



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 28.7.2006
COM(2006) 428 τελικό

2006/0145 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα πρόσθετα τροφίμων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

{SEC(2006) 1040}

{SEC(2006) 1041}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Στο λευκό βιβλίο για την ασφάλεια των τροφίμων (COM (1999) 719 τελικό), η Επιτροπή ανακοίνωσε ότι θα επικαιροποιήσει και θα απλουστεύσει την υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων (Δράση 11 του λευκού βιβλίου). Στόχοι της πρότασης είναι:

- Η απλούστευση της νομοθεσίας για τα πρόσθετα τροφίμων με τη δημιουργία ενός ενιαίου μηχανισμού όσον αφορά τις αρχές, τις διαδικασίες και τις εγκρίσεις.
- Η απόδοση των εκτελεστικών εξουσιών στην Επιτροπή για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων.
- Η διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας προσθέτων τροφίμων.
- Η θέσπιση ενός προγράμματος επαναξιολόγησης για υφιστάμενα πρόσθετα τροφίμων.
- Η απαίτηση έγκρισης των προσθέτων που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές.

- **Γενικό πλαίσιο**

Η έγκριση και η χρήση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα έχει εναρμονιστεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 1995, όταν εκδόθηκε η τελευταία από τις ειδικές οδηγίες για τα πρόσθετα τροφίμων (95/2/ΕΚ). Η ισχύουσα νομοθεσία αποτελείται από 4 οδηγίες συναπόφασης (μια οδηγία πλαίσιο και 3 ειδικές οδηγίες) και από 3 οδηγίες της Επιτροπής (προδιαγραφές).

Η νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων είναι ο μόνος τεχνικός τομέας στον οποίο απαιτείται η διαδικασία συναπόφασης για την έγκριση της χρήσης μιας ουσίας, κάτι που καθιστά τη διαδικασία έγκρισης δυσκίνητη και αργή.

Προτείνονται ταυτόχρονα δύο συναφείς προτάσεις:

1. Πρόταση κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] για τη θέσπιση κοινής διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων.
2. Πρόταση κανονισμού για ένζυμα τροφίμων.

- **Υφιστάμενες διατάξεις στον τομέα της πρότασης**

Η οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή καθορίζει τις γενικές αρχές για την έγκριση προσθέτων τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η οδηγία αυτή συμπληρώνεται με τις οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/35/ΕΚ για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα, 94/36/ΕΚ για τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και 95/2/ΕΚ για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών. Αυτές οι 3 οδηγίες θεσπίζουν τον κατάλογο εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων και τους όρους χρήσης τους, αποκλείοντας όλες τις άλλες.

Επίσης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την απόφαση αριθ. 292/97/ΕΚ για τη διατήρηση των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων προσθέτων στην παραγωγή ορισμένων ειδικών τροφίμων.

Η πρόταση συμπεριλαμβάνει όλες τις προαναφερθείσες διατάξεις.

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

Ανευ αντικειμένου.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

- **Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Μέθοδοι διαβούλευσης, κύριοι τομείς – στόχοι και γενικά χαρακτηριστικά των ερωτηθέντων

Από το 2000, άρχισε να ζητείται η γνώμη των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων, μέσω διαβουλεύσεων στο πλαίσιο πολλών ομάδων εργασίας και κατά τη διάρκεια διμερών επαφών με ενδιαφερομένους. Μεταξύ των ενδιαφερόμενων φορέων από τους οποίους ζητήθηκε η γνώμη τους συγκαταλέγονται οι:

BEUC (ευρωπαϊκό γραφείο των ενώσεων καταναλωτών)

CIAA (Συνομοσπονδία των βιομηχανιών τροφίμων και ποτών της ΕΕ)

ISA (Διεθνής Οργανισμός Γλυκαντικών)

CEFIC (Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Βιομηχανίας Χημικών Προϊόντων)

AMFEP (Ένωση Παρασκευαστών Προϊόντων Ενζύμων)

ELC (Ομοσπονδία των ευρωπαϊκών βιομηχανιών προσθέτων τροφίμων και ενζύμων τροφίμων)

FEDIMA (Ομοσπονδία των βιομηχανιών ενδιάμεσων προϊόντων για τους κλάδους της αρτοποιίας και της ζαχαροπλαστικής στον ΕΟΧ)

CAOBISCO (Ένωση των βιομηχανιών σοκολάτας, μπισκότου και ζαχαροπλαστικής της ΕΕ)

Επίσης, στις 22.2.2005, διανεμήθηκε στους διάφορους ενδιαφερομένους φορείς ερωτηματολόγιο σχετικά με τον αντίκτυπο της πρότασης, στο οποίο, έως το τέλος της διαβούλευσης, υποβλήθηκαν 70 απαντήσεις.

