύο ή περισσότερων μη μιγνυόμενων φάσεων, όπως το λάδι και το νερό, σε τρόφιμο.
12. «Γαλακτωματοποιητικά άλατα», οι ουσίες που μετατρέπουν τις πρωτεΐνες που περιέχονται στο τυρί σε διεσπαρμένη μορφή και, κατ' αυτόν τον τρόπο, επιφέρουν ομοιογενή κατανομή των λιπών και των άλλων συστατικών.
13. «Σκληρυντικοί παράγοντες», οι ουσίες που καθιστούν ή διατηρούν τους ιστούς των φρούτων ή των λαχανικών σκληρούς ή τραγανούς, ή αλληλεπιδρούν με τους ηκτηματογόνους παράγοντες για την παρασκευή ή την ενίσχυση ηκτητώματος.
14. «Ενισχυτικά γεύσεως», οι ουσίες που ενισχύουν την υπάρχουσα γεύση ή/και οσμή τροφίμου.
15. «Αφριστικοί παράγοντες», οι ουσίες που επιτρέπουν την ομοιογενή διασπορά αερίου φάσεως σε υγρό ή στερεό τρόφιμο.
16. «Πηκτωματογόνοι παράγοντες», οι ουσίες που προσδίδουν σ' ένα τρόφιμο υφή μέσω του σχηματισμού ηκτητώματος.
17. «Υλικά για γλασάρισμα» (συμπεριλαμβανομένων των λιπαντικών μέσων), οι ουσίες που, τοποθετούμενες στην εξωτερική επιφάνεια τροφίμου, του προσδίδουν στιλπνότητα ή του παρέχουν προστατευτική επικάλυψη.
18. «Υγροσκοπικά μέσα», οι ουσίες που αποτρέπουν τη ξήρανση των τροφίμων αντιδρώντας στην επίδραση μιας ατμόσφαιρας με χαμηλό βαθμό υγρασίας, ή που προάγουν τη διάλυση μιας σκόνης σε υδατικό μέσο.
19. «Τροποποιημένα άμυλα», οι ουσίες που λαμβάνονται με μία ή περισσότερες χημικές επεξεργασίες βρώσιμων αμύλων, που μπορεί να έχουν υποστεί φυσική ή ενζυματική επεξεργασία, και μπορούν να έχουν υποστεί όξινη ή αλκαλική αραίωση ή λεύκανση.
20. «Αέρια συσκευασίας», τα αέρια, πλην του αέρα, τα οποία εισάγονται σε περιέκτη πριν, κατά ή μετά την τοποθέτηση τροφίμου στον εν λόγω περιέκτη.
21. «Προωστικοί παράγοντες», τα αέρια, πλην του αέρα, τα οποία προκαλούν την αποβολή τροφίμου από περιέκτη.
22. «Διογκωτικά αρτοποιίας», οι ουσίες ή οι συνδυασμοί ουσιών που ελευθερώνουν αέριο και ως εκ τούτου αυξάνουν τον όγκο της ζύμης ή του παναρίσματος.
23. «Συμπλοκοποιητές», οι ουσίες που σχηματίζουν χημικά σύμπλοκα με μεταλλικά ιόντα.



24. «Σταθεροποιητές», οι ουσίες που επιτρέπουν τη διατήρηση της φυσικοχημικής κατάστασης ενός τροφίμου. Οι σταθεροποιητές περιλαμβάνουν ουσίες οι οποίες επιτρέπουν τη διατήρηση της ομοιογενούς διασποράς δύο ή περισσότερων μη μιγνυόμενων ουσιών σε ένα τρόφιμο, ουσίες οι οποίες σταθεροποιούν, συντηρούν ή εντείνουν το υπάρχον χρώμα ενός τροφίμου και ουσίες οι οποίες αυξάνουν τη συνδετική ικανότητα του τροφίμου, περιλαμβανομένου του σχηματισμού διασταυρούμενων δεσμών μεταξύ πρωτεϊνών που επιτρέπουν τη συνδετικότητα τεμαχίων τροφίμου κατά την ανασύσταση τροφίμου.
25. «Πυκνωτικά μέσα», οι ουσίες που αυξάνουν το ιξώδες ενός τροφίμου.
26. «Βελτιωτικά αλεύρων» είναι ουσίες, πλην των γαλακτωματοποιητών, που προστίθενται στο αλεύρι ή τη ζύμη προκειμένου να βελτιώσουν την αρτοποιητική ικανότητά τους.

---

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κοινοτικός κατάλογος προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και όροι χρήσης.

---

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κοινοτικός κατάλογος προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων και όροι χρήσης τους.

Κοινοτικός κατάλογος φορέων σε θρεπτικές ουσίες και όροι χρήσης τους.

Μέρος 1 Φορείς σε πρόσθετα τροφίμων

Μέρος 2 Πρόσθετα τροφίμων εκτός των φορέων σε πρόσθετα τροφίμων

Μέρος 3 Πρόσθετα τροφίμων συμπεριλαμβανομένων των φορέων σε ένζυμα τροφίμων

Μέρος 4 Πρόσθετα τροφίμων συμπεριλαμβανομένων των φορέων σε αρωματικές ύλες τροφίμων

Μέρος 5 Φορείς σε θρεπτικές ουσίες και άλλες ουσίες που προστίθενται για θρεπτικούς ή/και άλλους φυσιολογικούς σκοπούς

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΗΣΟΥΝ ΝΑ ΑΠΑΓΟΡΕΥΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Κράτος μέλος	Τρόφιμα	Κατηγορίες προσθέτων των οποίων η απαγόρευση μπορεί να συνεχιστεί
Γερμανία	Παραδοσιακή γερμανική μπίρα («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Όλα εκτός από τους πρωσοτικούς παράγοντες
Γαλλία	Παραδοσιακό γαλλικό ψωμί	Όλα
Γαλλία	Παραδοσιακές γαλλικές τρούφες κονσέρβας	Όλα
Γαλλία	Παραδοσιακά γαλλικά σαλιγκάρια κονσέρβας	Όλα
Γαλλία	Παραδοσιακή γαλλική χήνα και πάπια κονσέρβας («confit»)	Όλα
Αυστρία	Παραδοσιακό αυστριακό τυρί «Bergkäse»	Όλα εκτός από συντηρητικά
Φινλανδία	Παραδοσιακό φινλανδικό «Mämmi»	Όλα εκτός από συντηρητικά
Σουηδία Φινλανδία	Παραδοσιακά σουηδικά και φινλανδικά σιρόπια φρούτων	Χρωστικές
Δανία	Παραδοσιακό δανικό «Kødboller»	Συντηρητικά και χρωστικές
Δανία	Παραδοσιακό δανικό «Leverpostej»	Συντηρητικά (εκτός του σορβικού οξέος) και χρωστικές
Ισπανία	Παραδοσιακό ισπανικό «Lomo embuchado»	Όλα εκτός από συντηρητικά και αντιοξειδωτικά
Ιταλία	Παραδοσιακή ιταλική «Mortadella»	Όλα εκτός από συντηρητικά, αντιοξειδωτικά, παράγοντες ρύθμισης του pH, ενισχυτικά γεύσης, σταθεροποιητές και αέρια συσκευασίας
Ιταλία	Παραδοσιακό ιταλικό «Cotechino e zampone»	Όλα εκτός από συντηρητικά, αντιοξειδωτικά, παράγοντες ρύθμισης του pH, ενισχυτικά γεύσης, σταθεροποιητές και αέρια συσκευασίας

**ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Στις 28 Ιουλίου 2006, η επιτροπή εξέδωσε την πρόταση κανονισμού για τα πρόσθετα τροφίμων <sup>(1)</sup>. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε σε πρώτη ανάγνωση στις 10 Ιουλίου 2007 <sup>(2)</sup>.

Μετά τη γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η επιτροπή υπέβαλε στις 24 Οκτωβρίου 2007 τροποποιημένη πρόταση <sup>(3)</sup>.

Στις 10 Μαρτίου 2008, το Συμβούλιο καθόρισε την κοινή του θέση σύμφωνα προς το άρθρο 251 παράγραφος 2 της συνθήκης.

Κατά την εκτέλεση των εργασιών του, το Συμβούλιο έλαβε υπόψη του και τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2007 <sup>(4)</sup>.

**II. ΣΤΟΧΟΣ**

Ο προτεινόμενος κανονισμός, ως μια από τις τέσσερις προτάσεις για την αναμόρφωση των κοινοτικών κανόνων για τις βελτιωτικές ουσίες τροφίμων, θα επικαιροποιήσει και θα απλοποιήσει την υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων.

Μέσω του προτεινόμενου κανονισμού, θα καταρτιστεί κοινοτικός κατάλογος προσθέτων τροφίμων, καθώς και πρόσθετα τροφίμων που εγκρίνονται για χρησιμοποίηση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων καθώς και οι προϋποθέσεις χρησιμοποίησής τους. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα θεσπίσει επίσης κανόνες επισήμανσης των προσθέτων τροφίμων.

Στόχος του προτεινόμενου κανονισμού είναι να διασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, περιλαμβανομένων των ορθών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων και του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, των συμφερόντων των καταναλωτών και του περιβάλλοντος.

**III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ****1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις**

Στην κοινή θέση αντικατοπτρίζεται το αποτέλεσμα της εξέτασης της πρότασης της επιτροπής από το Συμβούλιο. Το Συμβούλιο επέφερε ορισμένες τροποποιήσεις στο κείμενο, ορισμένες εκ των οποίων εμπνέονται από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Κατόπιν ίδιας πρωτοβουλίας, το Συμβούλιο εισήγαγε ορισμένες εκ των τροπολογιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε εκάστη εκ των τριών τομεακών προτάσεων, προκειμένου για την εναρμόνιση των διατάξεών τους. Οι τροποποιήσεις του Συμβουλίου συνοψίζονται ως εξής:

— «Παραπλήρωση του καταναλωτή» (σύμφωνα με τις τροπολογίες 3 και 26)

Στην αιτιολογική παράγραφο 7 και στο άρθρο 6, το Συμβούλιο συμπεριέλαβε στοιχεία που περιέχουν την έννοια της παραπλήρωσης του καταναλωτή.

— Προστασία του περιβάλλοντος (σύμφωνα με τις τροπολογίες 1 και 7)

Το Συμβούλιο εκτιμά ότι, πλην των επιστημονικών αποδείξεων, στην έγκριση των προσθέτων τροφίμων θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη άλλοι σχετικοί παράγοντες, όπως η προστασία του περιβάλλοντος. Το Συμβούλιο περιέλαβε επίσης, μεταξύ των στόχων του προτεινόμενου κανονισμού, αναφορά στην προστασία του περιβάλλοντος.

<sup>(1)</sup> COM(2006) 428 τελικό.

<sup>(2)</sup> Εγγρ. 11640/07 CODEC 776.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 673 τελικό.

<sup>(4)</sup> EE C 168 της 20.7.2007, σ. 29.

- Προστασία των καταναλωτών με δυσανεξία ή αλλεργία σε τρόφιμα (σύμφωνα με την τροπολογία 1)

Το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι στη χρήση και στα μέγιστα επιτρεπτά όρια προσθέτων τροφίμων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η έκθεση συγκεκριμένων ομάδων καταναλωτών, π.χ. καταναλωτών με αλλεργίες.

- Διαδικασία ρυθμιστικής επιτροπολογίας με έλεγχο (σύμφωνα με τις τροπολογίες 48, 51, 64/αναθ., 67/αναθ., 68/αναθ., 79 και 80)

Το Συμβούλιο προσάρμοσε την πρόταση στους νέους κανόνες της διαδικασίας επιτροπολογίας, ζητώντας την εφαρμογή της ρυθμιστικής διαδικασίας με έλεγχο για τη θέσπιση μέτρων που συμπληρώνουν τον προτεινόμενο κανονισμό.

Το Συμβούλιο αποφάσισε, χάρin αποτελεσματικότητας, να προσφύγει στη ρυθμιστική διαδικασία με έλεγχο, με μειωμένες προθεσμίες για την κατάρτιση κοινοτικών καταλόγων προσθέτων, και σε μεταβατικά μέτρα έως ότου καταρτιστούν οι κοινοτικοί κατάλογοι, για την τροποποίηση των παραρτημάτων των οδηγιών 94/35/EK, 94/36/EK και 95/2/EK.

- Αποφάσεις ερμηνείας

Το Συμβούλιο συγκέντρωσε όλες τις διατάξεις περί αποφάσεων ερμηνείας σε ένα άρθρο και καθόσον δεν αποσκοπούν στη συμπλήρωση του κανονισμού, τις υπάγει σε διαδικασία ρυθμιστικής επιτροπολογίας χωρίς έλεγχο.

- Διάταξη που απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά προσθέτων τροφίμων που δεν τηρούν τις διατάξεις (σύμφωνα με τις τροπολογίες 9 και 22)

Για λόγους σαφήνειας, ασφάλειας δικαίου και εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς, το Συμβούλιο προσέθεσε άρθρο περί απαγόρευσης διάθεσης στην αγορά προσθέτων τροφίμων που δεν τηρούν τις διατάξεις. Αυτό συνάδει με τις προτάσεις περί αρτυμάτων και ενζύμων τροφίμων.

- Έγκριση προσθέτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(1)</sup> (σύμφωνα με την τροπολογία 4)

Το Συμβούλιο συμφωνεί ότι οι δύο διαδικασίες έγκρισης για οποιαδήποτε ουσία μπορούν να εφαρμοστούν ταυτόχρονα, μολονότι η τελική έγκριση θα πρέπει να χορηγείται βάσει του κανονισμού περί προσθέτων. Το Συμβούλιο εξαρτά την αρχή αυτή από ορισμένες συντακτικές αλλαγές, έτσι ώστε η διάταξη να καταστεί περισσότερο συμβατή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

- Μεταβατικά μέτρα για προϊόντα που ήδη διατίθενται στην αγορά (σύμφωνα με την τροπολογία 56)

Το Συμβούλιο προβλέπει μεταβατική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού. Τα τρόφιμα που διατίθενται νομίμως στην αγορά ή επισημαίνονται εντός του έτους αυτού, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατήρησής ή χρήσης τους.

- Επισήμανση

Το Συμβούλιο ενσωμάτωσε τις διατάξεις περί επισήμανσης προκειμένου να επαναλάβει τις διατάξεις που περιέχονται ήδη στην οδηγία 2000/13/EK, διατηρώντας τη διάκριση μεταξύ απαιτήσεων επισήμανσης για προϊόντα που πωλούνται από επιχείρηση σε επιχείρηση και για προϊόντα που προορίζονται προς πώληση στον τελικό καταναλωτή. Μολονότι το Συμβούλιο οργάνωσε το κεφάλαιο της επισήμανσης κατά διαφορετικό τρόπο από εκείνο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, οι αρχές που διέπουν το περιεχόμενό του συμβαδίζουν με τις τροπολογίες 42 και 44.

<sup>(1)</sup> EEL 268 της 18.10.2003, σ. 1.

— *Νανοτεχνολογία* (σύμφωνα με την τροπολογία 35)

Όπως και στην πρόταση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, το Συμβούλιο εκτιμά ότι απαιτείται νέα αξιολόγηση του προσθέτου τροφίμου εφόσον αυτό παράγεται με μεθόδους σημαντικά διαφορετικές από εκείνες που περιλαμβάνονται στην προηγούμενη αξιολόγηση του κινδύνου. Συνεπεία της νέας αξιολόγησης, μπορεί να επιβληθούν διαφορετικοί όροι χρήσης.

Η Επιτροπή δέχθηκε την εγκριθείσα από το Συμβούλιο κοινή θέση.

## 2. Οι τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Κατά τη ψηφοφορία της ολομέλειας στις 10 Ιουλίου 2007, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 59 τροπολογίες της πρότασης.

Το Συμβούλιο, ενσωμάτωσε στην κοινή θέση του, εν όλω ή κατ' αρχήν, 33 τροπολογίες.

### α) Τροπολογίες ενσωματωθείσες στην κοινή θέση

Εκτός των τροπολογιών που αναφέρονται ήδη στο πρώτο μέρος ανωτέρω, στην κοινή θέση ενσωματώνονται άλλες τροπολογίες από την πρώτη ανάγνωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, είτε εν όλω είτε εν μέρει, τεχνικής/συντακτικής υφής και αποσκοπούν στη βελτίωση της σαφήνειας του κειμένου της πρότασης (τροπολογίες 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59, 60).

### β) Μη επιλεγείσες τροπολογίες <sup>(1)</sup>

Το Συμβούλιο δεν ήταν σε θέση να δεχθεί όλες τις τροπολογίες για τους ακόλουθους λόγους:

— *Αρχή της προφύλαξης* (τροπολογία 78 — αιτιολογική παράγραφος 10)

Η αρχή της προφύλαξης είναι μια εκ των γενικών αρχών στις οποίες βασίζεται η γενική νομοθεσία περί τροφίμων <sup>(2)</sup> και ως εκ τούτου εφαρμόζεται στον προτεινόμενο κανονισμό χωρίς να απαιτείται συγκεκριμένη αναφορά σε αυτή. Επιπλέον, στο πλαίσιο της ανάλυσης του κινδύνου, η αρχή της προφύλαξης μπορεί να ληφθεί υπόψη μόνο στο πλαίσιο της διαχείρισης του κινδύνου, και όχι κατά τη φάση της αξιολόγησης του κινδύνου όπως εισηγείται το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

— *Πρόσθετα τροφίμων που δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με άλλα πρόσθετα* (τροπολογία 34 — άρθρο 10 παράγραφος 2)

Στα άρθρα 1 και 10 παράγραφος 2 στοιχείο γ) αναφέρεται ήδη ότι οι όροι χρησιμοποίησης των προσθέτων τροφίμων πρέπει να διευκρινίζονται στον κοινοτικό κατάλογο. Ως εκ τούτου η τροπολογία 34 είναι περιττή.

— *Πρόγραμμα επαναξιολόγησης για την ανασκόπηση των εγκρίσεων* (τροπολογίες 5, 54 — αιτιολογική παράγραφος 14 άρθρο 30 παράγραφος 2α νέα)

Το Συμβούλιο εκτιμά ότι ένα σύστημα συνεχούς παρατήρησης και επαναξιολόγησης, όποτε απαιτείται με βάση τις μεταβαλλόμενες συνθήκες και τις νέες επιστημονικές πληροφορίες, θα εγγυάται την ασφάλεια των τροφίμων. Πρόσθετη ανασκόπηση θα επέφερε περιττό διοικητικό βάρος για τους παραγωγούς, τους χρήστες, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), την επιτροπή και τα κράτη μέλη.

<sup>(1)</sup> Η αρίθμηση των άρθρων στο παρόν μέρος αντιστοιχεί στο κείμενο της κοινής θέσης.

<sup>(2)</sup> 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). Ο κανονισμός τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 34).

- Ανασκόπηση των υφιστάμενων εγκρίσεων (τροπολογίες 6, 52, 69/αναθ. — αιτιολογική παράγραφος 21, άρθρο 30 παράγραφοι 1 και 2)

Το Συμβούλιο εξακολουθεί να υποστηρίζει ότι τα ήδη εγκριθέντα πρόσθετα πρέπει να μεταφερθούν στον κατάλογο των εγκεκριμένων προσθέτων μετά την ανασκόπηση των κριτηρίων πλην εκείνων της ασφάλειας. Ωστόσο έχει ανατεθεί στη ΕΑΑΤ να αξιολογήσει εκ νέου τα νυν εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων ως προς την ασφάλειά τους. Δεν είναι σκόπιμο να συνδέονται οι δύο αυτές ανασκοπήσεις.