Σύνοψη των απαντήσεων και τρόπος συνεκτίμησής τους

Ύστερα από κάθε διαβούλευση εξετάζονταν τα σχόλια και εγκρίνονταν τα κείμενα. Τέθηκαν ειδικά τα ακόλουθα θέματα και έγιναν τα εξής σχόλια:

1. Εναρμόνιση και πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας:

Κατά τη σύνταξη της παρούσας πρότασης εξετάστηκε η δυνατότητα αναθεώρησης του ορισμού του βοηθητικού μέσου επεξεργασίας, έτσι ώστε να μειωθούν ερμηνευτικές δυσχέρειες. Ωστόσο, η βιομηχανία τροφίμων έκρινε ότι αυτή η αλλαγή θα είχε ενδεχομένως σημαντικό αντίκτυπο και έτσι αποφασίστηκε να μη γίνει μια τέτοια αλλαγή στην παρούσα φάση αλλά να εξεταστούν άλλες προσεγγίσεις, όπως η ανάπτυξη συμφωνημένων ερμηνευτικών οδηγιών που θα βασίζονται στον υφιστάμενο ορισμό.

2. Έγκριση με χρονικό περιορισμό:

Υπήρξε σαφής επιεισήμανση από τη βιομηχανία ότι η έγκριση με χρονικό περιορισμό μπορεί να αποτελέσει εμπόδιο στην καινοτομία και να επιφέρει αβεβαιότητα στην αγορά των προσθέτων τροφίμων. Από την άλλη πλευρά, τα κράτη μέλη και οι οργανώσεις των καταναλωτών ήταν της άποψης ότι οι εγκρίσεις προσθέτων πρέπει να υπόκεινται σε κάποια μορφή επανεξέτασης για να εξασφαλίζεται η επικαιρότητα του κανονισμού. Προτάθηκε λοιπόν μια συμβιβαστική λύση, βάσει της οποίας οι παρασκευαστές ή οι χρήστες προσθέτων πρέπει να υποβάλλουν στην Επιτροπή, εφόσον τους ζητηθεί, πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις τους.

3. Μεταβατικές περίοδοι:

Στο πλαίσιο της εναρμόνισης και της ανάπτυξης του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, προτείνεται να ρυθμιστεί επίσης η χρήση των προσθέτων ουσιών σε πρόσθετα και ένζυμα, όπως συμβαίνει ήδη για πρόσθετες ουσίες που χρησιμοποιούνται σε αρτύματα. Παρ' ότι αυτό θα έχει κάποιον αντίκτυπο στη βιομηχανία τροφίμων, η κίνηση αυτή έγινε γενικά αποδεκτή από όλους τους ενδιαφερομένους. Ωστόσο, η βιομηχανία τροφίμων πρότεινε τη συμπερίληψη μιας κατάλληλης χρονικής περιόδου για την εισαγωγή της αλλαγής. Η παρούσα πρόταση λοιπόν προβλέπει μια μεταβατική περίοδο 5 ετών για να μειωθεί ο αντίκτυπος αυτού του μέτρου.

- **Συγκέντρωση και αξιοποίηση εμπειρογνωμοσύνης**

Δεν υπήρξε ανάγκη εξωτερικής εμπειρογνωμοσύνης.

- **Αξιολόγηση αντικτύπου**

Περιβαλλοντικός αντίκτυπος

Δεν θα υπάρξει περιβαλλοντικός αντίκτυπος από τις πολιτικές επιλογές που εξετάστηκαν, αφού η εν λόγω βιομηχανία δραστηριοποιείται στη δευτερογενή και τριτογενή επεξεργασία προϊόντων τροφίμων. Οι πρόσθετες ουσίες διατίθενται και χρησιμοποιούνται ήδη ευρέως.

Καμία απολύτως δράση

Οικονομικός αντίκτυπος

Για τη διαδικασία τροποποίησης των εγκρίσεων προσθέτων ουσιών θα εξακολουθήσει να απαιτείται η μακρά διαδικασία συναπόφασης, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που θα δαπανάται από τα κράτη μέλη για την εφαρμογή της έγκρισης. Επομένως, η ανάπτυξη καινοτομίας από τη βιομηχανία θα εξακολουθήσει να παρακωλύεται και ως εκ τούτου δεν θα ενθαρρύνονται οι τεχνολογικές εξελίξεις.

Κοινωνικός αντίκτυπος

Δεν θα απαιτείται από την ΕΑΑΤ να διενεργεί επισκόπηση επαναξιολόγησης όλων των προσθέτων ουσιών που εγκρίνονται και οι καταναλωτές δεν θα επωφελούνται από προσθέτους ελέγχους σχετικά με τη χρήση προσθέτων ουσιών που χρησιμοποιούνται σε πρόσθετα τροφίμων και ένζυμα.

Δράση μη νομοθετικού χαρακτήρα.

Οικονομικός αντίκτυπος

Για τη διαδικασία τροποποίησης των εγκρίσεων προσθέτων ουσιών θα εξακολουθήσει να απαιτείται η μακρά διαδικασία συναπόφασης, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που θα δαπανάται από τα κράτη μέλη για την εφαρμογή της έγκρισης. Επομένως, η ανάπτυξη καινοτομίας από τη βιομηχανία θα εξακολουθήσει να παρακωλύεται και ως εκ τούτου δεν θα ενθαρρύνονται οι τεχνολογικές εξελίξεις. Τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι φορείς πρέπει να συμφωνήσουν και να αναπτύξουν έναν κώδικα πρακτικής για τη χρήση προσθέτων ουσιών σε πρόσθετα και ένζυμα.

Κοινωνικός αντίκτυπος

Δεν θα υπάρξει περαιτέρω εγγύηση της ασφάλειας των τροφίμων για τους καταναλωτές.

Νομοθετική δράση

Η νομοθεσία περί προσθέτων ουσιών έχει ήδη εναρμονιστεί σε όλη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και ως εκ τούτου πολλές πτυχές της προτεινόμενης νομοθετικής δράσης θα έχουν περιορισμένο αντίκτυπο. Ωστόσο, η δράση αυτή θα επηρεάσει όλους τους παρασκευαστές προσθέτων τροφίμων και θα έχει κάποιον επακόλουθο αντίκτυπο στη βιομηχανία τροφίμων.

Οικονομικός αντίκτυπος

Η εισαγωγή της επιτροπολογίας για τις εγκρίσεις προσθέτων ουσιών θα έχει θετικό αντίκτυπο, αφού οι διαδικασίες για την αδειοδότηση νέων προσθέτων θα γίνουν πιο γρήγορες. Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορεί να δοθεί ώθηση στις επενδύσεις για την ανάπτυξη νέων προσθέτων, με την εξάλειψη πολλών από τις καθυστερήσεις που συνδέονται σήμερα με την υλοποίηση των οφελών από την καινοτομία. Θα υπάρξει οικονομικός αντίκτυπος από τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής για την κάλυψη προσθέτων ουσιών σε πρόσθετα και ένζυμα, επειδή ορισμένες νέες ουσίες μπορεί να χρειαστούν έγκριση, ωστόσο ο αριθμός αυτών των ουσιών εκτιμάται ότι θα είναι μικρός. Θα υπάρξει επίσης ένας μικρός αντίκτυπος, ως αποτέλεσμα της επικαιροποίησης των τεχνικών δεδομένων και λόγω των αλλαγών στην επισήμανση αλλά και της αφαίρεσης ενζύμων από το πεδίο εφαρμογής. Ωστόσο, πρόκειται για εφάπαξ δαπάνες και η επίδρασή τους θα διασκεδαστεί από τη θέσπιση κατάλληλων μεταβατικών περιόδων που θα παρέχουν τον απαραίτητο χρόνο για την προσαρμογή στις αλλαγές αυτές. Οι αλλαγές αυτές δεν αναμένεται να επηρεάσουν το κόστος των αγαθών που πωλούνται σε καταναλωτές.