- Ορισμός των προσθέτων τροφίμων και πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού

- προσθήκη των προϊόντων προστασίας φυτών μετά τη συγκομιδή στο πεδίο εφαρμογής [τροπολογία 10 — άρθρο 2 στοιχείο β)]: τα προϊόντα προστασίας φυτών που χρησιμοποιούνται για επεξεργασία μετά τη συγκομιδή υπόκεινται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, στην οποία προβλέπεται ήδη ότι εάν ένα προϊόν προστασίας φυτών εμπίπτει στον ορισμό άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, εφαρμόζεται η τελευταία,

- εξαίρεση των μικροβιακών καλλιεργειών από το πεδίο εφαρμογής [τροπολογία 11 — άρθρο 2 στοιχείο δα) νέο]: ορισμένες καλλιέργειες προστίθενται στα τρόφιμα προς το τέλος της παρασκευής τους με σκοπό τη διατήρησή τους και ως εκ τούτου μπορούν να θεωρηθούν πρόσθετα τροφίμων. Για το λόγο αυτό, δεν θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού,

- οι πρωτεΐνες αίματος δεν θεωρούνται πρόσθετα [τροπολογία 16 — άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο viii)]: Προς το παρόν οι ουσίες που αποτελούνται από πρωτεΐνες αίματος θεωρούνται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας περί προσθέτων τροφίμων. Το Συμβούλιο δεν κρίνει σκόπιμη την εξαίρεση των πρωτεϊνών αίματος ως προσθέτων στο άρθρο 3 παράγραφος 2.

- Αποφάσεις που υπόκεινται στη διαδικασία ρυθμιστικής επιτροπής [τροπολογίες 12, 40, 47 — άρθρα 2 παράγραφος 5, 18 στοιχείο γ) εισαγωγή, 25 παράγραφος 2)]

Οι αποφάσεις για το κατά πόσον μια συγκεκριμένη ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού είναι καθαρά ερμηνευτικού χαρακτήρα. Ως εκ τούτου, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας ρυθμιστικής επιτροπής με έλεγχο.

- Ορισμοί και εξαιρέσεις (πρόσθετο τεχνολογικό αποτέλεσμα) [τροπολογία 15 — άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii)]

Το Συμβούλιο εκτιμά ότι η προσθήκη του όρου «πρόσθετο τεχνολογικό αποτέλεσμα» στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii) είναι πολύ ασαφής και υπάρχει ενδεχόμενο να εξαιρεί από τον ορισμό ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων.

- Τρόφιμα μειωμένης περιεκτικότητας σε σάκχαρα [τροπολογίες 20, 29 — άρθρα 3 παράγραφος 2 σημείο i), 7 στοιχείο α)]

Η προσθήκη της έννοιας αυτής στον κανονισμό θα οδηγήσει σε αύξηση της ποικιλίας των προϊόντων στα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται τα γλυκαντικά, μπορεί δε να οδηγήσει σε αυξημένη κατανάλωση των προσθέτων αυτών, που θα αποβαίνει εις βάρος των καταναλωτών.

- Οφέλη για τους καταναλωτές [τροπολογία 24 — άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β)]

Στην τροπολογία 24 προβλέπεται ότι ένας εκ των όρων υπαγωγής ενός προσθέτου τροφίμου στον κοινοτικό κατάλογο πρέπει να είναι η εύλογη τεχνολογική ανάγκη, όσον αφορά τα οφέλη για τους καταναλωτές. Ωστόσο, στο άρθρο 6 παράγραφος 2, αναφέρεται ήδη ότι ένα πρόσθετο πρέπει να έχει οφέλη και πλεονεκτήματα για τους καταναλωτές προκειμένου να υπαχθεί στον κοινοτικό κατάλογο. Ως εκ τούτου, η τροπολογία 24 είναι περιττή.

- *Ερμηνεία της βάσης για τη λήψη της τελικής απόφασης* (τροπολογία 28 — άρθρο 6 παράγραφος 3α νέα)

Η απόφαση υπαγωγής ή μη πρόσθετων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο λαμβάνεται με ρυθμιστική διαδικασία με έλεγχο βάσει πρότασης της επιτροπής. Στις προτάσεις αυτές περιλαμβάνονται αιτιολογικές παράγραφοι που περιγράφουν το ιστορικό. Ως εκ τούτου η τροπολογία 28 είναι περιττή.

- *Ειδικοί όροι για τα γλυκαντικά* [τροπολογία 73 — άρθρο 7 στοιχείο β)]

Το Συμβούλιο εκτιμά ότι η απαλοιφή της πρότασης θα είναι πολύ περιοριστική.

- *Πρόσθετα που ενδέχεται να παραπλανήσουν τους καταναλωτές* (π.χ. χρωστικές ουσίες) (τροπολογία 30 — άρθρο 8 παράγραφος 1α νέα)

Στη διάταξη του άρθρου 6 περί των γενικών όρων έγκρισης των προσθέτων τροφίμων αναφέρεται ότι τα πρόσθετα δεν πρέπει να παραπλανούν τους καταναλωτές. Επιπροσθέτως, προκειμένου να αποσαφηνισθεί ο όρος «παραπλανούν τους καταναλωτές», το Συμβούλιο διευκρινίζει τον όρο αυτόν στην αιτιολογική παράγραφο 7.

- *Προδιαγραφές στους κοινοτικούς καταλόγους:*

- *εντοπισμός της ομάδας προσθέτων* [τροπολογία 33 — άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο α)]: Στο άρθρο 9 προβλέπεται ότι τα πρόσθετα τροφίμων καταχωρούνται σε λειτουργικές κατηγορίες. Δεδομένου ότι τα πρόσθετα δύνανται να καταχωρούνται σε αρκετές λειτουργικές κατηγορίες, το Συμβούλιο δεν μπορούσε να υποστηρίξει τροπολογία που απαιτεί τον εντοπισμό όλων των κατηγοριών στις οποίες μπορεί να ανήκουν τα πρόσθετα,

- *προδιαγραφές των ουσιών που δύνανται να περιέχουν πρόσθετα* [τροπολογία 33 — άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β)]: Η τροπολογία δεν είναι απαραίτητη δεδομένου ότι τα ένζυμα, τα αρτύματα και τα πρόσθετα θεωρούνται τρόφιμα.

- *Επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ)* (τροπολογίες 38 και 63 — άρθρο 12)

Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική παράγραφο 16, τα πρόσθετα τροφίμων υπόκεινται στις διατάξεις περί επισήμανσης της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων<sup>(1)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές<sup>(2)</sup> (η επισήμανση συστατικών τροφίμων, περιλαμβανομένων των προσθέτων που παράγονται από ΓΤΟ ή περιέχουν συστατικά που αποτελούνται από ΓΤΟ, προβλέπεται στα άρθρα 12 και 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003). Το Συμβούλιο υιοθέτησε συντητή προσέγγιση, μη αποδεχόμενο τροπολογίες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν το πεδίο εφαρμογής των εν ισχύει οριζόντιων κανονισμών.

- *Επισήμανση* (τροπολογίες 43 και 45 — άρθρα 21 παράγραφος 4, 22 παράγραφος 3α νέα)

Κατ' αρχάς το Συμβούλιο θεωρεί ότι τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση μπορούν να παρέχουν ορισμένες μόνο πληροφορίες. Εν συνεχεία, δεδομένου ότι υφίστανται ήδη διατάξεις για την επισήμανση των αλλεργιογόνων που περιέχονται στο παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, το Συμβούλιο εκτιμά ότι δεν θα πρέπει να υπερβεί τις διατάξεις αυτές στην παρούσα νομοθετική πράξη.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 2007/68/ΕΚ (ΕΕ L 310 της 28.11.2007, σ. 11).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 34).

**IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η κοινή θέση επιφέρει ισορροπία μεταξύ μελημάτων και συμφερόντων και συμμορφούται προς τους στόχους του κανονισμού. Προσβλέπει σε εποικοδομητικές συζητήσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για την έγκαιρη έκδοση του κανονισμού, πράγμα που θα διασφαλίζει υψηλό επίπεδο υγείας και προστασίας των καταναλωτών.

---



**ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 8/2008**

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 10 Μαρτίου 2008

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ και της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/C 111 E/03)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης 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) Τα ένζυμα τροφίμων, εκτός από εκείνα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων, επί του παρόντος δεν ρυθμίζονται ή ρυθμίζονται ως τεχνολογικά βοηθήματα δυνάμει της νομοθεσίας των κρατών μελών. Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων, όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση των ενζύμων τροφίμων, ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου ή αθέμιτου ανταγωνισμού. Επομένως, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κοινοτικοί κανόνες για την εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων που αφορούν τη χρήση των ενζύμων τροφίμων.
- (4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνον τα ένζυμα που προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς κατά την παρασκευή, τη μεταποίηση, την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως τεχνολογικά βοηθήματα (αποκαλούμενα εφεξής «ένζυμα τροφίμων»). Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να καλύπτει τα ένζυμα τα οποία δεν προστίθενται στα τρόφιμα

για τεχνολογικούς σκοπούς, αλλά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, όπως τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για διατροφικούς σκοπούς. Οι μικροβιακές καλλιέργειες που παραδοσιακά χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων, όπως το τυρί και το κρασί, και οι οποίες μπορεί παρεμπιπτόντως να παράγουν ένζυμα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή των ενζύμων αυτών, δεν θα πρέπει να θεωρούνται ένζυμα τροφίμων.

- (5) Τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στην παραγωγή προσθέτων τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων <sup>(3)</sup> θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αφού η ασφάλεια των τροφίμων αυτών ήδη αξιολογείται και ρυθμίζεται. Ωστόσο, όταν αυτά χρησιμοποιούνται ως ένζυμα τροφίμων στα τρόφιμα, καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (6) Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση τους η οποία πρέπει να αιτιολογείται από τεχνολογική ανάγκη και δεν πρέπει να είναι παραπλανητική για τον καταναλωτή. Παραπλανητικά για τον καταναλωτή μπορεί ενδεικτικώς να είναι, θέματα που αφορούν τη φύση, τη φρεσκάδα, την ποιότητα των χρησιμοποιούμενων συστατικών, το φυσικό χαρακτήρα ενός προϊόντος ή της διαδικασίας παραγωγής, ή τη διατροφική αξία του προϊόντος. Για την έγκριση των ενζύμων τροφίμων θα πρέπει να συνεκτιμώνται και άλλες παράμετροι σχετικές με το υπό εξέταση θέμα, όπως κοινωνικές, οικονομικές, παραδοσιακές, δεοντολογικές και περιβαλλοντικές, καθώς και η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων.
- (7) Ορισμένα ένζυμα τροφίμων επιτρέπονται για ειδικές χρήσεις, όπως σε χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα και σε ορισμένες πρωτεΐνες γάλακτος που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, καθώς και για ορισμένες εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες. Αυτά τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τις ειδικές διατάξεις της σχετικής κοινοτικής νομοθεσία. Επομένως, η οδηγία 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου

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

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην ΕΕ), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2008, κοινή θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην ΕΕ) και απόφαση του Συμβουλίου της ...

<sup>(3)</sup> Βλέπε σελίδα 10 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- 2001, για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου <sup>(1)</sup>, η οδηγία 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1983, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένες πρωτεΐνες γάλακτος (καζεΐνες και καζεϊνικά άλατα) που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή <sup>(2)</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς <sup>(3)</sup>, θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει όλα τα ένζυμα τροφίμων, ο 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 <sup>(4)</sup>, θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (8) Τα ένζυμα τροφίμων των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο εσωτερικό της Κοινότητας θα πρέπει να καταχωρίζονται σε κοινοτικό κατάλογο που να περιγράφει σαφώς τα ένζυμα, να καθορίζει τους όρους που διέπουν τη χρήση τους, καθώς επίσης, εφόσον απαιτείται, κάθε πληροφορία για τη λειτουργία τους στο τελικό τρόφιμο. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να συμπληρώνεται από προδιαγραφές, ιδίως σχετικά με την προέλευσή τους, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση πληροφοριών σχετικά με αλλεργιογόνες ιδιότητες, και κριτήρια καθαρότητας.
- (9) Με σκοπό την εξασφάλιση εναρμόνισης, η εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων και η προσθήκη τους στον κοινοτικό κατάλογο θα πρέπει να διενεργούνται με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων <sup>(5)</sup>.
- (10) Σύμφωνα 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 και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων <sup>(6)</sup>, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») για θέματα που ενδέχεται να αφορούν τη δημόσια υγεία.
- (11) Τα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(7)</sup> θα πρέπει να υπόκεινται στη διαδικασία έγκρισης του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά την αξιολόγηση ασφαλείας της γενετικής τροποποίησης, ενώ η τελική έγκρισή τους θα πρέπει να χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (12) Τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα οποία έχουν παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση της επικινδυνότητας της Αρχής ή διαφέρουν από αυτές που καλύπτονται από την έγκριση και τις προδιαγραφές του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να υποβάλλονται στην Αρχή προς αξιολόγηση. Νοείται ότι «διαφέρουν σημαντικά», μεταξύ άλλων, όταν υπάρξει αλλαγή της μεθόδου παραγωγής από την εκχύλιση από φυτό έως την παραγωγή από ζύμωση με τη χρήση μικροοργανισμού ή τη γενετική τροποποίηση του αρχικού μικροοργανισμού, αλλαγή των πρώτων υλών, ή αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων.
- (13) Επειδή πολλά ένζυμα τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά της Κοινότητας, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η μετάβαση σε κοινοτικό κατάλογο ενζύμων τροφίμων θα γίνει ομαλά και δεν θα διαταράξει την υπάρχουσα αγορά των ενζύμων τροφίμων. Θα πρέπει να διατεθεί στους αιτούντες επαρκής χρόνος για να καταθέσουν στην Αρχή τα αναγκαία στοιχεία για την εκτίμηση επικινδυνότητας των προϊόντων αυτών. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθεί μια αρχική περίοδος δύο ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 <sup>(\*)</sup>, ώστε οι αιτούντες να έχουν στη διάθεσή τους επαρκή χρόνο για να υποβάλουν τα στοιχεία για τα υπάρχοντα ένζυμα τα οποία ενδέχεται να περιληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο που θα καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων για την έγκριση νέων ενζύμων κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου των δύο ετών. Η Αρχή θα πρέπει να αξιολογεί χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για τα ένζυμα τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.
- (14) Για να εξασφαλιστούν δίκαιοι και ίσοι όροι για όλους τους αιτούντες, η κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου θα πρέπει να γίνει σε ένα στάδιο. Ο κατάλογος αυτός θα καταρτιστεί αφού ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας όλων των ενζύμων τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της αρχικής διετούς περιόδου.
- (15) Κατά την αρχική διετή περίοδο αναμένεται να υποβληθεί μεγάλος αριθμός αιτήσεων. Επομένως, μπορεί να απαιτηθεί πολύς χρόνος έως ότου ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων και καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος. Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση νέων

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 10 της 12.1.2002 σ. 58. Οδηγία που τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1182/2007 (ΕΕ L 273, 17.10.2007, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 237 της 26.8.1983, σ. 25. Οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122, 16.5.2003, σ. 36).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 179 της 14.7.1999 σ. 1. Κανονισμός που τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 (ΕΕ L 299, 16.11.2007, σ. 1).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1. Κανονισμός που τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284, 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός που τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 34).

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

<sup>(\*)</sup> Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ενζύμων τροφίμων στην αγορά μετά την αρχική διετή περίοδο, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα ένζυμα τροφίμων και τα τρόφιμα στα οποία χρησιμοποιούνται ένζυμα τροφίμων θα επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες των κρατών μελών έως ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος.

- (16) Τα ένζυμα τροφίμων E 1103 Ιμβερτάση και E 1105 Λυσοζύμη, τα οποία έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων δυνάμει της οδηγίας 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών<sup>(1)</sup>, και οι όροι που διέπουν τη χρήση τους θα πρέπει να μεταφερθούν από την οδηγία 95/2/ΕΚ στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, επιτρέπεται η χρήση της ουρεάσης, της β-γλυκανάσης και της λυσοζύμης στο κρασί σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1622/2000 της Επιτροπής, της 24ης Ιουλίου 2000, για τον καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς και για την καθιέρωση κοινοτικού κώδικα των οινολογικών πρακτικών και επεξεργασιών<sup>(2)</sup>. Οι ουσίες αυτές είναι ένζυμα τροφίμων και θα πρέπει να υπαχθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Επομένως, θα πρέπει επίσης να προστεθούν στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί, για τη χρήση τους στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1622/2000.
- (17) Τα ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να υπόκεινται στις γενικές υποχρεώσεις επίσημησης που προβλέπονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επίσημηση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων<sup>(3)</sup> και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τον κανονισμό 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επίσημηση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς<sup>(4)</sup>. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επίσημηση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια στον παρασκευαστή ή τον καταναλωτή.
- (18) Τα ένζυμα τροφίμων καλύπτονται από τον ορισμό των τροφίμων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και επομένως, όταν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, θα πρέπει να αναφέρονται ως συστατικά στην επίσημηση του τροφίμου σύμφωνα με την οδηγία 2000/13/ΕΚ. Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με την τεχνολογική

λειτουργία τους στα τρόφιμα και να ακολουθεί η ειδική ονομασία του ενζύμου τροφίμου. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί παρέκκλιση από τις διατάξεις για την επίσημηση όταν το ένζυμο δεν έχει τεχνολογικό σκοπό στο τελικό προϊόν, αλλά εμφανίζεται στο τρόφιμο μόνο επειδή μεταφέρεται από ένα ή περισσότερα συστατικά του τροφίμου ή επειδή χρησιμοποιείται ως τεχνολογικό βοήθημα. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

- (19) Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή επιτήρηση και να επαναξιολογούνται, όταν απαιτείται, υπό το πρίσμα των μεταβαλλόμενων συνθηκών που διέπουν τη χρήση τους και των νέων επιστημονικών στοιχείων.
- (20) Τα μέτρα που απαιτούνται 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>(5)</sup>.
- (21) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει τα κατάλληλα μεταβατικά μέτρα. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (22) Με σκοπό την εξέλιξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα ένζυμα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτόν, μπορεί να είναι χρήσιμη η διεξαγωγή μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων με σκοπό να διευκολυνθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων. Είναι σκόπιμο να μπορεί η Κοινότητα να χρηματοδοτεί τέτοιες μελέτες στο πλαίσιο της δημοσιονομικής διαδικασίας της. Η χρηματοδότηση των μέτρων αυτών καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων<sup>(6)</sup>.
- (23) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (24) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τα ένζυμα τροφίμων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και επειδή, για λόγους ομοιογένειας της αγοράς και υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1. Οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/52/ΕΚ (ΕΕ L 204, 26.7.2006, σ. 10).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 194 της 31.7.2000, σ. 1. Κανονισμός που τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1300/2007 (ΕΕ L 289, 7.11.2007, σ. 8).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 109, της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2007/68/ΕΚ (ΕΕ L 310, 28.11.2007, σ. 11).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση που τροποποιήθηκε από την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένη έκδοση του εγγράφου ΕΕ L 191, 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός που τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου.

μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού,

4. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε μικροβιακές καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά στην παραγωγή τροφίμων και οι οποίες μπορεί παρεμπιπτόντως να παράγουν ένζυμα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή τους.

### Άρθρο 3

#### Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

2. Επιπλέον, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «ένζυμο τροφίμων»: το προϊόν που λαμβάνεται από φυτά, ζώα ή μικροοργανισμούς ή προϊόντα αυτών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που λαμβάνονται με διαδικασία ζύμωσης με χρήση μικροοργανισμών:

i) το οποίο περιέχει ένα ή περισσότερα ένζυμα ικανά να καταλύουν συγκεκριμένη βιοχημική αντίδραση και

ii) το οποίο προστίθεται σε τρόφιμο για τεχνολογικούς σκοπούς σε οιοδήποτε στάδιο της παρασκευής, της μεταποίησης, της προετοιμασίας, της επεξεργασίας, της συσκευασίας, της μεταφοράς ή της αποθήκευσης των τροφίμων·

β) «παρασκεύασμα ενζύμων τροφίμων»: παρασκεύασμα που αποτελείται από ένα ή περισσότερα ένζυμα τροφίμων στην οποία ενσωματώνονται ουσίες, όπως πρόσθετα τροφίμων ή/και άλλα συστατικά τροφίμων, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποθήκευση, η πώληση, η τυποποίηση, η αραίωση ή η διάλυσή τους.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΝΖΥΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

#### Άρθρο 4

#### Κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων

Μόνο τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ως τέτοια και να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους όρους χρήσης που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 5

#### Απαγόρευση ενζύμων τροφίμων ή/και τροφίμων που δεν είναι σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό

Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ενζύμου τροφίμων ή τροφίμου στο οποίο έχει χρησιμοποιηθεί ένζυμο τροφίμων, εάν η χρήση αυτού του ενζύμου τροφίμων δε συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό και τα εκτελεστικά μέτρα του.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

#### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως τεχνολογικά βοηθήματα, ώστε να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας καθώς και η προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη, όπου κρίνεται απαραίτητο, την προστασία του περιβάλλοντος.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

- κοινοτικό κατάλογο εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων·
- όρους χρήσης για τα ένζυμα τροφίμων σε τρόφιμα·
- κανόνες για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια.

#### Άρθρο 2

#### Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων, εφόσον, και στο βαθμό που, χρησιμοποιούνται για την παραγωγή:

α) πρόσθετων τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

β) τεχνολογικών βοηθημάτων.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη κάθε ειδικού κοινοτικού κανόνα σχετικά με τη χρήση των ενζύμων τροφίμων:

- σε συγκεκριμένα τρόφιμα·
- για σκοπούς άλλους από αυτούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(\* Βλέπε σελίδα 10 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

## Άρθρο 6

**Γενικοί όροι για την καταχώριση ενζύμων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο**

Ένα ένζυμο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο μόνο εάν πληροί τους ακόλουθους όρους και, ανάλογα με την περίπτωση, άλλες θεμιτές παραμέτρους:

- α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν θέτει θέμα ασφάλειας για την υγεία των καταναλωτών στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης και
- β) υπάρχει εύλογη τεχνολογική ανάγκη και
- γ) η χρήση του δεν παραπλανά τον καταναλωτή.

## Άρθρο 7

**Περιεχόμενο του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων**

1. Ένα ένζυμο τροφίμων που πληροί τους όρους του άρθρου 6 μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*), να συμπεριλαμβάνεται στον κοινοτικό κατάλογο.

2. Η καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο θα προσδιορίζει:

- α) την ονομασία του ενζύμου τροφίμου·
- β) τις προδιαγραφές του ενζύμου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων της προέλευσής του, των κριτηρίων καθαρότητάς του και οποιασδήποτε άλλης αναγκαίας πληροφορίας·
- γ) εφόσον απαιτείται, τα τρόφιμα στα οποία μπορεί να προστίθεται το ένζυμο τροφίμων·
- δ) εφόσον απαιτείται, τους όρους υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το ένζυμο τροφίμων· εφόσον κρίνεται σκόπιμο, δεν θα καθορίζεται ανώτατο επίπεδο για ένα ένζυμο τροφίμου. Σε αυτήν την περίπτωση, το ένζυμο τροφίμου θα χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αρχή *quantum satis*·
- ε) ανάλογα με την περίπτωση, τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την απ' ευθείας πώληση του ενζύμου τροφίμων στον τελικό καταναλωτή·
- στ) εφόσον απαιτείται, ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την επισήμανση των τροφίμων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τα ένζυμα τροφίμων, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο τελικός καταναλωτής ενημερώνεται για τη φυσική κατάσταση του τροφίμου ή την ειδική επεξεργασία στην οποία έχει υποβληθεί.

3. Ο κοινοτικός κατάλογος τροποποιείται με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

(\* Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

## Άρθρο 8

**Ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003**

Ένα ένζυμο τροφίμων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μόνο εφόσον καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

## Άρθρο 9

**Ερμηνευτικές αποφάσεις**

Εφόσον απαιτείται, μπορεί να αποφασίζεται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 2:

- α) εάν μια δεδομένη ουσία ανταποκρίνεται, ή όχι, στον ορισμό του ενζύμου τροφίμων που παρέχεται στο άρθρο 3·
- β) εάν ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ανήκει, ή όχι, σε κατηγορία τροφίμων του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

## ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

## Άρθρο 10

**Επισήμανση ενζύμων τροφίμων και παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται μεμονωμένα είτε αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνον με την επισήμανση που προβλέπεται στο άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 11 αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

2. Το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με τη συνθήκη, να ορίζει ότι, εντός της επικράτειάς του, οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 11 παρέχονται σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, προσδιοριζόμενες από το εν λόγω κράτος μέλος. Η παρούσα διάταξη δεν αποκλείει τη δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω πληροφοριών σε περισσότερες γλώσσες.

## Άρθρο 11

**Γενικές απαιτήσεις επισήμανσης ενζύμων τροφίμων και παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Εάν τα ενζύμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων, που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) την ονομασία που καθορίζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για κάθε ενζύμο τροφίμων ή ονομασία πώλησης που περιλαμβάνει την ονομασία κάθε ενζύμου τροφίμων ή, εάν δεν υπάρχει ονομασία, περιγραφή του ενζύμου τροφίμων, επαρκώς ακριβή για τη διάκρισή του από προϊόντα με τα οποία ενδέχεται να υπάρξει σύγχυση·
  - β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση για τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης τους σε τρόφιμα·
  - γ) εφόσον απαιτείται, τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χρήσης·
  - δ) σήμα αναγνώρισης της παρτίδας ή του φορτίου·
  - ε) τις οδηγίες χρήσης, εάν η παράλειψή τους αποκλείει την ορθή χρήση του ενζύμου τροφίμων·
  - στ) το όνομα ή την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, του συσκευαστή ή του πωλητή·
  - ζ) ένδειξη της μέγιστης ποσότητας κάθε συστατικού ή ομάδας συστατικών που υπόκεινται σε ποσοτικό περιορισμό στα τρόφιμα ή/και κατάλληλες πληροφορίες με σαφείς και εύληπτους όρους που να επιτρέπουν στον αγοραστή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ή άλλη σχετική κοινοτική νομοθεσία, όπου εφαρμόζεται το ίδιο όριο ποσότητας για μια ομάδα συστατικών που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μπορεί να αναγράφεται το συνδυασμένο ποσοστό με μία μόνο τιμή· το όριο ποσότητας εκφράζεται είτε αριθμητικά είτε με την αρχή *quantum satis*·
  - η) την καθαρή ποσότητα·
  - θ) τη δραστικότητα του ή των ενζύμων τροφίμων·
  - ι) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας, ή την τελική ημερομηνία χρήσης·
  - ια) ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με το ενζύμο τροφίμων ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και απαριθμούνται στο παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.
2. Όταν τα ενζύμα τροφίμων ή/και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων πωλούνται αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα

συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή οι περιέκτες τους φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

3. Η συσκευασία ή οι περιέκτες των παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 σημεία ε) έως ζ) και τις παραγράφους 2 και 3 μπορούν να αναγράφονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι η ένδειξη «όχι για λιανική πώληση» αναγράφεται σε ευδιάκριτο σημείο της συσκευασίας ή του περιέκτη του συγκεκριμένου προϊόντος.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, όταν ενζύμα τροφίμων και παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων παρέχονται εντός δεξαμενών, όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται απλώς στα συνοδευτικά έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία χορηγούνται κατά την παράδοση.

## Άρθρο 12

**Επισήμανση των ενζύμων τροφίμων και των παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο<sup>(1)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα ενζύμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνον όταν η συσκευασία τους φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) την ονομασία που καθορίζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για κάθε ενζύμο τροφίμων ή ονομασία πώλησης που περιλαμβάνει την ονομασία κάθε ενζύμου τροφίμων ή, εάν δεν υπάρχει ονομασία, περιγραφή του ενζύμου τροφίμων, επαρκώς ακριβή για τη διάκρισή του από προϊόντα με τα οποία ενδέχεται να υπάρξει σύγχυση·
- β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση για τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης τους σε τρόφιμα.

2. Για τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται αναλόγως το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 21. Οδηγία που τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/11/ΕΟΚ (ΕΕ L 65, 11.3.1992, σ. 32).

## Άρθρο 13

**Άλλες απαιτήσεις επισημάνσης**

Τα άρθρα 10 έως 12 ισχύουν με την επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα μέτρα και τα σταθμά ή όσον αφορά στην παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισημάνση επικινδυνών ουσιών και παρασκευασμάτων ή όσον αφορά στη μεταφορά τέτοιων ουσιών και παρασκευασμάτων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

## Άρθρο 14

**Υποχρέωση πληροφόρησης**

1. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός ενζύμου τροφίμων κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδεχομένως επηρεάζει την αξιολόγηση της ασφάλειας του ενζύμου τροφίμων.

2. Για ένα ένζυμο τροφίμων, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού και το οποίο έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «Αρχή»), ο παραγωγός ή ο χρήστης, πριν διαθέσει το ένζυμο τροφίμων στην αγορά, υποβάλλει στην Επιτροπή κάθε απαραίτητο στοιχείο για την αξιολόγηση του ενζύμου τροφίμων όσον αφορά στην τροποποιημένη μέθοδο παραγωγής ή τα τροποποιημένα χαρακτηριστικά, ούτως ώστε η Αρχή να προβεί στην εκτίμηση αυτή.

3. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός ενζύμου τροφίμων ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, για την τρέχουσα χρήση του ενζύμου τροφίμων. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη.

## Άρθρο 15

**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται 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.

## Άρθρο 16

**Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών**

Νομική βάση για τη χρηματοδότηση των μέτρων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό είναι το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

**ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

## Άρθρο 17

**Κατάρτιση κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων**

1. Ο κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων καταρτίζεται βάσει των αιτήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν αιτήσεις για την καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο.

Η προθεσμία για την υποβολή των αιτήσεων αυτών είναι 24 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που θα θεσπιστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

3. Η Επιτροπή καταρτίζει μητρώο με όλα τα ένζυμα τροφίμων που θα εξεταστούν για καταχώριση στον κοινοτικό κατάλογο και για τα οποία έχει υποβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, αίτηση συμμορφούμενη με τα κριτήρια εγκυρότητας που θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) (στο εξής «το μητρώο»). Το μητρώο καθίσταται διαθέσιμο στο κοινό.

Η Επιτροπή υποβάλλει τις αιτήσεις στην Αρχή για γνωμοδότηση.

4. Ο κοινοτικός κατάλογος καταρτίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*), μόλις η Αρχή γνωμοδοτήσει για καθένα από τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή:

α) το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) δεν εφαρμόζεται στην έκδοση της γνώμης της Αρχής·

β) η Επιτροπή θεσπίζει τον κοινοτικό κατάλογο για πρώτη φορά μετά τη γνωμοδότηση της Αρχής για όλα τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.

(\*) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

5. Εφόσον απαιτείται, κατάλληλα μεταβατικά μέτρα για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με συμπλήρωσή του, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.

### Άρθρο 18

#### Μεταβατικά μέτρα

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 7 και 17 του παρόντος κανονισμού, ο κοινοτικός κατάλογος, όταν καταρτιστεί, θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα ένζυμα τροφίμων:

α) την E 1103 Ιμβερτάση και την E 1105 Λυσοζύμη, αναφέροντας τους όρους που διέπουν τη χρήση τους όπως καθορίζονται στο παράρτημα I και στο μέρος Γ του παραρτήματος III της οδηγίας 95/2/ΕΚ·

β) την ουρεάση, τη β-γλυκανάση και τη λυσοζύμη για χρήση στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τους εκτελεστικούς κανόνες του κανονισμού αυτού.

2. Τα ένζυμα τροφίμων, τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων και τα τρόφιμα που περιέχουν ένζυμα τροφίμων τα οποία δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 10 έως 12 και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά ή επισημάνθηκαν πριν από ... (\*) επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή μέχρι την τελική ημερομηνία χρήσης.

### Άρθρο 19

#### Τροποποιήσεις της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ

Οι περιπτώσεις του τμήματος III δ) του παραρτήματος I της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ αντικαθίστανται από τις ακόλουθες:

«— πυτία που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ και της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (\*),

— άλλα ένζυμα που προκαλούν πήξη του γάλακτος τα οποία ικανοποιούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008.

(\*) ΕΕ L ...».

### Άρθρο 20

#### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999

Στο άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα ένζυμα και τα ενζυμικά παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται σε εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδι-

(\*) 12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

κασίες και τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος IV πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ και της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (\*).

(\*) ΕΕ L ...».

### Άρθρο 21

#### Τροποποιήσεις της οδηγίας 2000/13/ΕΚ

Η οδηγία 2000/13/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 6, η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το εξής:

«α) με τον όρο “συστατικό” νοείται κάθε ουσία, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων και των ενζύμων, η οποία χρησιμοποιείται στην παρασκευή ή την προετοιμασία ενός τροφίμου και η οποία εξακολουθεί να υπάρχει στο τελικό προϊόν, ενδεχομένως ακόμη και σε τροποποιημένη μορφή·

β) στο στοιχείο γ) σημείο ii), οι εισαγωγικές λέξεις «τα πρόσθετα» αντικαθίσταται από τις λέξεις «τα πρόσθετα και τα ένζυμα»·

γ) στο στοιχείο γ) σημείο iii) οι όροι «πρόσθετα και αρωματικές ύλες» αντικαθίσταται από τους όρους «πρόσθετα ή ένζυμα ή αρωματικές ύλες».

2. Στο άρθρο 6 παράγραφος 6 προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— τα ένζυμα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ) σημείο ii) πρέπει να προσδιορίζονται με την ονομασία μιας από τις κατηγορίες συστατικών που αναφέρονται στο παράρτημα II, ακολουθούμενα από την ειδική ονομασία τους.»

### Άρθρο 22

#### Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/112/ΕΚ

Η τέταρτη, πέμπτη και έκτη περίπτωση του τμήματος II, σημείο 2, του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/112/ΕΚ αντικαθίστανται ως εξής:

«— ηκτηνολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων για την τροποποίηση της απόφασης 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, οδηγία 2000/13/ΕΚ του Συμβουλίου, οδηγία 2001/112/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (!),



- πρωτεολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008,
- αμυλολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L ...».

#### Άρθρο 23

##### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97

Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

- «δ) στα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας

2000/13/ΕΚ και της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (<sup>1</sup>).

(<sup>1</sup>) ΕΕ L ...».

#### Άρθρο 24

##### Έναρξη ισχύος

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

Το άρθρο 4 εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου. Έως την ημερομηνία αυτήν, οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των ενζύμων τροφίμων και των τροφίμων που παράγονται με ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

Τα άρθρα 10 έως 13 εφαρμόζονται από ... (\*).

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

Βρυξέλλες, ...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος

(\*) 12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

**ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Στις 28 Ιουλίου 2006, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ένζυμα τροφίμων <sup>(1)</sup>. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε σε πρώτη ανάγνωση για την πρόταση στις 10 Ιουλίου 2007 <sup>(2)</sup>.

Έπειτα από τη γνώμη αυτή, η Επιτροπή υπέβαλε τροποποιημένη πρόταση στις 24 Οκτωβρίου 2007 <sup>(3)</sup>.

Στις 10 Μαρτίου 2008, το Συμβούλιο καθόρισε την κοινή θέση του σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 της συνθήκης.

Στις εργασίες του, το Συμβούλιο έλαβε επίσης υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής που εκδόθηκε στις 25 Απριλίου 2007 <sup>(4)</sup>.

**II. ΣΤΟΧΟΣ**

Μαζί με τρεις άλλες προτάσεις, η πρόταση κανονισμού αποσκοπεί στη βελτίωση των κοινοτικών κανόνων για τα βελτιωτικά τροφίμων. Θεσπίζει για πρώτη φορά εναρμονισμένους κανόνες για τα ένζυμα τροφίμων, καταλογραφεί τα ένζυμα τροφίμων και τους κανόνες για τη σήμανση των ενζύμων τροφίμων και των παρασκευασμάτων τους.

Οι εναρμονισμένοι κανόνες αποσκοπούν στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, στη διασφάλιση ορθών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων και σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, των συμφερόντων των καταναλωτών και του περιβάλλοντος.

**III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ****1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις**

Η κοινή θέση αντανακλά τα αποτελέσματα της εξέτασης της πρότασης της Επιτροπής από το Συμβούλιο. Το Συμβούλιο επέφερε ορισμένες τροποποιήσεις στο κείμενο, μερικές από τις οποίες εμπνέονται από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Με δική του πρωτοβουλία, το Συμβούλιο εισήγαγε κάποιες από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε κάθε μια από τις τρεις τομεακές προτάσεις, με σκοπό την εναρμόνιση των διατάξεών τους. Οι τροποποιήσεις του Συμβουλίου συγκεφαλαιώνονται ως εξής:

— *Προτίμηση ενιαίας νομικής βάσης*: άρθρο 95 της συνθήκης (σύμφωνα με την τροπολογία 35)

Σύμφωνα με πάγια νομολογία <sup>(5)</sup>, η νομική βάση μιας πράξης πρέπει να καθορίζεται ανάλογα με το σκοπό της και το περιεχόμενό της. Εάν η εξέταση ενός κοινοτικού μέτρου φαίνεται να εξυπηρετεί διττό σκοπό ή εάν έχει διττή συνιστώσα και εάν ένας από αυτούς μπορεί να θεωρηθεί ως ο κύριος ή επικρατών σκοπός ή συνιστώσα ενώ ο άλλος είναι απλώς συμπτωματικός, η πράξη πρέπει να βασίζεται σε ενιαία νομική βάση, συγκεκριμένα αυτή που επιβάλλει ο κύριος ή επικρατών σκοπός ή συνιστώσα <sup>(6)</sup>. Στην εν λόγω περίπτωση, το Συμβούλιο θεώρησε ότι οι γεωργικές πτυχές της πρότασης είναι συμπτωματικές ενώ η εσωτερική αγορά είναι ο κύριος ή επικρατών σκοπός ή συνιστώσα και, συνεπώς, σύμφωνα με τη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, αποφάσισε να επιλέξει το άρθρο 95 ως μόνη νομική βάση.