Κοινωνικός αντίκτυπος

Οι καταναλωτές θα επωφεληθούν από τις περαιτέρω εγγυήσεις όσον αφορά τη συνθεση και την ασφάλεια των τροφίμων που αγοράζουν. Ωστόσο, οι οργανώσεις των καταναλωτών εξέφρασαν την ανησυχία ότι η εισαγωγή της επιτροπολογίας θα μειώσει ενδεχομένως τη συνολική διαφάνεια της διαδικασίας, αφού οι εγκρίσεις δεν θα εξετάζονται και δεν θα συζητούνται στον ίδιο πλέον βαθμό από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Παρ' όλα αυτά, η χρήση της επιτροπολογίας ενδείκνυται, αφού η νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων είναι ένας από τους λίγους τομείς του δικαίου περί τροφίμων στους οποίους απαιτείται ακόμη η συναπόφαση για κατά κύριο λόγο τεχνικές τροποποιήσεις. Οι ανάγκες των καταναλωτών και τα τεχνολογικά οφέλη θα εξακολουθήσουν να αποτελούν σημαντικές παραμέτρους που θα εξετάζονται από τους εκπροσώπους των κρατών μελών κατά τη συζήτηση εγκρίσεων στο πλαίσιο της επιτροπολογίας. Εκτός από τις επίσημες διαδικασίες της επιτροπολογίας και την τακτική δημοσίευση ημερησίων διατάξεων για συνεδριάσεις της μόνιμης επιτροπής στο διαδίκτυο, θα συνεχίσουν να εφαρμόζονται άλλες μέθοδοι διαβούλευσης. Σε αυτές θα περιλαμβάνονται η συζήτηση τροποποιήσεων της νομοθεσίας σε ομάδες εργασίας εμπειρογνομόνων ή σε άλλα φόρα στα οποία θα καλούνται τακτικά ομάδες καταναλωτών και άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς.

Απορρύθμιση της νομοθεσίας περί προσθέτων

Οικονομικός αντίκτυπος

Η απορρύθμιση θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εφαρμογή διαφορετικών αξιολογήσεων κινδύνου για πρόσθετα μεταξύ των κρατών μελών. Τα κράτη μέλη θα μπορούσαν επίσης να καθορίσουν διαφορετικές διαδικασίες έγκρισης. Επομένως, μια τέτοια κίνηση θα μπορούσε να έχει αντίκτυπο στη διοικητική επιβάρυνση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, λόγω της εκτέλεσης προσθέτων εργασιών. Αυτό με τη σειρά του θα αποτελούσε μια σημαντική διοικητική επιβάρυνση για τους παρασκευαστές προσθέτων τροφίμων, αφού θα έπρεπε να υποβάλλουν αίτηση έγκρισης χωριστά σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία θα επιθυμούσαν να χρησιμοποιήσουν το πρόσθετο. Θα υπήρχε επίσης αντίκτυπος στη βιομηχανία τροφίμων και στο διεθνές εμπόριο.

Κοινωνικός αντίκτυπος

Παρ' ότι ισχύουν οι γενικές αρχές για την ασφάλεια των τροφίμων, η απορρύθμιση της νομοθεσίας περί προσθέτων θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση της προστασίας των καταναλωτών όσον αφορά τα πρόσθετα τροφίμων. Αυτό θα μπορούσε να προκύψει λόγω των διαφορετικών αξιολογήσεων κινδύνου που θα εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σε συνδυασμό με ενδεχόμενες διαφορές στην ερμηνεία παρόμοιων αξιολογήσεων. Η επακόλουθη απόκλιση στις εγκρίσεις προσθέτων ουσιών θα καθιστούσε πιο σύνθετες τις διαδικασίες εκτίμησης και σύγκρισης της πρόσληψης προσθέτων τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε κάθε κράτος μέλος, όπου τα εισαγόμενα τρόφιμα θα υπόκεινταν σε διαφορετικές εγκρίσεις για πρόσθετα.

Η Επιτροπή διενήργησε αξιολόγηση αντικτύπου που καταγράφεται στο πρόγραμμα εργασίας και η σχετική έκθεση είναι διαθέσιμη στο [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm].

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Σύνοψη της προτεινόμενης δράσης**

Σύσταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα πρόσθετα τροφίμων, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών για τη χρήση προσθέτων τροφίμων και την κατάρτιση θετικού καταλόγου ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρόσθετα τροφίμων.

Κατάργηση της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή, των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/35/ΕΚ για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και 95/2/ΕΚ για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών της απόφασης αριθ. 292/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διατήρηση των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων προσθέτων στην παραγωγή ορισμένων ειδικών τροφίμων .

- **Νομική βάση**

Άρθρο 95

- **Αρχή της επικουρικότητας**

Ισχύει η αρχή της επικουρικότητας, αφού η πρόταση δεν εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας.

Οι στόχοι της πρότασης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη για τον(τους) ακόλουθο(ους) λόγο(ους).

Η ανάληψη δράσης μόνο από τα κράτη μέλη θα δημιουργούσε σύγχυση στους καταναλωτές, λόγω των διαφορετικών επιπέδων προστασίας, και θα επέφερε απώλεια εμπιστοσύνης σε ορισμένα κράτη μέλη και στην εσωτερική αγορά.

Με την ανάληψη κοινοτικής δράσης μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα οι στόχοι της πρότασης, για τον(τους) ακόλουθο(ους) λόγο(ους).

Πρόκειται για τη διαχείριση ενός θετικού καταλόγου 300 περίπου προσθέτων τροφίμων. Συνεπώς απαιτείται μια εναρμονισμένη και κεντρική προσέγγιση.

Η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας έγκρισης και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς συνηγορούν στο ότι οι στόχοι αυτοί μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, με την ταυτόχρονη προστασία της υγείας και των συμφερόντων των ευρωπαϊών καταναλωτών, μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα μέσω μιας κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση εγκρίσεων.

Επομένως, η πρόταση είναι σύμφωνη με την αρχή της επικουρικότητας.

- **Αρχή της αναλογικότητας**

Η πρόταση είναι σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας για τον(τους) ακόλουθο(ους) λόγο(ους).

Το προτεινόμενο μέτρο απλουστεύει ισχύουσες διατάξεις, με το συνδυασμό τεσσάρων οδηγιών συναπόφασης και μιας απόφασης, και αποδίδει εκτελεστικές εξουσίες στην Επιτροπή για τη θέσπιση και την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου προσθέτων τροφίμων. Το προτεινόμενο μέτρο έχει τη μορφή κανονισμού με σκοπό την επιτάχυνση της θέσης σε ισχύ εγκρίσεων και την αποφυγή παρερμηνείας των διατάξεων.

Η διοικητική επιβάρυνση ελαχιστοποιείται, αφού ο κανονισμός θα έχει άμεση ισχύ. Η οικονομική επιβάρυνση ελαχιστοποιείται αφού οι τρέχουσες διατάξεις ήδη υφίστανται, μόνο που απλουστεύονται.

- **Επιλογή μέσου**

Προτεινόμενο μέσο: κανονισμός.

Άλλα μέσα δεν θα ήταν κατάλληλα για τον(τους) ακόλουθο(ους) λόγο(ους).

Ο τομέας των προσθέτων τροφίμων είναι πλήρως εναρμονισμένος στην ΕΕ. Η ασφαλής χρήση προσθέτων τροφίμων εξαρτάται από τις αξιολογήσεις όσον αφορά την ασφάλεια και από τους επιτρεπόμενους όρους χρήσης αυτών των ουσιών, επομένως οι συστάσεις ή οι αυτορυθμίσεις δεν θα μπορούσαν να εγγυηθούν την προστασία της υγείας των καταναλωτών. Η παρούσα πρόταση συνδυάζει την ισχύουσα οδηγία πλαίσιο και ειδικές οδηγίες, σε έναν ενιαίο μηχανισμό για τη διευκόλυνση της χρήσης προσθέτων τροφίμων στην ΕΕ.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η Κοινότητα μπορεί να χρηματοδοτήσει την καθιέρωση μιας εναρμονισμένης πολιτικής και συστήματος στον τομέα των προσθέτων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων:

- της ανάπτυξης μιας κατάλληλης βάσης δεδομένων για τη συλλογή και την αποθήκευση όλων των πληροφοριών που αφορούν την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων,
- της διενέργειας μελετών που είναι απαραίτητες για την προπαρασκευή και την ανάπτυξη νομοθεσίας σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων,
- της διενέργειας μελετών που είναι απαραίτητες για την εναρμόνιση των διαδικασιών, των κριτηρίων για τη λήψη αποφάσεων και των απαιτήσεων σε δεδομένα, για τη διευκόλυνση της κατανομής της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών και την ανάπτυξη οδηγιών στους εν λόγω τομείς.

5. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- **Προσομοίωση, πιλοτική φάση και μεταβατική περίοδος**

Υπήρξε ή θα υπάρξει μια μεταβατική περίοδος για την πρόταση.

- **Απλούστευση**

Η πρόταση προβλέπει την απλούστευση της νομοθεσίας.

Θα υπάρχει μόνο ένας κανονισμός συναπόφασης, αντί των τεσσάρων νομοθετικών πράξεων που ισχύουν σήμερα. Ο θετικός κατάλογος μπορεί να δημιουργηθεί και να επικαιροποιείται μέσω της διαδικασίας της επιτροπολογίας. Επιπλέον, επειδή το μέτρο έχει τη μορφή κανονισμού, θα επιταχυνθεί σημαντικά η διαδικασία έγκρισης προσθέτων τροφίμων.

Η πρόταση περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας και στο νομοθετικό πρόγραμμα της Επιτροπής με αριθμό αναφοράς 2005/SANCO/034.

- **Κατάργηση ισχύουσας νομοθεσίας**

Η έγκριση της πρότασης θα έχει ως αποτέλεσμα την κατάργηση ισχύουσας νομοθεσίας.

- **Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος**

Η προτεινόμενη πράξη παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ και ως εκ τούτου πρέπει να επεκταθεί στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

- **Αναλυτική αιτιολόγηση της πρότασης**

Κεφάλαιο I – Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, σε πρόσθετα τροφίμων και σε ένζυμα υποβάλλονται σε αξιολόγηση της ασφάλειας και σε διαδικασία έγκρισης μέσω κοινοτικών θετικών καταλόγων.

Κεφάλαιο II – Κοινοτικοί κατάλογοι εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων

Όλα τα πρόσθετα τροφίμων και η χρήση τους σε τρόφιμα αξιολογούνται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια: ασφάλεια, τεχνολογική ανάγκη, όφελος για τον καταναλωτή και μη παραπλάνηση του καταναλωτή κατά τη χρήση.

Σύμφωνα με την απόφαση για διαχωρισμό της διαχείρισης κινδύνου από την αξιολόγηση κινδύνου, όλες οι αιτήσεις για την έγκριση νέων προσθέτων τροφίμων θα απευθύνονται στην ΕΑΑΤ, η οποία θα διενεργεί τις αξιολογήσεις σχετικά με την ασφάλεια. Η συμπερίληψη ενός προσθέτου τροφίμων στον κοινοτικό θετικό κατάλογο θα εξετάζεται από την Επιτροπή με βάση τη γνώμη της ΕΑΑΤ. Εκτός από την ασφάλεια της ουσίας, πρέπει να εξετάζονται τα υπόλοιπα γενικά κριτήρια (τεχνολογική ανάγκη, θέματα καταναλωτών) πριν τη συμπερίληψη ενός προσθέτου τροφίμων στον κοινοτικό θετικό κατάλογο. Αυτό θα γίνεται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (SCFCAH).

Η τελική συμπερίληψη στο θετικό κατάλογο θα γίνεται από την Επιτροπή, με την καταχώριση του προσθέτου τροφίμου και των όρων χρήσης του στα παραρτήματα II και III του παρόντος κανονισμού.

Ένα πρόσθετο τροφίμων που αποτελείται, περιέχει ή παράγεται από γενετικά τροποποιημένο οργανισμό πρέπει να εγκρίνεται όσον αφορά τη γενετική τροποποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, πριν τη συμπερίληψή του στο θετικό κατάλογο στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

Για κάθε εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων που περιλαμβάνεται στο θετικό κατάλογο πρέπει να καθορίζονται προδιαγραφές. Σε αυτές περιλαμβάνονται τα κριτήρια καθαρότητας και ο προσδιορισμός της προέλευσης του προσθέτου τροφίμων.

Κεφάλαιο III – Χρήση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα

Καθορίζονται γενικοί κανόνες για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που περιέχουν πρόσθετα τροφίμων.