<sup>(1)</sup> COM(2006) 425 τελικό.

<sup>(2)</sup> Έγγραφο αριθ. 11641/07 CODEC 777.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 670 τελικό.

<sup>(4)</sup> EE C 168 της 20.7.2007, σ. 29.

<sup>(5)</sup> Βλέπε υπόθεση C-45/86 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [1987] ECR 1493, παράγραφος 11· υπόθεση C-300/89 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* (Διοξειδίο του τιτανίου) [1991] ECR I-2867, παράγραφος 10· υπόθεση C-268/94 *Πορτογαλία κατά Συμβουλίου* [1996] ECR I-6177, παράγραφος 22· και υπόθεση C-176/03 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [2005] ECR I-0000, παράγραφος 45.

<sup>(6)</sup> Βλέπε υπόθεση C-36/98 *Ισπανία κατά Συμβουλίου* [2001] ECR I-779, παράγραφος 59· υπόθεση C-211/01 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [2003] ECR I-8913, παράγραφος 39· και υπόθεση C-338/01 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [2004] ECR I-4829, παράγραφος 55.

— Παραπλάνηση του καταναλωτή (σύμφωνα με την τροπολογία 4)

Το Συμβούλιο προσέθεσε, στην αιτιολογική παράγραφο 6, στοιχεία που αφορούν την έννοια της παραπλάνησης του καταναλωτή.

— Προστασία του περιβάλλοντος

Το Συμβούλιο θεώρησε ότι, ανεξαρτήτως επιστημονικών ενδείξεων, η έγκριση των ενζύμων τροφίμων θα πρέπει να συνεκτιμά και άλλους σχετικούς παράγοντες, όπως η προστασία του περιβάλλοντος. Το Συμβούλιο προσέθεσε επίσης αναφορά στην προστασία του περιβάλλοντος ανάμεσα στους στόχους του κανονισμού.

— Κανονιστική διαδικασία επιτροπολογίας με έλεγχο (σύμφωνα με τις τροπολογίες 28 και 30)

Το Συμβούλιο προσάρμοσε την πρόταση στους νέους κανόνες επιτροπολογίας, προβλέποντας την εφαρμογή της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο για την έκδοση μέτρων που συμπληρώνουν τον κανονισμό.

— Υπαγωγή των ερμηνευτικών διατάξεων στην κανονιστική διαδικασία επιτροπολογίας

Το Συμβούλιο συνένωσε όλες τις διατάξεις περί ερμηνευτικών αποφάσεων σε ένα νέο άρθρο και, δεδομένου ότι δε συμπληρώνουν τον προτεινόμενο κανονισμό, τις υπήγαγε στην κανονιστική διαδικασία χωρίς έλεγχο.

— Προσωρινά μέτρα για προϊόντα που ευρίσκονται ήδη στην αγορά (σύμφωνα με την τροπολογία 36)

Το Συμβούλιο πρόβλεψε μεταβατική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού. Τα τρόφιμα που νόμιμα διατέθηκαν στην αγορά ή σημάνθηκαν κατά το έτος αυτό, μπορούν να πωλούνται έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία μέχρι την οποία επιτρέπεται η ανάλωση.

— Απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά μη σύμμορφων ενζύμων τροφίμων (σύμφωνα με την τροπολογία 15)

Για λόγους σαφήνειας, νομικής ασφάλειας και εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς, το Συμβούλιο προσέθεσε άρθρο που απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά μη σύμμορφων ενζύμων τροφίμων. Αυτό συνάδει με τις προτάσεις για τα αρτύματα και τα πρόσδετα τροφίμων.

— Έγκριση ενζύμων που εμπίπτουν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (\*) [σύμφωνα με τις τροπολογίες 7 και 34 (δεύτερο μέρος)]

Το Συμβούλιο συμφωνεί ότι οι δύο διαδικασίες έγκρισης για μια ουσία μπορεί να γίνουν ταυτόχρονα. Το Συμβούλιο εξήτησε την αρχή αυτή από ορισμένες αλλαγές στη διατύπωση προκειμένου να γίνει η διάταξη περισσότερο συμβατή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

— Σήμανση

Το Συμβούλιο βελτίωσε και ενίσχυσε τις διατάξεις περί σήμανσης, σεβόμενο τη διάκριση της σήμανσης και των απαιτήσεων σήμανσης που αφορούν δοσοληψίες μεταξύ επιχειρήσεων και εκείνων που αφορούν προϊόντα προοριζόμενα για πώληση στον τελικό καταναλωτή. Μολονότι το Συμβούλιο οργάνωσε το σχετικό κεφάλαιο διαφορετικά από την πρόταση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, οι αρχές που διέπουν το περιεχόμενο συνάδουν με τις τροπολογίες 21 (πρώτο και δεύτερο μέρος), 22, 23, 24, 25 και 27.

Η Επιτροπή αποδέχθηκε την κοινή θέση που καθόρισε το Συμβούλιο.

(\*) EEL 268, 18.10.2003, σ. 1.

## 2. Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Η ολομέλεια του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ενέκρινε στις 10 Ιουλίου 2007 33 τροπολογίες στην πρόταση.

Στην κοινή θέση του, το Συμβούλιο ενσωμάτωσε, πλήρως ή καταρχήν, 21 τροπολογίες.

### α) Τροπολογίες που ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση

Πέραν των τροπολογιών που προαναφέρθηκαν στο 1, η κοινή θέση ενσωμάτωσε, πλήρως ή καταρχήν, άλλες τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, με σκοπό τη βελτίωση της σαφήνειας του κειμένου της πρότασης, ιδίως τις τροπολογίες 10, 12 (πρώτο μέρος), 14 (τρίτο και πέμπτο μέρος), 16 (δεύτερο μέρος), 20, 31 και 34 (πρώτο μέρος).

### β) Τροπολογίες που δεν υιοθετήθηκαν <sup>(1)</sup>

Το Συμβούλιο δεν ήταν σε θέση να ενσωματώσει όλες τις τροπολογίες, για τους εξής λόγους:

— Ένζυμα που προστίθενται για διατροφικούς σκοπούς ή ως βοηθητικά πέψης [τροπολογίες 3, 11 και 12 — αιτιολογική παράγραφος 4, άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο γ) (νέο) και άρθρο 2 παράγραφος 4]

Το Συμβούλιο θεωρεί περιττό να αναφέρεται ρητά ότι τα ένζυμα που προορίζονται για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση (όπως τα διατροφικά ή τα βοηθητικά πέψης) εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού. Πράγματι, το πεδίο εφαρμογής περιλαμβάνει μόνο ένζυμα που προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς.

Όσον αφορά την τροπολογία 12 (πρώτο μέρος), το Συμβούλιο τονίζει την εξαίρεση καλλιιεργειών που χρησιμοποιούνται «παραδοσιακά» στην παραγωγή τροφίμων (π.χ. τυρί, οίνος κλπ.) και που ενδέχεται, συμπτωματικά, να παράγουν ένζυμα. Η απάλειψη της λέξης «παραδοσιακά» θα διέυρνε την εμβέλεια της εξαίρεσης και θα μπορούσε να έχει ως συνέπεια τη μη ρύθμιση καλλιιεργειών που προστίθενται στα τρόφιμα για την τεχνολογική δράση του ενζύμου που παράγουν (π.χ. διατήρηση).

— Ένζυμα που έχουν όφελος για τον καταναλωτή [τροπολογίες 4, 16 (τρίτο μέρος) — αιτιολογική παράγραφος 6, άρθρο 6 στοιχείο γ)]

Ο προτεινόμενος κανονισμός καλύπτει ένζυμα που προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς και συνεπώς η χρήση των ενζύμων στις περισσότερες περιπτώσεις βελτιώνει την περιβαλλοντική απόδοση της διαδικασίας παραγωγής, με αποτέλεσμα έμμεσο μάλλον παρά άμεσο όφελος για τον καταναλωτή.

— Γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ)

α) Σήμανση των ΓΤΟ [τροπολογία 14 (τέταρτο μέρος), 32, 37 (σημείο β), 38 — άρθρα 3 παράγραφος 3 (νέα), 13, 21 παράγραφος 2 και αιτιολογική παράγραφος 11]

Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική παράγραφο 17, τα ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να υπάγονται στις διατάξεις περί σήμανσης της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών για τη σήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων <sup>(2)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(3)</sup>. Το Συμβούλιο υιοθέτησε συνετή προσέγγιση, απορρίπτοντας τροπολογίες που θα μπορούσε να αντιβαίνουν το πεδίο εφαρμογής των ισχυόντων οριζόντιων κανονισμών.

<sup>(1)</sup> Η αρίθμηση των άρθρων στο παρόν μέρος αφορά το κείμενο της κοινής θέσης.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 109, 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε πρόσφατα από την οδηγία 2007/68/ΕΚ (ΕΕ L 310, 28.11.2007, σ. 11).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 268, 18.10.2003, σ. 1.

- β) Μοναδικός ταυτοποιητής όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 [τροπολογία 18 — άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο β)]

Για λόγους αναλογικότητας και απλούστευσης, το Συμβούλιο απάλειξε την αναφορά σύμφωνα με την οποία η περιγραφή του ενζύμου στο σχετικό κοινοτικό κατάλογο θα έπρεπε να αναφέρει το μοναδικό ταυτοποιητή ΓΤΟ όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ανίχνευση τροφίμων και ζωοτροφών που παράχθησαν από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς<sup>(1)</sup>. Όπου χρειάζεται, οι διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 στοιχείο β) θα επαρκούν για την κάλυψη της πληροφορίας αυτής. Συνεπώς, η τροπολογία 18 περιττεύει.

- Απαιτήσεις που ήδη καλύφθηκαν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 σχετικά με τις γενικές διατάξεις και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα (τροπολογίες 6, 8, 16)

- α) Αρχή της προφύλαξης [τροπολογίες 6, 16 (πρώτο μέρος) — αιτιολογική παράγραφος 9 και άρθρο 6]

Η αρχή της προφύλαξης αποτελεί μια από τις γενικές αρχές που διέπουν τη γενική νομοθεσία περί τροφίμων<sup>(2)</sup>. Συνεπώς, εφαρμόζεται στον προτεινόμενο κανονισμό χωρίς να χρειάζεται ειδική αναφορά σε αυτή. Επιπλέον, στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνων, η αρχή της προφύλαξης μπορεί να λαμβάνεται υπόψη στη διαχείριση κινδύνων και ποτέ στη φάση αξιολόγησης κινδύνων, όπως πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

- β) Δημοσίευση των γνωμοδοτήσεων της ευρωπαϊκής αρχής διατροφικής ασφάλειας (EFSA) (τροπολογία 8 — αιτιολογική παράγραφος 14)

Η δημοσίευση των γνωμοδοτήσεων της EFSA προβλέπεται ήδη από το άρθρο 38 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

- Επαναξιολόγηση ανά δεκαετία (τροπολογία 9 — αιτιολογική παράγραφος 19)

Για το Συμβούλιο, ένα σύστημα διαρκούς παρατήρησης και επαναξιολόγησης, που θα γίνεται όποτε το απαιτούν οι μεταβαλλόμενες συνθήκες και νέες επιστημονικές γνώσεις, θα εγγυάται τη διατροφική ασφάλεια. Μια πρόσθετη επανεξέταση κάθε 10έτη θα ήταν ένα περιττό διοικητικό βάρος για παραγωγούς, χρήστες, EFSA, Επιτροπή και κράτη μέλη.

- Αποφάσεις υποβαλλόμενες στη διαδικασία επιτροπολογίας χωρίς εξέταση [τροπολογία 13 — άρθρο 9 στοιχείο α)]

Οι αποφάσεις για το κατά πόσο μια ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού είναι ερμηνευτικής φύσης και δεν συμπληρώνουν τον κανονισμό. Συνεπώς δεν υπάγονται στην κανονιστική διαδικασία με εξέταση.

- Ορισμός των ενζύμων [τροπολογίες 14, 17 — άρθρο 3 παράγραφος 2 και άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο α)]

Το θέμα του κανονισμού είναι τα ένζυμα τροφίμων και αυτά ορίζονται. Τυχόν πρόσθετος ορισμός των «ενζύμων» δεν κρίθηκε απαραίτητος.

- Περιγραφή των καταχωρούμενων στον κατάλογο ενζύμων τροφίμων [τροπολογία 19 — άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία γ) έως στ)]

Στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία γ) έως ε), το Συμβούλιο προτίμησε να καθορίσει συγκεκριμένα στοιχεία μόνον εφόσον είναι απαραίτητα και όχι συχνότερα από όσο χρειάζεται.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268, 18.10.2003, σ. 24.

<sup>(2)</sup> 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, 1.2.2002, σ. 1). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε πρόσφατα από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 34).

Στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο στ), το Συμβούλιο θεωρεί ότι οι λέξεις «εάν χρειάζεται» θα πρέπει να διατηρηθούν. Η ανάγκη για τη συγκεκριμένη σήμανση αφορά περιορισμένες μόνο περιπτώσεις, όπου η φυσική κατάσταση του τροφίμου έχει μεταβληθεί λόγω της χρήσης ενζύμου. Μόνο στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται η ενημέρωση του καταναλωτή για το γεγονός αυτό.

— Σήμανση

Μολονότι το Συμβούλιο οργάνωσε το σχετικό κεφάλαιο διαφορετικά από την πρόταση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, οι αρχές που διέπουν το περιεχόμενό του συνάδουν τις τροπολογίες που αφορούν τα άρθρα 10 έως 13. Πάντως, το Συμβούλιο απέρριψε ορισμένες τροπολογίες θεωρώντας ότι οι διατάξεις είναι ήδη ενσωματωμένες ή αποτελούν μέρος άλλης ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας.

Η τροπολογία 21 (τρίτο μέρος) επιβάλλει να περιλαμβάνει η σήμανση πληροφορίες για τις παράπλευρες επιπτώσεις της χρήσης ενζύμων σε υπερβολικές ποσότητες. Ωστόσο, η EFSA συνεκτίμησε ήδη τις πληροφορίες αυτές κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και, όπου χρειάζεται, η έγκριση του ενζύμου τροφίμων θα εξαρτάται από κατάλληλες συνθήκες χρήσης.

Οι τροπολογίες 32 και 37 (τελευταίο μέρος) δεν είναι συμβατές με την οδηγία 2000/13/ΕΚ, η οποία εξαιρεί της σήμανσης ουσίες που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα τεχνικής επεξεργασίας οι οποίες είναι παρούσες στο τεχνικό προϊόν μόνο ως τεχνικώς αναπόφευκτα υπολείμματα και δεν έχουν καμία τεχνολογική λειτουργία επί του τροφίμου.

Οι πληροφορίες για την τεχνολογική λειτουργία των ενζύμων οι οποίες εισάγονται με την τροπολογία 37 (δεύτερο μέρος), κρίθηκαν άχρηστες για τους μη ειδικούς.

— Συνοπτική διαδικασία για ένζυμα που διατίθενται ήδη στην αγορά [τροπολογία 29 — άρθρο 17 παράγραφος 4 στοιχείο γ) (νέο)]

Το Συμβούλιο θεώρησε ότι όλα τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να υπόκεινται στην ίδια διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου, από την EFSA, που είναι το κοινοτικό όργανο αξιολόγησης κινδύνων.

Η τροπολογία 2 αφορά τη διατύπωση και απορρίφθηκε.

#### IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το Συμβούλιο πιστεύει ότι η κοινή θέση συνθέτει ισόρροπα ανησυχίες και συμφέροντα σεβόμενη τους στόχους του κανονισμού. Προσβλέπει σε εποικοδομητική συζήτηση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προκειμένου να εκδοθεί σύντομα ο κανονισμός και να διασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας και των καταναλωτών.

**ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 8/2008**

που καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 10 Μαρτίου 2008

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/C 111 E/04)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη,

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρωματικών υλών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των πρώτων υλών από τις οποίες παρασκευάζονται<sup>(3)</sup> θα πρέπει να επικαιροποιηθεί λόγω των τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων. Για λόγους σαφήνειας και αποτελεσματικότητας, η οδηγία 88/388/ΕΟΚ θα πρέπει να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό.
- (2) Η απόφαση 88/389/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, σχετικά με την κατάρτιση, από την Επιτροπή, καταλόγου ουσιών και πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή αρωματικών υλών<sup>(4)</sup> προβλέπει την κατάρτιση αυτού του καταλόγου εντός 24 μηνών από την έκδοσή της. Η απόφαση αυτή είναι πλέον περιττή και θα πρέπει να καταργηθεί.
- (3) Η οδηγία 91/71/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 16ης Ιανουαρίου 1991, που συμπληρώνει την οδηγία 88/368/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρωματικών υλών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των πρώτων υλών από τις οποίες παρασκευάζονται<sup>(5)</sup> καθορίζει κανόνες για την επισήμανση των αρωματικών υλών. Οι κανόνες αυτοί αντικαθίστανται από τον παρόντα κανονισμό και η οδηγία θα πρέπει πλέον να καταργηθεί.

(4) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.

(5) Για να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να καλύπτει αρωματικές ύλες, πρώτες ύλες για παρασκευή αρωματικών υλών και τρόφιμα που περιέχουν αρωματικές ύλες. Θα πρέπει επίσης να καλύπτει και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που προστίθενται στα τρόφιμα με κύριο σκοπό την πρόσδοση γεύσης και τα οποία συμβάλλουν σημαντικά στην παρουσία στο τρόφιμο ορισμένων φυσικώς απαντώμενων ανεπιθύμητων ουσιών («συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες»), τις πρώτες ύλες τους και τα τρόφιμα που τις εμπεριέχουν.

(6) Τα ακατέργαστα τρόφιμα, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε καμία διαδικασία μεταποίησης και τα μη σύνθετα τρόφιμα όπως καρυκεύματα, βότανα, τεία και αφεψήματα (π.χ. τσάι από φρούτα ή από βότανα) καθώς και τα μείγματα καρυκευμάτων ή/και βοτάνων, τα μείγματα τείου και τα μείγματα για αφεψήματα, εφόσον καταναλώνονται υπ' αυτή τη μορφή ή/και δεν προστίθενται στα τρόφιμα, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(7) Οι αρωματικές ύλες και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εάν πληρούν τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού. Πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση και, επομένως, ορισμένες αρωματικές ύλες θα πρέπει να υποβάλλονται σε εκτίμηση επικινδυνότητας πριν εγκριθεί η χρήση τους σε τρόφιμα. Δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή κατά τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, η παρουσία τους σε τρόφιμα θα πρέπει να επισημαίνεται πάντοτε καταλλήλως. Παραπλανητικά για τον καταναλωτή μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, θέματα που αφορούν τη φύση, τη φρεσκάδα, την ποιότητα των χρησιμοποιούμενων συστατικών, το φυσικό χαρακτήρα ενός προϊόντος ή της διαδικασίας παραγωγής, ή τη διατροφική αξία του προϊόντος. Για την έγκριση των αρωματικών υλών θα πρέπει να συνεκτιμώνται και άλλες παράμετροι σχετικές με το υπό εξέταση θέμα, όπως κοινωνικές, οικονομικές, παραδοσιακές, δεοντολογικές και περιβαλλοντικές καθώς και κατά πόσον είναι εφικτή η διενέργεια ελέγχων.

(8) Από το 1999 και μετά, η Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων και, στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «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

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

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2008, θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της ...

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 184, 15.7.1988, σ. 61. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284, 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 184, 15.7.1988, σ. 67.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 42, 15.2.1991, σ. 25.

- Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων <sup>(1)</sup> έχουν εκδώσει γνώμες για μια σειρά ουσιών που απαντώνται εκ φύσεως σε πρώτες ύλες αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που, σύμφωνα με την Επιτροπή Εμπειρογνομόνων για τις Αρωματικές Ουσίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, εμπνέουν τοξικολογικές ανησυχίες. Ουσίες για τις οποίες οι τοξικολογικές ανησυχίες έχουν επιβεβαιωθεί από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων θα πρέπει να θεωρούνται ανεπιθύμητες ουσίες που δεν θα πρέπει να προστίθενται ως τέτοιες στα τρόφιμα.
- (9) Λόγω της φυσικής τους παρουσίας σε φυτά, οι ανεπιθύμητες ουσίες μπορεί να απαντώνται σε παρασκευάσματα αρωματικών υλών και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες. Τα φυτά χρησιμοποιούνται εκ παραδόσεως ως τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων. Θα πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλα ανώτατα επίπεδα για την παρουσία αυτών των ανεπιθύμητων ουσιών σε τρόφιμα που συμβάλλουν περισσότερο στην πρόσληψη από τον άνθρωπο αυτών των ουσιών, συνεκτιμώντας τόσο την ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης υγείας όσο και την αναπόφευκτη παρουσία τους σε παραδοσιακά τρόφιμα.
- (10) Τα ανώτατα επίπεδα ορισμένων φυσικώς απαντώμενων ανεπιθύμητων ουσιών θα πρέπει να αφορούν τα τρόφιμα ή τις κατηγορίες τροφίμων που συμβάλλουν σε μεγαλύτερο βαθμό στην πρόσληψή τους από τη διατροφή. Αυτό θα δώσει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να οργανώνουν ελέγχους βάσει κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων <sup>(2)</sup>. Ωστόσο, οι παραγωγοί τροφίμων είναι υποχρεωμένοι να λαμβάνουν υπόψη την παρουσία αυτών των ουσιών όταν χρησιμοποιούν συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες ή/και αρωματικές ύλες για την παρασκευή όλων των τροφίμων προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι δεν διατίθενται στην αγορά τρόφιμα που δεν είναι ασφαλή.
- (11) Θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις σε κοινοτικό επίπεδο ώστε να απαγορεύεται ή να περιορίζεται η χρήση ορισμένων υλών φυτικής, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης που δημιουργούν ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία, στην παρασκευή αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες καθώς και στις εφαρμογές τους στην παραγωγή τροφίμων.
- (12) Θα πρέπει να διενεργείται εκτίμηση επικινδυνότητας από την Αρχή.
- (13) Για λόγους εναρμόνισης, η εκτίμηση επικινδυνότητας και η έγκριση αρωματικών υλών και πρώτων υλών που θα πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 της ... για τη θέσπιση κοινής διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων <sup>(3)</sup>.
- (14) Οι αρωματικές ουσίες είναι καθορισμένες χημικές ουσίες, οι οποίες περιλαμβάνουν τις αρωματικές ουσίες που λαμβάνονται με χημική σύνθεση ή που απομονώνονται με τη χρήση χημικών διαδικασιών, καθώς και φυσικές αρωματικές ουσίες. Βρίσκεται σε εξέλιξη ένα πρόγραμμα αξιολόγησης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1996, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τις αρωματικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν εντός ή επί των τροφίμων <sup>(4)</sup>. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, εντός πέντε ετών από την έγκριση αυτού του προγράμματος, θα πρέπει να εγκριθεί ένας κατάλογος αρωματικών ουσιών. Θα πρέπει να οριστεί νέα προθεσμία για την έγκριση αυτού του καταλόγου. Ο κατάλογος αυτός θα προταθεί για ενσωμάτωση στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 <sup>(\*)</sup>.
- (15) Τα αρωματικά παρασκευάσματα είναι αρωματικές ύλες διαφορετικές από τις καθορισμένες χημικές ουσίες που λαμβάνονται από ύλες φυτικής, ζωικής ή μικροβιολογικής προέλευσης με κατάλληλες φυσικές, ενζυμικές ή μικροβιολογικές μεθόδους, είτε ως έχουν είτε αφού υποστούν επεξεργασία, για την ανθρώπινη κατανάλωση. Τα αρωματικά παρασκευάσματα που παράγονται από τρόφιμα δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης ή έγκρισης για χρήση στα τρόφιμα, εκτός αν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά την ασφαλείά τους. Ωστόσο, η ασφάλεια των αρωματικών παρασκευασμάτων που παράγονται από μη εδώδιμες ύλες θα πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται.
- (16) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ορίζει ως τρόφιμο κάθε ουσία ή προϊόν, είτε έχει υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, που προορίζεται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσει για τον σκοπό αυτόν. Οι ύλες φυτικής, ζωικής ή μικροβιολογικής προέλευσης, για τις οποίες μπορεί να αποδειχθεί επαρκώς ότι χρησιμοποιούνται μέχρι τώρα για την παρασκευή αρωματικών υλών, θεωρούνται για το σκοπό αυτό εδώδιμες ύλες, ακόμη και αν ορισμένες από αυτές τις πρώτες ύλες, όπως το ροδόξυλο και τα φύλλα φράουλας, ενδεχομένως να μην έχουν χρησιμοποιηθεί αυτές καθαυτές ως τρόφιμα. Οι ύλες αυτές δεν χρειάζεται να αξιολογούνται.
- (17) Ομοίως, οι αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας που παράγονται υπό συγκεκριμένες συνθήκες δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης ή έγκρισης για χρήση εντός ή επί τροφίμων, εκτός αν υπάρχει αμφιβολία

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 3).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 165, 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένο κείμενο (ΕΕ L 191, 28.5.2004, σ. 1). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363, 20.12.2006 σ. 1).

<sup>(3)</sup> Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 299, 23.11.1996, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

<sup>(\*)</sup> Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.



όσον αφορά την ασφάλειά τους. Ωστόσο, η ασφάλεια των αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας που παράγονται από μη εδώδιμες ύλες ή δεν συμμορφώνονται με ορισμένους όρους παραγωγής θα πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται.

- (18) Ο κανονισμός (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>, ορίζει διαδικασία για την αξιολόγηση της ασφάλειας και την έγκριση αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων και αποσκοπεί στην κατάρτιση ενός καταλόγου πρωτογενών συμπτκνωμάτων καπνού και πρωτογενών κλασμάτων πίσας, των οποίων η χρήση εγκρίνεται αποκλείοντας όλα τα άλλα.
- (19) Οι πρόδρομες αρωματικές ύλες όπως οι υδατάνθρακες, τα ολιγοπεπτίδια και τα αμινοξέα προσδίδουν γεύση σε τρόφιμα με χημικές αντιδράσεις που λαμβάνουν χώρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας του τροφιμού. Οι πρόδρομες αρωματικές ύλες που παράγονται από εδώδιμες ύλες δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης ή έγκρισης για χρήση στα τρόφιμα, εκτός αν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά την ασφάλειά τους. Ωστόσο, η ασφάλεια πρόδρομων αρωματικών υλών που παράγονται από μη εδώδιμα υλικά θα πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται.
- (20) Άλλες αρωματικές ύλες που δεν εμπίπτουν στους ορισμούς των προαναφερόμενων αρωματικών υλών μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα αφού υποβληθούν σε διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης. Παραδείγματα μπορεί να είναι οι αρωματικές ύλες που λαμβάνονται από τη θέρμανση ελαίου ή λίπους για πολύ μικρό χρονικό διάστημα σε εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία, δίνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο γεύση τροφίμων ψημένων στη σχάρα.
- (21) Οι ύλες φυτικής, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης, εκτός των τροφίμων, μπορούν να εγκρίνονται για την παρασκευή αρωματικών υλών μόνο ύστερα από επιστημονική αξιολόγηση της ασφάλειάς τους. Ενδέχεται να χρειάζεται η έγκριση χρήσης ορισμένων μόνο μερών της ύλης ή ο καθορισμός όρων χρήσης.
- (22) Οι αρωματικές ύλες μπορούν να περιέχουν πρόσθετα τροφίμων που επιτρέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ... για τα πρόσθετα τροφίμων <sup>(2)</sup> ή/και άλλα συστατικά τροφίμων για τεχνολογικούς σκοπούς όπως για την αποθήκευσή τους, την τυποποίηση, την αραίωση ή τη διάλυση και τη σταθεροποίηση.
- (23) Μια αρωματική ύλη ή μια πρώτη ύλη που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(3)</sup> θα πρέπει να υπόκειται στη διαδι-

κασία έγκρισης του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας της γενετικής τροποποίησης, ενώ η τελική έγκριση της αρωματικής ύλης ή της πρώτης ύλης θα πρέπει να χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

- (24) Οι αρωματικές ύλες εξακολουθούν να υπόκεινται στις γενικές υποχρεώσεις επισήμανσης, που προβλέπονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων <sup>(4)</sup> και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς <sup>(5)</sup>. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση αρωματικών υλών που πωλούνται ως τέτοια στον παρασκευαστή ή στον τελικό καταναλωτή.
- (25) Οι αρωματικές ουσίες ή τα αρωματικά παρασκευάσματα θα πρέπει να επισημαινούνται ως «φυσικές(-ά)» μόνο αν ικανοποιούν ορισμένα κριτήρια που εξασφαλίζουν τη μη παραπλάνηση των καταναλωτών.
- (26) Ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη μη παραπλάνηση των καταναλωτών όσον αφορά την πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φυσικών αρωματικών υλών. Συγκεκριμένα, εάν χρησιμοποιείται ο όρος «φυσική» για να περιγράψει μια γεύση, τα χρησιμοποιούμενα αρωματικά συστατικά θα πρέπει να έχουν εξ ολοκλήρου φυσική προέλευση. Επιπλέον, θα πρέπει να επισημαινεται η πρώτη ύλη των αρωματικών υλών, εκτός εάν οι αναφερόμενες πρώτες ύλες δεν θα αναγνωρίζονταν στο άρωμα ή τη γεύση των τροφίμων. Εάν αναφέρεται πηγή, τουλάχιστον το 95 % του αρωματικού συστατικού θα πρέπει να λαμβάνεται από την αναφερόμενη ύλη. Το άλλο μέγιστο ποσοστό 5 % μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον για τυποποίηση ή, π.χ., για να τονίζεται η φρεσκάδα, η δριμύτητα, η ωριμότητα, το χρώμα κλπ. της αρωματικής ύλης. Όταν λιγότερο από 95 % του αρωματικού συστατικού που έχει χρησιμοποιηθεί προέρχεται από την αναφερόμενη πηγή και η γεύση της πηγής είναι ακόμα αναγνωρίσιμη, η πηγή θα πρέπει να αναγράφεται με την αναφορά ότι έχουν προστεθεί και άλλες φυσικές αρωματικές ύλες π.χ. εκχύλισμα κακάο στο οποίο έχουν προστεθεί άλλες φυσικές αρωματικές ύλες για να δώσουν έναν τόνο μανάνας. Όταν επισημαινεται η πρώτη ύλη στην περιγραφή των φυσικών αρωματικών υλών, το κλάσμα του αρωματικού συστατικού εκτός από αυτό που προέρχεται από τη συγκεκριμένη πηγή δεν θα πρέπει να αναπαράγει ή να μιμείται τη γεύση της αναφερόμενης πηγής.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309, 26.11.2003, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Βλέπε σελίδα 10 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 268, 18.10.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 368, 23.12.2006, σ. 99).

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 109, 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2007/68/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 310, 28.11.2007, σ. 11).

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 268, 18.10.2003, σ. 24.

- (27) Οι καταναλωτές θα πρέπει να πληροφορούνται αν η καπνιστή γεύση ενός συγκεκριμένου τροφίμου οφείλεται στην προσθήκη αρτύματος καπνιστών τροφίμων. Σύμφωνα με την οδηγία 2000/13/ΕΚ, η επισήμανση δεν θα πρέπει να δημιουργεί σύγχυση στον καταναλωτή για το κατά πόσον το προϊόν έχει καπνιστεί συμβατικά με φρέσκο καπνό ή έχει υποστεί επεξεργασία με αρτύματα καπνιστών τροφίμων. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοστεί στους ορισμούς των αρωματικών υλών, των αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων και στον όρο «φυσικό» για την περιγραφή αρωματικών υλών οι οποίες περιέχονται στον παρόντα κανονισμό.
- (28) Για την αξιολόγηση της ασφάλειας των αρωματικών ουσιών όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, οι πληροφορίες σχετικά με την κατανάλωση και τη χρήση αρωματικών ουσιών έχουν αποφασιστική σημασία. Θα πρέπει λοιπόν να ελέγχονται τακτικά οι ποσότητες αρωματικών ουσιών που προστίθενται σε τρόφιμα.
- (29) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να 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>.
- (30) Η Επιτροπή θα πρέπει ιδίως να εξουσιοδοτηθεί να τροποποιεί τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού και να θεσπίζει τα κατάλληλα μεταβατικά μέτρα για την κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (31) Όταν, για λόγους επιτακτικής ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι κανονικές προθεσμίες για τη κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ για την έγκριση των μέτρων που περιγράφονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και τις τροποποιήσεις των παραρτημάτων II έως V.
- (32) Τα παραρτήματα II έως V του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να προσαρμόζονται δεόντως στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρέχουν οι παραγωγοί και οι χρήστες των αρωματικών υλών ή/και ως αποτέλεσμα της παρακολούθησης και των ελέγχων των κρατών μελών.
- (33) Για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τις αρωματικές ύλες, κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτόν, μπορεί να είναι χρήσιμη η διεξαγωγή μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων με σκοπό τη διευκόλυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Ενδείκνυται η χρηματοδότηση τέτοιων μελετών από την Κοινότητα, στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού. Η χρηματοδότηση των μέτρων αυτών καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (34) Έως ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος, θα πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για την αξιολόγηση και την έγκριση αρωματικών ουσιών που δεν καλύπτονται από το πρόγραμμα αξιολόγησης που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2232/96. Χρειάζεται λοιπόν ένα μεταβατικό καθεστώς. Στο πλαίσιο του καθεστώτος αυτού, οι εν λόγω αρωματικές ουσίες θα πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*). Ωστόσο, δεν θα πρέπει να ισχύουν οι χρονικές περίοδοι που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό για την υιοθέτηση γνώμης εκ μέρους της Αρχής καθώς και για την υποβολή από την Επιτροπή σχεδίου κανονισμού για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου προς τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, αφού θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στο υπό εξέλιξη πρόγραμμα αξιολόγησης.
- (35) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τη χρήση αρωματικών υλών και ορισμένων συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες στα τρόφιμα, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς, για λόγους ομοιομορφίας της αγοράς και επίτευξης υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να εγκρίνει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που θεσπίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτού του στόχου.
- (36) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1989, για τη θέσπιση των γενικών κανόνων σχετικά με τον ορισμό, το χαρακτηρισμό και την παρουσίαση των αλκοολούχων ποτών<sup>(2)</sup> και ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για τη θέσπιση των γενικών κανόνων σχετικά με τον ορισμό, τον χαρακτηρισμό και την παρουσίαση των αρωματισμένων οίνων, των αρωματισμένων ποτών με βάση τον οίνο και των αρωματισμένων κοκτέιλ αμπελοοινικών προϊόντων<sup>(3)</sup> θα πρέπει να προσαρμοστούν σε ορισμένους νέους ορισμούς που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (37) Οι κανονισμοί (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89, (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 και (ΕΚ) αριθ. 2232/96 και η οδηγία 2000/13/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα,

(\*) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(1) ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

(2) ΕΕ L 160, 12.6.1989, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την πράξη προσχώρησης του 2005.

(3) ΕΕ L 149, 14.6.1991, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την πράξη προσχώρησης του 2005.

ΕΞΕΛΘΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

#### Άρθρο 1

##### Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τις αρωματικές ύλες και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση στα τρόφιμα, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, καθώς και η προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων και λαμβανομένης υπόψη, όταν κρίνεται απαραίτητο, της προστασίας του περιβάλλοντος.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

- α) κοινοτικό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση στα τρόφιμα, που παρατίθεται στο παράρτημα Ι («ο κοινοτικός κατάλογος»)
- β) όρους χρήσης αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες στα τρόφιμα
- γ) κανόνες επισήμανσης των αρωματικών υλών.

#### Άρθρο 2

##### Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός ισχύει για τα ακόλουθα:
  - α) αρωματικές ύλες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα, με την επιφύλαξη ειδικότερων διατάξεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003·
  - β) συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες·
  - γ) τρόφιμα που περιέχουν αρωματικές ύλες ή/και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες·
  - δ) πρώτες ύλες για αρωματικές ύλες ή/και πρώτες ύλες για συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.
2. Ο παρών κανονισμός δεν ισχύει για τα ακόλουθα:
  - α) ουσίες με αποκλειστικά γλυκιά, ξινή ή αλμυρή γεύση·
  - β) ωμά τρόφιμα·
  - γ) μη σύνθετα τρόφιμα και μείγματα καρυκευμάτων ή/και βοτάνων, μείγματα τείου και μείγματα για αφειγήματα ως έχουν εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ως συστατικά τροφίμων.

#### Άρθρο 3

##### Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «αρωματικές ύλες»: προϊόντα που:
  - i) δεν προορίζονται για κατανάλωση ως έχουν και τα οποία προστίθενται σε τρόφιμα ώστε να προσδώσουν άρωμα ή/και γεύση·
  - ii) έχουν παρασκευαστεί ή αποτελούνται από τις ακόλουθες κατηγορίες: αρωματικές ουσίες, αρωματικά παρασκευάσματα, αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας, αρτύματα καπνιστών τροφίμων, πρόδρομες αρωματικές ύλες ή άλλες αρωματικές ύλες ή μείγματα αυτών·
- β) «αρωματική ουσία»: καθορισμένη χημική ουσία με αρωματικές ιδιότητες·
- γ) «φυσική αρωματική ουσία»: αρωματική ουσία που λαμβάνεται από κατάλληλες φυσικές, ενζυμικές ή μικροβιακές διεργασίες από ύλη φυτικής, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης, είτε σε πρωτογενή κατάσταση είτε μετά από επεξεργασία για ανθρώπινη κατανάλωση από μια ή περισσότερες από τις παραδοσιακές διαδικασίες παρασκευής τροφίμων που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ οι φυσικές αρωματικές ουσίες είναι ουσίες που απαντώνται φυσικώς και έχουν εντοπιστεί στη φύση·
- δ) «αρωματικό παρασκεύασμα»: προϊόν, πλην αρωματικών ουσιών, που λαμβάνεται από:
  - i) τρόφιμο με κατάλληλες φυσικές, ενζυμικές ή μικροβιακές διεργασίες, είτε σε πρωτογενή κατάσταση είτε μετά από επεξεργασία για ανθρώπινη κατανάλωση, με μια ή περισσότερες από τις παραδοσιακές μεθόδους παρασκευής τροφίμων που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ·
  - ή/και
  - ii) ύλη φυτικής, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης, πλην των τροφίμων, με κατάλληλες φυσικές, ενζυμικές ή μικροβιακές διεργασίες, υπό την προϋπόθεση ότι η ύλη λαμβάνεται ως έχει ή παρασκευάζεται με μια ή περισσότερες από τις παραδοσιακές μεθόδους παρασκευής τροφίμων που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ·
- ε) «αρωματική ύλη θερμικής επεξεργασίας», προϊόν που λαμβάνεται ύστερα από θερμική επεξεργασία από μείγμα συστατικών που δεν έχουν αναγκαστικά αρωματικές ιδιότητες και από τα οποία ένα τουλάχιστον περιέχει άζωτο (αμινική ομάδα) και ένα άλλο είναι ανάγον σάκχαρο· τα συστατικά για την παρασκευή αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας μπορεί να είναι:
  - i) τρόφιμο·
  - ή/και
  - ii) πρώτη ύλη πλην τροφίμου·
- στ) «άρτυμα καπνιστών τροφίμων», προϊόν που λαμβάνεται με κλασματοποίηση και καθαρισμό συμπυκνωμένου καπνού δημιουργώντας πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού, πρωτογενή κλάσματα πίσσας ή/και παράγωγα αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων, όπως ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 4 του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003·

ζ) «πρόδρομη αρωματική ύλη», προϊόν, που δεν έχει αναγκαστικά αρωματικές ιδιότητες, που προστίθεται σκοπίμως σε τρόφιμο με μοναδικό σκοπό την πρόσδοση γεύσης, με διάσπαση ή αντίδραση με άλλα συστατικά κατά την επεξεργασία τροφίμου μπορεί να λαμβάνεται από:

i) τρόφιμο·

ή/και

ii) πρώτη ύλη πλην τροφίμου·

η) «αρωματική ύλη»: αρωματική ύλη που προστίθεται ή προορίζεται να προστεθεί σε τρόφιμο με σκοπό να προσδώσει άρωμα ή/και γεύση και το οποίο δεν εμπίπτει στους ορισμούς β) έως ζ)·

θ) «συστατικό τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες», συστατικό τροφίμων πλην αρωματικών υλών, το οποίο μπορεί να προστεθεί σε τρόφιμο με κύριο σκοπό την πρόσδοση γεύσης σε αυτό ή την τροποποίηση της γεύσης του και το οποίο συμβάλλει σημαντικά στην παρουσία στο τρόφιμο ορισμένων φυσικώς απαντώμενων ανεπιθύμητων ουσιών·

ι) «πρώτη ύλη»: ύλη φυτικής, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης από την οποία παρασκευάζονται αρωματικές ύλες ή συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες μπορεί να είναι:

i) τρόφιμο·

ή

ii) πρώτη ύλη πλην τροφίμου·

ια) «κατάλληλη φυσική διεργασία», φυσική διεργασία που δεν τροποποιεί σκοπίμως τη χημική φύση των συστατικών μιας αρωματικής ύλης και δεν συνεπάγεται, μεταξύ άλλων, τη χρήση απλού οξυγόνου (singlet), όζοντος, ανόργανων καταλυτών, μετάλλων — καταλυτών, οργανομεταλλικών ενώσεων ή/και υπεριώδους ακτινοβολίας.

3. Για τους σκοπούς των ορισμών που παρατίθενται στην παράγραφο 2 σημεία δ), ε), ζ) και ι), οι πρώτες ύλες για τις οποίες υπάρχουν μέχρι στιγμής σημαντικές ενδείξεις χρήσης για την παρασκευή αρωματικών υλών, θεωρούνται τρόφιμα για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

4. Οι αρωματικές ύλες είναι δυνατόν να περιέχουν πρόσθετα τροφίμων που επιτρέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) ή/και άλλα συστατικά τροφίμων που ενσωματώνονται για τεχνολογικούς σκοπούς.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ, ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΜΕ ΑΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ

#### Άρθρο 4

#### Γενικοί όροι χρήσης αρωματικών υλών ή συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες

Στα τρόφιμα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον αρωματικές ύλες ή συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που ικανοποιούν τους ακόλουθους όρους:

(\*) Βλέπε σελίδα 10 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

α) με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, δεν προκαλούν κίνδυνο για την ασφάλεια της υγείας του καταναλωτή· και

β) η χρήση τους δεν παραπλανά τον καταναλωτή.

#### Άρθρο 5

#### Απαγόρευση αρωματικών υλών ή/και τροφίμων που δεν είναι σύμφωνες(-α) με τον παρόντα κανονισμό

Δεν επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά αρωματική ύλη, ή τρόφιμο που περιέχει αυτήν την αρωματική ύλη ή/και συστατικό τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες εάν η χρήση τους δεν είναι σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό.

#### Άρθρο 6

#### Παρουσία ορισμένων ουσιών

1. Οι ουσίες που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος III δεν επιτρέπεται να προστίθενται ως έχουν σε τρόφιμα.

2. Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1576/89, δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν οι ανώτατες τιμές για ορισμένες ουσίες, που απατώνται φυσικώς σε αρωματικές ύλες ή/και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες, στα σύνθετα τρόφιμα που απαριθμούνται στο μέρος Β του παραρτήματος III, ως επακόλουθο της χρήσης αρωματικών υλών ή/και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες εντός και επί των τροφίμων. Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης των ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα III ισχύουν για τα τρόφιμα όπως διατίθεται στο εμπόριο, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Κατά παρέκκλιση από αυτήν την αρχή, για τα αποξηραμένα ή/και συμπυκνωμένα τρόφιμα τα οποία χρειάζεται να ανασυσταθούν πριν χρησιμοποιηθούν, τα ανώτατα επίπεδα ισχύουν για τα τρόφιμα όπως ανασυστήνονται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην επισήμανση, λαμβάνοντας υπόψη τον ελάχιστο συντελεστή αραίωσης.

3. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 2 μπορούν να θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2, ύστερα από γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «της Αρχής»), εφόσον είναι απαραίτητο.

#### Άρθρο 7

#### Χρήση ορισμένων πρώτων υλών

1. Οι πρώτες ύλες που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος IV δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή αρωματικών υλών ή/και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.

2. Οι αρωματικές ύλες ή/και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που παρασκευάζονται από αρχικά υλικά που απαριθμούνται στο μέρος Β του παραρτήματος IV μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 8

#### Αρωματικές ύλες ή/και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για τα οποία δεν απαιτείται αξιολόγηση και έγκριση

1. Οι ακόλουθες αρωματικές ύλες ή/και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα χωρίς αξιολόγηση και έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται με το άρθρο 4:

- α) αρωματικά παρασκευάσματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο δ) σημείο i)·
- β) αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ε) σημείο i) και οι οποίες τηρούν τους όρους παρασκευής αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας και τα ανώτατα επίπεδα για την παρουσία ορισμένων ουσιών σε αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας που ορίζονται στο παράρτημα V·
- γ) πρόδρομες αρωματικές ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο i)·
- δ) συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, αν η Επιτροπή, ένα κράτος μέλος ή η Αρχή εκφράσουν αμφιβολίες όσον αφορά την ασφάλεια μιας αρωματικής ύλης ή συστατικού τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Αρχή διενεργεί αξιολόγηση κινδύνου αυτής της αρωματικής ύλης ή συστατικού τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες. Στην περίπτωση αυτήν, εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών τα άρθρα 4 έως 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*). Εφόσον απαιτείται, η Επιτροπή θεσπίζει, ύστερα από γνωμοδότηση της Αρχής, μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με συμπλήρωσή του, με την διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 21 παράγραφος 3. Τα μέτρα αυτά καταχωρούνται στα παραρτήματα III, IV ή/και V κατά περίπτωση. Για λόγους επιτακτικής ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει την επείγουσα διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

#### ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΝΤΟΣ Ή ΕΠΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

#### Άρθρο 9

#### Αρωματικές ύλες και πρώτες ύλες για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση και έγκριση

Το παρόν Κεφάλαιο εφαρμόζεται:

- α) στις αρωματικές ουσίες·
- β) στα αρωματικά παρασκευάσματα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο δ) σημείο ii)·

(\* Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

γ) στις αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας που λαμβάνονται από τη θέρμανση συστατικών που εμπίπτουν μερικώς ή ολικώς στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ε) σημείο ii) ή/και για τα οποία δεν πληρούνται οι όροι παρασκευής αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας ή/και τα ανώτατα επίπεδα για ορισμένες ανεπιθύμητες ουσίες που καθορίζονται στο παράρτημα V·

δ) στις πρόδρομες αρωματικές ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο ii)·

ε) στις άλλες αρωματικές ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο η)·

στ) στις πρώτες ύλες πλην τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο i) σημείο ii).

#### Άρθρο 10

#### Κοινοτικός κατάλογος αρωματικών υλών και πρώτων υλών

Από τις αρωματικές ύλες και τις πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 9, μόνο αυτές που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ως έχουν και να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται σε αυτόν, όπου εφαρμόζεται.

#### Άρθρο 11

#### Καταχώριση αρωματικών υλών και πρώτων υλών στον κοινοτικό κατάλογο

1. Μια αρωματική ύλη ή πρώτη ύλη μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο, με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*), μόνο αν συμμορφώνεται με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού.

2. Στην εγγραφή μιας αρωματικής ύλης ή πρώτης ύλης στον κοινοτικό κατάλογο ορίζονται:

- α) η ταυτοποίηση της αρωματικής ύλης ή της πρώτης ύλης·
- β) εφόσον απαιτείται, οι όροι υπό τους οποίους επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αρωματική ύλη.
- 3. Ο κοινοτικός κατάλογος τροποποιείται με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

#### Άρθρο 12

#### Αρωματικές ύλες ή πρώτες ύλες που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Οι αρωματικές ύλες ή πρώτες ύλες που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος I σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μόνον εφόσον καλύπτονται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

## Άρθρο 13

**Ερμηνευτικές αποφάσεις**

Εφόσον απαιτείται, μπορεί να αποφασίζεται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2:

- α) κατά πόσον μια δεδομένη ουσία ή μείγμα ουσιών, ύλη ή είδος τροφίμου εμπίπτει στις κατηγορίες του άρθρου 2, παράγραφος 1·
- β) σε ποια συγκεκριμένη κατηγορία που ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β) έως ι) ανήκει μια δεδομένη ουσία·
- γ) κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ανήκει σε μια από τις κατηγορίες τροφίμων ή είναι τρόφιμο που αναφέρεται στο παράρτημα I ή στο παράρτημα III, μέρος Β.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## Άρθρο 14

**Επισημάνση αρωματικών υλών που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Αρωματικές ύλες που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνο με την επισημάνση που προβλέπεται στα άρθρα 15 και 16, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Οι πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 15 πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

2. Το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με συνθήκη, να ορίζει ότι, εντός της επικράτειάς του, οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 15 πρέπει να παρέχονται σε μια ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, προσδιοριζόμενες από το εν λόγω κράτος μέλος. Η παρούσα διάταξη δεν αποκλείει τη δυνατότητα αναγραφής των πληροφοριών σε περισσότερες γλώσσες.

## Άρθρο 15

**Γενικές απαιτήσεις επισημάνσης για αρωματικές ύλες που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Όταν αρωματικές ύλες που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων ή/και στα οποία προστίθενται άλλες ουσίες, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 η συσκευασία ή οι περιέκτες τους φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία πώλησης: είτε τη λέξη «αρωματική ύλη» είτε μια πιο συγκεκριμένη ονομασία ή περιγραφή της αρωματικής ύλης·
- β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά στην προβλεπόμενη χρήση του·
- γ) εάν χρειάζεται, τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χρήσης·
- δ) σήμα αναγνώρισης της παρτίδας ή του φορτίου·

ε) κατάλογο, κατά φθίνουσα σειρά βάρους:

- i) των κατηγοριών των υπάρχοντων αρωματικών υλών· και
  - ii) των ονομασιών κάθε μιας από τις άλλες ουσίες ή ύλες του προϊόντος ή, ανάλογα με την περίπτωση, των αντίστοιχων αριθμών E·
- στ) το όνομα ή την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή ή του πωλητή·
- ζ) ένδειξη της μέγιστης ποσότητας κάθε συστατικού ή ομάδας συστατικών που υπόκειται σε ποσοτικό περιορισμό στα τρόφιμα ή/και σχετικές σαφείς και ευνόητες πληροφορίες που επιτρέπουν στον αγοραστή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ή άλλη συναφή κοινοτική νομοθετική πράξη·

η) την καθαρή ποσότητα·

θ) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία χρήσης·

ι) ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με την αρωματική ύλη ή τις άλλες ουσίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και απαριθμούνται στο παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/ΕΚ σχετικά με την ένδειξη των συστατικών που περιέχονται στα τρόφιμα.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα σημεία ε) και ζ) της παρούσας παραγράφου μπορούν να αναγράφονται μόνον στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο, τα οποία πρέπει να υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι σε ευδιάκριτο μέρος της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος αναγράφεται η ένδειξη «όχι για λιανική πώληση».

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν αρωματικές ύλες παρέχονται εντός βυτίων, όλες οι πληροφορίες επιτρέπεται να αναγράφονται μόνον στα συνοδευτικά έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά την παράδοση.

## Άρθρο 16

**Ειδικές απαιτήσεις για τη χρήση του όρου «φυσικό»**

1. Εάν ο όρος «φυσικό» χρησιμοποιείται για την περιγραφή μιας αρωματικής ύλης στην ονομασία πώλησης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο α) εφαρμόζονται οι διατάξεις των παραγράφων 2 έως 6.

2. Ο όρος «φυσικό» για την περιγραφή μιας αρωματικής ύλης επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον αν το αρωματικό συστατικό περιέχει μόνον αρωματικά παρασκευάσματα ή/και φυσικές αρωματικές ουσίες.

3. Ο όρος «φυσική(-ες) αρωματική(-ες) ουσία(-ες)» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον για αρωματικές ύλες στις οποίες το αρωματικό συστατικό αποτελείται αποκλειστικά από φυσικές αρωματικές ουσίες.

4. Ο όρος «φυσικό» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αναφορά σε τρόφιμο, κατηγορία τροφίμων ή φυτική ή ζωική αρωματική πηγή, μόνον εάν το σύνολο ή τουλάχιστον το 95 % κατά βάρος του αρωματικού συστατικού έχει ληφθεί από την αναφερόμενη πρώτη ύλη. Το μέγιστο ποσοστό 5 % κατά βάρος του αρωματικού συστατικού που προέρχεται από άλλες πρώτες ύλες δεν πρέπει να αναπαράγει τη γεύση του αναφερόμενου αρχικού υλικού.

Η ονομασία πρέπει να έχει τη μορφή «Φυσική αρωματική ύλη [τρόφιμο(-α) ή κατηγορία(-ες) τροφίμων ή πηγή(-ες)]».

5. Η ονομασία «Φυσική αρωματική ύλη [τρόφιμο(-α) ή κατηγορία(-ες) τροφίμων ή πηγή(-ες)] με άλλες φυσικές αρωματικές ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον αν το αρωματικό συστατικό προέρχεται εν μέρει από την αναφερόμενη πρώτη ύλη, η γεύση της οποίας μπορεί να αναγνωριστεί εύκολα.

6. Ο όρος «φυσική αρωματική ύλη» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο αν το αρωματικό συστατικό προέρχεται από διαφορετικές πρώτες ύλες, η αναφορά των οποίων δεν θα αντικατόπτριζε το άρωμα ή τη γεύση τους.

#### Άρθρο 17

### Επισήμανση αρωματικών υλών που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο (\*) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η εμπορία αρωματικών υλών που πωλούνται χωριστά είτε ανάμικτα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων ή/και στα οποία προστίθενται άλλες ουσίες, και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή επιτρέπεται μόνον αν στη συσκευασία τους περιέχεται η δήλωση «για τρόφιμα» ή η δήλωση «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά στην προβλεπόμενη χρήση τους σε τρόφιμα, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη.

2. Εάν ο όρος «φυσικό» χρησιμοποιείται για την περιγραφή μιας αρωματικής ύλης στην ονομασία πώλησης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο α) εφαρμόζεται το άρθρο 16.

#### Άρθρο 18

### Άλλες απαιτήσεις επισήμανσης

Τα άρθρα 14 έως 17 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα μέτρα και σταθμά ή όσον αφορά την παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικινδυνών ουσιών και παρασκευασμάτων ή τη μεταφορά των ουσιών αυτών.

(\*) ΕΕ L 186, 30.6.1989, σ. 21. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 92/11/ΕΟΚ (ΕΕ L 65, 11.3.1992, σ. 32).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

#### Άρθρο 19

### Υποβολή εκθέσεων από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων

1. Ο παραγωγός ή ο χρήστης αρωματικής ουσίας, ή ο αντιπρόσωπός τους, ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, σχετικά με την ποσότητα της ουσίας που προστίθεται στα τρόφιμα στην Κοινότητα σε διάστημα 12 μηνών καθώς και τα επίπεδα χρήσης για συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων στην Κοινότητα. Η Επιτροπή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη.

2. Εφόσον απαιτείται, για μια αρωματική ύλη η οποία έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού και έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή πρώτες ύλες που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση κινδύνου της Αρχής, ο παραγωγός ή ο χρήστης, προτού διαθέσει την αρωματική ύλη στην αγορά, υποβάλλει στην Επιτροπή κάθε απαραίτητο στοιχείο για την αξιολόγηση της αρωματικής ύλης στην οποία θα προβεί η Αρχή όσον αφορά την τροποποιημένη μέθοδο παραγωγής ή τα τροποποιημένα χαρακτηριστικά.

3. Ο παραγωγός ή ο χρήστης αρωματικών υλών ή/και πρώτων υλών κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδεχομένως επηρεάζει την αξιολόγηση της ασφάλειας της αρωματικής ύλης ή/και των πρώτων υλών.

4. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 1 θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 20

### Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν συστήματα για την παρακολούθηση της κατανάλωσης και της χρήσης των αρωματικών υλών που απαριθμούνται στον κοινοτικό κατάλογο και της κατανάλωσης των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα III, βάσει αναλύσεων κινδύνου, και αναφέρουν τα πορίσματά τους με τη δέουσα συχνότητα στην Επιτροπή και την Αρχή.

2. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2 και μέχρι τις ... (\*), εγκρίνεται κοινή μεθοδολογία για τη συλλογή πληροφοριών από τα κράτη μέλη σχετικά με την κατανάλωση και τη χρήση αρωματικών υλών που απαριθμούνται στον κοινοτικό κατάλογο και των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα III.

(\*) 2 έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 21

## Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τριμήνη.

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

## Άρθρο 22

## Τροποποιήσεις των παραρτημάτων II έως V

Οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων II έως V του παρόντος κανονισμού λόγω της επιστημονικής και τεχνικής προόδου για την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται με την διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 21 παράγραφος 3 ύστερα από γνωμοδότηση της Αρχής, εφόσον απαιτείται.

Για λόγους επιτακτικής ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4.

## Άρθρο 23

## Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών

Το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 αποτελεί τη νομική βάση για τη χρηματοδότηση των μέτρων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

## ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

## Άρθρο 24

## Κατάργηση

1. Η οδηγία 88/388/ΕΟΚ, η απόφαση 88/389/ΕΟΚ και η οδηγία 91/71/ΕΟΚ καταργούνται από ... (\*).

2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2232/96 καταργείται από την ημερομηνία εφαρμογής του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

3. Οι παραπομπές στις καταργούμενες πράξεις νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

(\* ) 2 έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 25

## Εισαγωγή του καταλόγου αρωματικών ουσιών στον κοινοτικό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών και μεταβατικό καθεστώς

1. Ο κοινοτικός κατάλογος καταρτίζεται με την εισαγωγή του καταλόγου αρωματικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού κατά την έκδοσή του.

2. Μέχρις ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος, ισχύει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*\* ) για την αξιολόγηση και την έγκριση αρωματικών ουσιών που δεν καλύπτονται από το πρόγραμμα αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96.

Κατά παρέκκλιση από την διαδικασία αυτήν, οι περίοδοι έξι και εννέα μηνών που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*\* ) δεν ισχύουν για την εν λόγω αξιολόγηση και έγκριση.

3. Όλα τα κατάλληλα μεταβατικά μέτρα τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται με την διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 21 παράγραφος 3.

## Άρθρο 26

## Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο ιγ), τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1α, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά και άλλες αρωματικές ουσίες, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (\*), ή/και αρωματικά φυτά ή τμήματα αρωματικών φυτών., αρκεί τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά της αρκεύθου να είναι αισθητά, ακόμη και αν είναι μερικές φορές εξασθενημένα»

(\* ) ΕΕ L ...».

β) το σημείο 2α αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Το ποτό μπορεί να ονομάζεται *gin* εφόσον παρασκευάζεται με την αρωμάτιση αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης, η οποία έχει τα απαιτούμενα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά, με αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*\*\*) ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού, ούτως ώστε να υπερισχύει η γεύση της αρκεύθου»

(\*\*) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(\*\*\*) Ο παρών κανονισμός.



γ) στο σημείο 2β το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Το ποτό μπορεί να φέρει την ονομασία “αποσταγμένο gin” αν παρασκευάζεται αποκλειστικά με επαναπόσταξη αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης κατάλληλης ποιότητας που παρουσιάζει τα επιθυμητά οργανοληπτικά χαρακτηριστικά και έχει αρχικό αλκοολικό τίτλο τουλάχιστον 96 % vol, μέσα σε άμβυκες που χρησιμοποιούνται κατά παράδοση για το gin, παρουσία καρπών αρκεύθου και άλλων φυσικών φυτικών προϊόντων, εφόσον υπερισχύει η γεύση της αρκεύθου. Την επωνυμία “αποσταγμένο gin” μπορεί να φέρει και μείγμα του προϊόντος της απόσταξης αυτής με αιθυλική αλκοόλη γεωργικής προέλευσης με την ίδια σύνθεση, καθαρότητα και αλκοολικό τίτλο. Για την αρωμάτιση του “αποσταγμένου gin” μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα, όπως αμφότερα ορίζονται στο στοιχείο α). Το London Gin είναι ένας τύπος αποσταγμένου gin.».

2. Στο άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο ιδ) σημείο 1 το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Και άλλες αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά, αλλά η γεύση του κύμινου πρέπει να υπερισχύει.».

3. Στο άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο ιστ) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Το αλκοολούχο ποτό με δεσπόζουσα πικρή γεύση, που λαμβάνεται με αρωμάτιση αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης με αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού.».

4. Στο άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο κα) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Το αλκοολούχο ποτό που παράγεται με αρωματισμό αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης με αρωματικές ύλες γαρύφαλλου ή/και κανέλας, με μία από τις εξής διεργασίες: διαβροχή και/ή απόσταξη, επαναπόσταξη της αλκοόλης παρουσία μερών των ανωτέρω φυτών, προσθήκη αρωματικών ουσιών όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) γαρύφαλλου ή κανέλας ή συνδυασμός των μεθόδων αυτών.».

5. Στο άρθρο 4 παράγραφος 5 το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο, εξαιρουμένων των καταλόγων των σημείων α) και β), αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«Για την παρασκευή των αλκοολούχων ποτών που ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 εκτός από εκείνα που ορίζονται στο

(\*) Ο παρών κανονισμός.

άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχεία ιγ), ιδ) και ιστ), μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο οι φυσικές αρωματικές ουσίες και τα αρωματικά παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*). Ωστόσο, αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή των λικέρ, εκτός από εκείνα που αναφέρονται κατωτέρω:».

## Άρθρο 27

### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91

Το άρθρο 2 παράγραφος 1, τροποποιείται ως εξής:

1. Στο στοιχείο α), η πρώτη υποπερίπτωση της τρίτης περίπτωσης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β) και δ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (\*\*), ή/και.

(\*\*) ΕΕ L ...».

2. Στο στοιχείο β), η πρώτη υποπερίπτωση της δεύτερης περίπτωσης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*), ή/και.».

3. Στο σημείο γ), η πρώτη υποπερίπτωση της δεύτερης περίπτωσης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*), ή/και.».

## Άρθρο 28

### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«1. Ο κατάλογος των αρωματικών ουσιών που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 7 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2008 το αργότερο.».

## Άρθρο 29

**Τροποποίηση της οδηγίας 2000/13/ΕΚ**

Στην οδηγία 2000/13/ΕΚ, το παράρτημα ΙΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ**

1. Με επιφύλαξη της παραγράφου 2, οι αρωματικές ύλες αναφέρονται με τους όρους

- “αρωματικές ύλες” ή με ειδικότερη ονομασία ή περιγραφή της αρωματικής ύλης αν το αρωματικό συστατικό περιέχει αρωματικές ύλες όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β), γ), δ), ε), στ), ζ) και η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται επί και εντός των τροφίμων 1 και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (\*),
- “αρτύματα καπνιστών τροφίμων” αν το αρωματικό συστατικό περιέχει αρτύματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*) και προσδίδει καπνιστή γεύση στο τρόφιμο.

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

Βρυξέλλες, ...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος

2. Η χρήση του όρου “φυσικό” για την περιγραφή αρωματικών υλών γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 (\*).

(\*) ΕΕ L ...».

## Άρθρο 30

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την ... (\*).

Τα άρθρα 10, 26 και 27 εφαρμόζονται από την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου.

Το άρθρο 22 εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Τα τρόφιμα που διατίθενται νομίμως στην αγορά ή επισημαίνονται πριν από ... (\*) και τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή την τελική ημερομηνία χρήσης τους.

(\*) 2 έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Μεγαλοτεμαχισμός	Επικάλυψη
Θέρμανση, βράσιμο, ψήσιμο, τηγάνισμα (έως 240 °C υπό ατμοσφαιρική πίεση) και βράσιμο υπό πίεση (έως 120 °C)	Ψύξη
Κοπή	Απόσταξη/Διύλιση
Ξήρανση	Γαλακτωματοποίηση
Εξάτμιση	Εκχύλιση, συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης με διαλύτη σύμφωνα με την οδηγία 88/344/ΕΟΚ
Ζύμωση	Φιλτράρισμα
Άλεσμα	
Διάχυση	Τεμαχισμός
Μικροβιολογικές διεργασίες	Ανάμειξη
Αποφλοιώση	Διήθηση
Σύνθλιψη	Ψύξη/Κατάψυξη
Φρύξη/Ψήσιμο στη σχάρα	Εξώθηση
Εμποτισμός	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α: Ουσίες που δεν πρέπει να προστίθενται ως έχουν σε τρόφιμα

Αγαρικό οξύ

Αλοΐνη

Καψαΐκίνη

1,2-Βενζοπυρόνη, κουμαρίνη

Υπερικίνη

β-ασαρόνη

1-αλλυλο-4-μεθοξυβενζόλιο, εστραγκόλη

Υδροκυάνιο

Μενθοφουράνιο

4-αλλυλο-1,2-διμεθοξυβενζόλιο, μεθυλευγενόλη

Πουλεγόνη

Κασίνη

1-αλλυλο-3,4-μεθυλοδιοξυβενζόλιο, σαφρόλη

Τευκρίνη Α

Θουϊόνη (α και β)

ΜΕΡΟΣ Β: Ανώτατα επίπεδα ορισμένων ουσιών, που απαντώνται φυσικώς σε αρωματικές ύλες και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες, σε ορισμένα σύνθετα τρόφιμα όπως καταναλώνονται και στα οποία έχουν προστεθεί αρωματικές ύλες ή/και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.

Τα παρόντα ανώτατα όρια δεν ισχύουν για σύνθετα τρόφιμα που προετοιμάζονται και καταναλώνονται στον ίδιο χώρο, δεν περιέχουν πρόσθετα αρωματικές ύλες και περιέχουν μόνον βότανα και καρυκεύματα ως συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.

Ονομασία της ουσίας	Σύνθετο τρόφιμο στο οποίο περιορίζεται η παρουσία της ουσίας	Ανώτατο επίπεδο mg/kg
β-ασαρόνη	Αλκοολούχα ποτά	1,0
1-αλλυλο-4-μεθοξυβενζόλιο, εστραγκόλη	Γαλακτοκομικά προϊόντα	50
	Επεξεργασμένα φρούτα, λαχανικά (συμπεριλαμβανομένων μανιταριών, ριζών, βολβών, ψυχανθών), καρποί με κέλυφος και σπόροι	50
	Προϊόντα ιχθύων	50
	Μη αλκοολούχα ποτά	10
Υδροκυάνιο	Νουγκά, αμυγδαλόπαστα ή τα υποκατάστατά της ή παρόμοια προϊόντα	50
	Εγκυτωμένα εμπύρηντα φρούτα	5
	Αλκοολούχα ποτά	35
Μενθοφουράνιο	Ζαχαρώδη, πλην μικροπροϊόντων ζαχαρωδών δροσερής αναπνοής που περιέχουν δυόσμο/μέντα	500
	Μικροπροϊόντα ζαχαρωδών δροσερής αναπνοής	3 000
	Τσίχλα	1 000
	Αλκοολούχα ποτά που περιέχουν δυόσμο/μέντα	200
4-αλλυλο-1,2-διμεθοξυβενζόλιο μεθυλευγενόλη	Γαλακτοκομικά προϊόντα	20
	Κρέας και προϊόντα κρέατος, συμπεριλαμβανομένων πουλερικών και θηραμάτων	15
	Προϊόντα και παρασκευάσματα ιχθύων	10
	Σούπες και σάλτσες	60
	Έτοιμα ορεκτικά	20
	Μη αλκοολούχα ποτά	1

Όνομασία της ουσίας	Σύνθετο τρόφιμο στο οποίο περιορίζεται η παρουσία της ουσίας	Ανώτατο επίπεδο mg/kg
Πουλεγόνη	Ζαχαρώδη, πλην μικροπροϊόντων ζαχαρωδών δροσερής αναπνοής που περιέχουν δυόσμο/μέντα	250
	Μικροπροϊόντα ζαχαρωδών δροσερής αναπνοής	2 000
	Τσίχλα	350
	μη Αλκοολούχα ποτά που περιέχουν δυόσμο/μέντα	20
	Αλκοολούχα ποτά που περιέχουν δυόσμο/μέντα	100
Κασσίνη	Μη αλκοολούχα ποτά	0,5
	Αρτοσκευάσματα	1
	Αλκοολούχα ποτά	1,5
1-αλλυλο-3,4-μεθυλοδιοξυβενζόλιο, σαφρόλη	Κρέας και προϊόντα κρέατος, συμπεριλαμβανομένων πουλερικών και θηραμάτων	15
	Προϊόντα και παρασκευάσματα ιχθύων	15
	Σούπες και σάλτσες	25
	Μη αλκοολούχα ποτά	1
Τευκρίνη Α	Πικρά αλκοολούχα ποτά ή bitter <sup>(1)</sup>	5
	Λικέρ (ηδύποτα) <sup>(2)</sup> με πικρή γεύση	5
	Άλλα αλκοολούχα ποτά	2
Θουιόνη (α και β)	Αλκοολούχα ποτά, πλην αυτών που παράγονται από είδη <i>Artemisia</i>	10
	Αλκοολούχα ποτά που παράγονται από είδη <i>Artemisia</i>	35
	Μη αλκοολούχα ποτά που παράγονται από είδη <i>Artemisia</i>	0,5
Κουμαρίνη	Παραδοσιακά ή/και εποχιακά αρτοσκευάσματα που αναγράφουν κανέλα στην επισήμανση	50
	«Δημητριακά προγεύματος» συμπεριλαμβανομένου του λεγόμενου muesli	20
	Εκλεκτά αρτοσκευάσματα εκτός των παραδοσιακών ή/και εποχιακών αρτοσκευασμάτων που αναγράφουν κανέλα στην επισήμανση	15
	Επιδόρπια	5

<sup>(1)</sup> Σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 παράγραφος 4 στοιχείο ιστ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου.

<sup>(2)</sup> Σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 παράγραφος 4 στοιχείο ιη) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΙΣΧΥΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΜΕ ΑΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ΜΕΡΟΣ Α: Πρώτες ύλες που δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες

Πρώτη ύλη	
Λατινική ονομασία	Κοινή ονομασία
Τετραπλοειδής μορφή του <i>Acorus calamus</i> L.	Τετραπλοειδής μορφή του ακόρου

ΜΕΡΟΣ Β: Όροι χρήσης αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που παρασκευάζονται από ορισμένες πρώτες ύλες

Πρώτη ύλη		Όροι χρήσης
Λατινική ονομασία	Κοινή ονομασία	
<i>Quassia amara</i> L. και <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Κάσσια	Αρωματικές ύλες και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που παρασκευάζονται από την πρώτη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον για την παρασκευή ποτών και αρτοσκευασμάτων
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz ή <i>Fomes officinalis</i>	Λευκό αγαρικό μανιτάρι	Αρωματικές ύλες και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που παρασκευάζονται από την πρώτη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον για την παρασκευή αλκοολούχων ποτών
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Βαλσαμόχορτο	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Χαμαδρυά	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**ΟΡΟΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΩΤΑΤΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΣΕ ΑΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΥΛΕΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**

ΜΕΡΟΣ Α: Όροι παρασκευής:

- α) η θερμοκρασία των προϊόντων κατά τη διάρκεια της μεταποίησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 180 °C·
- β) η διάρκεια της θερμικής επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά στους 180 °C με αντίστοιχα μεγαλύτερους χρόνους σε μικρότερες θερμοκρασίες, δηλαδή διπλασιασμός του χρόνου θέρμανσης για κάθε μείωση της θερμοκρασίας κατά 10 °C, με μέγιστο χρόνο τις 12 ώρες·
- γ) η τιμή του pH κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει το 8,0.

ΜΕΡΟΣ Β: Ανώτατα επίπεδα για ορισμένες ουσίες

Ουσία	Ανώτατα επίπεδα mg/kg
2-αμινο-3,4,8-τριμεθυλμιδαζο [4,5-f] κινόξαλίνη (4,8-DiMeIQx)	50
2-αμινο-1-μεθυλο-6-φαινυλμιδαζολο [4,5-b] πυριδίνη (PhIP)	50

**ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Στις 28 Ιουλίου 2006, η Επιτροπή ενέκρινε την πρότασή της για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων <sup>(1)</sup>. Η πρόταση αυτή βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε σε πρώτη ανάγνωση στις 10 Ιουλίου 2007 <sup>(2)</sup>.

Μετά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η Επιτροπή υπέβαλε τροποποιημένη πρόταση στις 24 Οκτωβρίου 2007 <sup>(3)</sup>.

Στις 10 Μαρτίου 2008, το Συμβούλιο ενέκρινε την κοινή του θέση σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 της συνθήκης.

Κατά τις εργασίες του, το Συμβούλιο έλαβε υπόψη του και τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής που εγκρίθηκε στις 25 Απριλίου 2007 <sup>(4)</sup>.

**II. ΣΤΟΧΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ**

Ο προτεινόμενος κανονισμός, ο οποίος αποτελεί μέρος τεσσάρων προτάσεων που αποσκοπούν στην αναθεώρηση των κοινοτικών κανόνων για τα βελτιωτικά τροφίμων, αποσκοπεί στην επικαιροποίηση των κοινοτικών κανόνων για τις αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες, λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις του τομέα <sup>(5)</sup> καθώς και τις εξελίξεις στη νομοθεσία περί τροφίμων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ιδίως δε τη νέα νομοθεσία για την ασφάλεια των τροφίμων <sup>(6)</sup>.

Ο προτεινόμενος κανονισμός προβλέπει την κατάρτιση κοινοτικού καταλόγου αρωματικών υλών και πρώτων υλών, εγκεκριμένων προς χρήση, καθώς και κανόνες για την επισήμανση των αρωματικών υλών.

Στόχος του προτεινόμενου κανονισμού είναι να εξασφαλιστούν τόσο η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, συμπεριλαμβανομένων θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, όσο και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, των συμφερόντων των καταναλωτών και του περιβάλλοντος.

**III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ <sup>(7)</sup>****1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις**

Η κοινή θέση αντικατοπτρίζει το αποτέλεσμα της εξέτασης της πρότασης της Επιτροπής από το Συμβούλιο. Το Συμβούλιο επέφερε ορισμένες τροποποιήσεις στο κείμενο, ορισμένες από τις οποίες βασίζονται στις τροπολογίες που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Με δική του πρωτοβουλία, το Συμβούλιο εισήγαγε μερικές από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε καθεμία από τις τρεις τομεακές προτάσεις, προκειμένου να εναρμονίσει τις διατάξεις τους. Οι τροποποιήσεις που εισήγαγε το Συμβούλιο συνοψίζονται ως εξής:

<sup>(1)</sup> COM(2006) 427 τελικό.

<sup>(2)</sup> Doc. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 671 τελικό.

<sup>(4)</sup> EE C 168, 20.7.2007, σ. 29.

<sup>(5)</sup> Οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται [EE L 184, 15.7.1988, σ. 61]. Η οδηγία, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [EE L 284, 31.10.2003, σ. 1]], θα αντικατασταθεί.

<sup>(6)</sup> Εγκρίθηκε 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 και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων [EE L 31, 1.2.2002, σ. 1]. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 [EE L 245, 29.9.2003, σ. 4].

<sup>(7)</sup> Εκτός από τις αλλαγές που επέφερε ήδη το Συμβούλιο, πρέπει να επικαιροποιηθεί και το άρθρο 26 λόγω της έναρξης ισχύος, στις 20 Φεβρουαρίου 2008, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τον ορισμό, την περιγραφή, την παρουσίαση, την επισήμανση και την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων των αλκοολούχων ποτών και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου [EE L 39, 13.2.2008].



— *Προτίμηση για μία και μόνη νομική βάση*: άρθρο 95 της συνθήκης

Σύμφωνα με πάγια νομολογία <sup>(1)</sup>, η νομική βάση μιας πράξης πρέπει να καθορίζεται ανάλογα με το σκοπό της και το περιεχόμενό της. Εάν, κατά την εξέταση ενός κοινοτικού μέτρου, διαπιστώνεται ότι εξυπηρετεί διττό σκοπό ή ότι έχει διττή συνιστώσα και εάν ένας από αυτούς μπορεί να θεωρηθεί ως ο κύριος ή επικρατών σκοπός ή συνιστώσα ενώ ο άλλος είναι απλώς συμπτωματικός, η πράξη πρέπει να βασίζεται σε ενιαία νομική βάση, συγκεκριμένα αυτή που επιβάλλει ο κύριος ή επικρατών σκοπός ή συνιστώσα <sup>(2)</sup>. Στην εν λόγω περίπτωση, το Συμβούλιο θεώρησε ότι οι γεωργικές πτυχές της πρότασης είναι συμπτωματικές ενώ η εσωτερική αγορά είναι ο κύριος ή επικρατών σκοπός ή συνιστώσα και, συνεπώς, σύμφωνα με τη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, αποφάσισε να επιλέξει το άρθρο 95 ως μόνη νομική βάση.

— *«Παραπλάνηση του καταναλωτή»* (σύμφωνα με την τροπολογία 1, δεύτερο μέρος)

Το Συμβούλιο προσέθεσε, στην αιτιολογική παράγραφο 7, στοιχεία που αφορούν την έννοια της παραπλάνησης του καταναλωτή.

— *Προστασία του περιβάλλοντος*

Το Συμβούλιο θεώρησε ότι, ανεξαρτήτως επιστημονικών ενδείξεων, η έγκριση των αρωματικών ουσιών θα πρέπει να συνεκτιμά και άλλους σχετικούς παράγοντες, όπως η προστασία του περιβάλλοντος. Το Συμβούλιο προσέθεσε επίσης αναφορά στην προστασία του περιβάλλοντος ανάμεσα στους στόχους του προτεινόμενου κανονισμού.

— *Διευκρίνιση του πεδίου εφαρμογής και των ορισμών* (σύμφωνα με την τροπολογία 8)

Το Συμβούλιο διευκρίνισε ότι τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων δεν εξαιρούνται εντελώς από το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού, επέλεξε δε τη συμπληρωματική εφαρμογή δύο κανονισμών, δηλαδή ο παρών κανονισμός θα εφαρμόζεται ελλείψει πλέον συγκεκριμένων κανόνων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων <sup>(3)</sup>.

Εξάλλου, διευκρινίστηκε ότι ο κανονισμός δεν θα εφαρμόζεται ούτε στα μείγματα βοτάνων ή/και καρυκευμάτων ούτε στα μείγματα για αφεψήματα, εφόσον τα μείγματα αυτά δεν χρησιμοποιούνται ως συστατικά τροφίμων (σύμφωνα με την τροπολογία 45).

Η διευκρίνιση του άρθρου 2 παράγραφος 2 περιέχεται στην αιτιολογική παράγραφο 6.

Το Συμβούλιο έδωσε ιδιαίτερη προσοχή στην ακρίβεια των ορισμών και στη συνέπειά τους με άλλα κοινοτικά νομοθετήματα. Έγιναν διευκρινίσεις σύμφωνα με τις τροπολογίες 12 και 14. Η έκφραση «αρτύματα που δεν ορίζονται αλλού» της τροπολογίας 13 έχει το ίδιο νόημα με την έκφραση «άλλο άρτυμα» της πρότασης της Επιτροπής και σημαίνει αρωματική ύλη που δεν ορίζεται στα σημεία β) έως ζ) του άρθρου 3. Το Συμβούλιο προτιμά τη δεύτερη διατύπωση η οποία είναι σαφέστερη στη συνάρτηση του άρθρου 3.

— *Εφαρμογή της διαδικασίας κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο (επιτροπολογία)* (σύμφωνα με τις τροπολογίες 24, 33, 34, 35)

Το Συμβούλιο προσάρμοσε την πρόταση στους νέους κανόνες επιτροπολογίας, σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να εφαρμόζεται η διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο για την έκδοση των μέτρων που συμπληρώνουν τον κανονισμό.

Το Συμβούλιο εισήγαγε επίσης τη διαδικασία επειγόντος ώστε να μπορεί η Επιτροπή να τροποποιεί, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, τους περιορισμούς χρήσης αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για τα οποία δεν απαιτείται έγκριση, και, εφόσον χρειάζεται, να τροποποιεί τα παραρτήματα II έως V.

<sup>(1)</sup> Βλέπε υπόθεση υπόθεση 45/86 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [1987] Συλλ. 1493, παράγραφος 11· υπόθεση C-300/89 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου (Διοξείδιο τιτανίου)* [1991] Συλλ. I-2867, παράγραφος 10· υπόθεση C-268/94 *Πορτογαλία κατά Συμβουλίου* [1996] Συλλ. I-6177, παράγραφος 22· και υπόθεση C-176/03 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [2005] Συλλ. I-0000, παράγραφος 45.

<sup>(2)</sup> Βλέπε υπόθεση C-36/98 *Ισπανία κατά Συμβουλίου* [2001] Συλλ. I-779, παράγραφος 59· υπόθεση C-211/01 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [2003] Συλλ. I-8913, παράγραφος 39· και υπόθεση C-338/01 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [2004] Συλλ. I-4829, παράγραφος 55.

<sup>(3)</sup> EEL 309, 26.11.2003, σ. 1.

— Ερμηνευτικές αποφάσεις

Το Συμβούλιο συνένωσε όλες τις διατάξεις περί ερμηνευτικών αποφάσεων σε ένα και μόνον άρθρο και, δεδομένου ότι οι διατάξεις αυτές δεν θα συμπληρώνουν τον κανονισμό, τις υπήγαγε στη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής χωρίς έλεγχο.

— Διάταξη με την οποία απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά αρωματικών υλών που δεν είναι σύμφωνες προς τους κανόνες ή τροφίμων που περιέχουν αυτές τις αρωματικές ύλες

Για λόγους σαφήνειας, νομικής ασφάλειας και εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς, το Συμβούλιο προσέθεσε ένα άρθρο για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά αρωματικών υλών που δεν είναι σύμφωνες προς τους κανόνες ή τροφίμων που περιέχουν αυτές τις αρωματικές ύλες. Η διάταξη αυτή συνάδει με τις προτάσεις για τα πρόσδετα τροφίμων και τα ένζυμα τροφίμων.

— Χρήση του όρου «φυσική αρωματική ουσία»

Για να διασφαλιστούν τα συμφέροντα των καταναλωτών, το Συμβούλιο συμφώνησε ότι ο όρος «φυσικός» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον για τρόφιμα, κατηγορίες τροφίμων ή φυτικές ή ζωικές πρώτες ύλες αρωματικών υλών εάν το 95 % τουλάχιστον κατά βάρος έχει ληφθεί από την αναφερόμενη πρώτη ύλη (σύμφωνα με την τροπολογία 29).

Ωστόσο, το Συμβούλιο προσέθεσε ότι το 5 % του αρωματικού συστατικού που προέρχεται από άλλες πρώτες ύλες δεν πρέπει να αναπαράγει το άρωμα της αναφερόμενης πρώτης ύλης.

— Έγκριση αρωματικών υλών που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(1)</sup> (σύμφωνα με τις τροπολογίες 41 και 42)

Το Συμβούλιο συμφωνεί ότι, για κάθε ουσία, οι δύο διαδικασίες έγκρισης (η μία για τη χρήση της ως αρωματικής ύλης και η άλλη για τις γενετικές τροποποιήσεις της) πρέπει να εφαρμόζονται ταυτόχρονα, πράγμα που είναι σύμφωνο προς τις προαναφερόμενες τροπολογίες. Το Συμβούλιο επέφερε ορισμένες τροποποιήσεις στη διατύπωση της αρχής αυτής ώστε η διάταξη αυτή να συμφωνεί καλύτερα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

— Επισήμανση

Το Συμβούλιο απλούστευσε της διατάξεις για την επισήμανση, τηρώντας τη διάκριση μεταξύ της επισήμανσης «μεταξύ επιχειρήσεων» και της επισήμανσης των προϊόντων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή. Μολονότι το Συμβούλιο οργάνωσε το κεφάλαιο περί επισήμανσης διαφορετικά από τον τρόπο που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, οι βασικές αρχές είναι οι ίδιες και συμφωνούν με τις τροπολογίες 5, 29 και 30.

— Μεταβατικά μέτρα για τα προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά (σύμφωνα με την τροπολογία 39)

Το Συμβούλιο πρόβλεψε διετή μεταβατική περίοδο από την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Τα τρόφιμα που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά κατά τη διετή αυτήν περίοδο επιτρέπεται να διατίθενται στο εμπόριο μέχρι την ελάχιστη διατηρησιμότητά τους ή την τελική ημερομηνία χρήσης τους.

Η Επιτροπή δέχθηκε την κοινή θέση που συμφώνησε το Συμβούλιο.

## 2. Οι τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Κατά την ψηφοφορία του στην ολομέλεια της 10ης Ιουλίου 2007, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 43 τροπολογίες της πρότασης. Στην κοινή του θέση, το Συμβούλιο ενσωμάτωσε, πλήρως ή κατ' αρχήν, 27 τροπολογίες.

<sup>(1)</sup> EEL 268, 18.10.2003, σ. 1.

### Τροπολογίες που ενσωματώθηκαν στην κοινή θέση

Πέραν των τροπολογιών που αναφέρονται ανωτέρω, στο μέρος 1, στην κοινή θέση έχουν ενσωματωθεί, πλήρως ή κατ' αρχήν, και άλλες τροπολογίες της πρώτης ανάγνωσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου οι οποίες αποσκοπούν στη βελτίωση ή την αποσαφήνιση του κειμένου και οι οποίες είναι οι τροπολογίες 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41, 42.

### Μη ενσωματωθείσες τροπολογίες <sup>(1)</sup>

Το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να δεχθεί όλες τις τροπολογίες, ενίοτε διότι δεν έκρινε ότι θα αποσαφήνιζαν τη διατύπωση (βλέπε τροπολογίες 13 και 37) ή για τους συγκεκριμένους λόγους που εκτίθενται κατωτέρω:

— Αρχή της προφύλαξης [τροπολογίες 2, 17 — αιτιολογική παράγραφος 13 και άρθρο 4 στοιχείο α)]

Η αρχή της προφύλαξης είναι μια από τις γενικές αρχές στις οποίες στηρίζεται η γενική νομοθεσία περί τροφίμων <sup>(2)</sup>. Συνεπώς, εφαρμόζεται στον προτεινόμενο κανονισμό χωρίς να χρειάζεται ειδική μνεία. Εξάλλου, στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνου, η αρχή της προφύλαξης είναι δυνατόν να λαμβάνεται υπόψη μόνον στη συνάρτηση της διαχείρισης κινδύνου και ποτέ κατά τη φάση εκτίμησης κινδύνου όπως πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

— Ορισμός της «κατάλληλης φυσικής διεργασίας» [τροπολογία 15 — άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ια)]

Οι παραδοσιακές μέθοδοι παρασκευής τροφίμων που απαριθμούνται στο παράρτημα II δεν πρέπει να συγχέονται με την «κατάλληλη φυσική διεργασία» που ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ια).

— Ορισμός της «αρωματικής ουσίας» [τροπολογία 49 — άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β)]

Το Συμβούλιο διευκρίνισε, στην αιτιολογική παράγραφο 14, τις διεργασίες με τις οποίες επιτρέπεται να παράγεται η αρωματική ουσία. Η τροπολογία αυτή θα περιόριζε τις επιτρεπόμενες διεργασίες.

— Αποφάσεις υπαγόμενες στη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής χωρίς έλεγχο [τροπολογίες 11, 16, 23, 32 — άρθρο 13 στοιχεία α) και β), άρθρο 6 παράγραφος 3 και άρθρο 20 παράγραφος 2]

Οι αποφάσεις για το εάν μια συγκεκριμένη ουσία εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (τροπολογία 11), οι κανόνες για την εφαρμογή μεθόδων παρακολούθησης του παραρτήματος IIIB (τροπολογία 23) και η κοινή μεθοδολογία για την παρακολούθηση της κατανάλωσης και της χρήσης αρωματικών ουσιών (τροπολογία 32) έχουν ερμηνευτικό χαρακτήρα και δεν συμπληρώνουν την κανονιστική διαδικασία. Επομένως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο.

— Επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) [τροπολογίες 27, 28, 38 — άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο ε) σημείο ii) και στοιχείο ζ), άρθρο 29 παράγραφος 2α (νέα)]:

Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική παράγραφο 24, οι αρωματικές ύλες εξακολουθούν να υπάγονται στις διατάξεις περί επισήμανσης της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων <sup>(3)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (άρθρα 12 και 13 του εν λόγω κανονισμού). Το Συμβούλιο επέμενε να διατηρηθεί η συνέπεια μεταξύ του κανονισμού «ΓΤΟ», της οδηγίας 2000/13/ΕΚ («οδηγία επισήμανσης») και του παρόντος κανονισμού. Επομένως, το Συμβούλιο δεν δέχθηκε τις τροπολογίες 27 και 38, δεδομένου ότι καλύπτονται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η τροπολογία 38 περιττεύει διότι η φράση «άλλη συναφής κοινοτική νομοθετική πράξη» στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) της κοινής θέσης περιλαμβάνει και τον προαναφερόμενο κανονισμό.

<sup>(1)</sup> Η αρίθμηση των άρθρων στο μέρος αυτό παραπέμπει στην κοινή θέση.

<sup>(2)</sup> 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, 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 34)].

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 109, 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/6/ΕΚ (ΕΕ L 310, 28.11.2007, σ. 11).

Ο ορισμός του γενικού πεδίου εφαρμογής, όπως προτείνεται με την τροπολογία 52, θα έπρεπε να περιληφθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και όχι στον προτεινόμενο κανονισμό.

— Όροι χρήσης [τροπολογίες 19 και 20 — άρθρο 4 στοιχεία β) (νέο) και ββ) (νέο)]

Το Συμβούλιο δεν συμπεριέλαβε το όφελος του καταναλωτή και την τεχνολογική ανάγκη στους γενικούς όρους χρήσης των αρωματικών υλών διότι η εφαρμογή τους θα ήταν αδύνατη λόγω των ενδεχομένως υποκειμενικών ερμηνειών. Οι δύο αυτές πτυχές καλύπτονται ήδη από τον ορισμό των αρωματικών υλών, όπου ορίζεται ότι οι ύλες αυτές προστίθενται για να προσδώσουν άρωμα ή/και γεύση.

— Επισήμανση

Μολονότι το Συμβούλιο οργάνωσε το κεφάλαιο περί επισήμανσης κατά τρόπο διαφορετικό από εκείνον που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, οι αρχές στις οποίες βασίζεται το περιεχόμενό του είναι σύμφωνες με ορισμένες τροπολογίες που αφορούν τα άρθρα 14 έως 18. Ωστόσο, το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να δεχθεί τις προτάσεις για την επισήμανση των ΓΤΟ όπως επεξηγείται ανωτέρω (τροπολογίες 27, 28, 38), ούτε την τροπολογία 26, η οποία δεν συμφωνεί με άλλα ειδικά κοινοτικά νομοθετήματα και ενδέχεται να δημιουργήσει εμπόδια για το εμπόριο. Η τροπολογία 43 δεν συμφωνεί με το πνεύμα των διατάξεων του άρθρου 16, σκοπός του οποίου είναι η παροχή επαρκών πληροφοριών στους καταναλωτές και η προστασία των συμφερόντων τους.

— Έναρξη εφαρμογής των άρθρων 10, 26, 27 (τροπολογία 44 — άρθρο 30 παράγραφος 2)

Η τροπολογία 44 δεν έγινε δεκτή διότι τα άρθρα 10, 26 και 27 μπορούν να εφαρμοστούν μόνον μετά την έναρξη εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου εγκεκριμένων αρωματικών υλών και πρώτων υλών. Επιπλέον, η ημερομηνία εφαρμογής του εν λόγω κοινοτικού καταλόγου μπορεί να καθοριστεί μόνον μετά τη θέσπιση του με τη διαδικασία επιτροπολογίας με έλεγχο, εν αναμονή της έκβασης της αξιολόγησης από την ΕΑΑΤ όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96.

— Παρουσία τοξικών ουσιών [τροπολογίες 21, 40, 46 — άρθρο 6 παράγραφος 2, παράρτημα III B, άρθρο 6 παράγραφος 2α (νέα)]

Οι ουσίες του παραρτήματος III B του προτεινόμενου κανονισμού θέτουν τοξικολογικό πρόβλημα, όπως επιβεβαιώνεται από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων (SCF) ή την ΕΑΑΤ. Επειδή οι ουσίες αυτές θέτουν τοξικολογικό πρόβλημα, πρέπει να ρυθμίζονται βάσει των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων. Το Συμβούλιο απέδωσε ιδιαίτερη σημασία στη χρήση προσέγγισης βάσει κινδύνου για να καθορίσει τα ανώτατα όρια στον παρόντα κανονισμό. Το Συμβούλιο κρίνει ότι οι τροπολογίες 21 και 40 αντιβαίνουν προς την ανάγκη παροχής υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Το Συμβούλιο έκρινε ότι μια γενική εξαίρεση, όπως προτείνεται στην τροπολογία 46, όσον αφορά την εφαρμογή του παραρτήματος III B στα σύνθετα τρόφιμα στα οποία έχουν προστεθεί μόνον βότανα και καρυκεύματα, είναι υπερβολικά ευρεία και δεν θα προστάτευε επαρκώς τους καταναλωτές. Το Συμβούλιο κρίνει, βάσει της αρχής της αναλογικότητας, ότι η εξαίρεση από τα ανώτατα επίπεδα του παραρτήματος III B δικαιολογείται για τα βότανα και τα καρυκεύματα υπό τον όρον ότι χρησιμοποιούνται σε σύνθετα τρόφιμα τα οποία παρασκευάζονται και καταναλώνονται στον ίδιο τόπο και, επομένως, δεν θίγουν το διασυνοριακό εμπόριο.

#### IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Το Συμβούλιο πιστεύει ότι η κοινή θέση συνθέτει ισόρροπα ανησυχίες και συμφέροντα σεβόμενη τους στόχους του κανονισμού. Προσβλέπει σε εποικοδομητική συζήτηση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προκειμένου να εκδοθεί σύντομα ο κανονισμός και να διασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας και των καταναλωτών.