Κεφάλαιο IV - Επισήμανση

Η επισήμανση προσθέτων τροφίμων που πωλούνται στον παρασκευαστή ή απ' ευθείας στον καταναλωτή ρυθμίζεται από την οδηγία 89/107/ΕΚ. Η παρούσα πρόταση επικαιροποιεί αυτούς τους κανόνες.

Κεφάλαιο V – Διαδικαστικές διατάξεις και εφαρμογή

Για να εξασφαλιστεί ότι πρόσθετα τροφίμων που έχουν λάβει έγκριση υπόκεινται σε συνεχή παρακολούθηση και, όποτε χρειαστεί, σε επαναξιολόγηση, οι παραγωγοί ή οι χρήστες προσθέτων τροφίμων υποχρεούνται να ενημερώνουν την Επιτροπή για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας του προσθέτου τροφίμων. Υποβάλλουν επίσης στοιχεία σχετικά με τη χρήση των προσθέτων τροφίμων ώστε να διενεργούνται εκτιμήσεις σχετικά με την πρόσληψη μέσω της διατροφής.

Η εφαρμογή των μέτρων που προτείνονται στον κανονισμό θα εγκρίνεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που ορίζεται στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου. Η εν λόγω διαδικασία συνίσταται στην καταχώριση της χρήσης ενός προσθέτου τροφίμων και στον καθορισμό των όρων χρήσης στο θετικό κατάλογο καθώς επίσης και στον καθορισμό προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων σχετικά με την προέλευση και την καθαρότητα και της πιστοποίησης αυτών των κριτηρίων. Επειδή πρόκειται για ιδιαιτέρως τεχνικά θέματα που εγκρίνονται με βάση κοινά συμφωνημένες αρχές, πρέπει, για λόγους αποτελεσματικότητας και απλούστευσης, να ανατεθούν στην Επιτροπή.

Κεφάλαιο VI – Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Τα πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται προς το παρόν στις οδηγίες 94/35/EK, 94/36/EK και 95/2/EK θα εγγραφούν στο παράρτημα II της παρούσας πρότασης, ύστερα από επανεξέταση που θα πραγματοποιήσει η SCFCAH. Η μόνιμη επιτροπή θα αξιολογήσει τη συμμόρφωση των υφιστάμενων εγκρίσεων για πρόσθετα τροφίμων και των όρων χρήσης τους με τα γενικά κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη την πλέον πρόσφατη επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια του προσθέτου τροφίμου. Έως την ολοκλήρωση της επανεξέτασης των υφιστάμενων εγκρίσεων από την επιτροπή, οι προαναφερθείσες οδηγίες παραμένουν σε ισχύ.

Η ΕΑΑΤ θα διενεργήσει αξιολόγηση κινδύνου σε όλα τα πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί προς το παρόν. Σε διαβούλευση με την ΕΑΑΤ, η Επιτροπή θα καταρτίσει ένα πρόγραμμα αξιολόγησης με σκοπό τον προσδιορισμό της ανάγκης και της σειράς προτεραιοτήτων για την αξιολόγηση κινδύνου. Στο πρόγραμμα θα καθορίζονται χρονικά όρια για την αξιολόγηση.

Οι διατάξεις για πρόσθετες ουσίες σε πρόσθετα τροφίμων (εκτός φορέων) και σε ένζυμα τροφίμων θα ισχύσουν ύστερα από ένα εύλογο διάστημα ώστε να δοθεί χρόνος για τη διενέργεια αξιολογήσεων της ασφάλειας.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα πρόσθετα τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με το άρθρο 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (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) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (3) Ο παρών κανονισμός αντικαθιστά προηγούμενες οδηγίες και αποφάσεις που αφορούν πρόσθετα τροφίμων που επιτρέπονται για χρήση σε τρόφιμα, με σκοπό την εξασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών, μέσω εκτενών και απλουστευμένων διαδικασιών.

¹ ΕΕ C [x] της [x], σ. [x]

² ΕΕ C [x] της [x], σ. [x]

- (4) Ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τη χρήση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα στην Κοινότητα. 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 διατροφή³ και η χρήση ορισμένων χρωστικών τροφίμων για την υγειονομική επισήμανση ελέγχου του κρέατος και το στολισμό και το σφράγισμα 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 χρήση τους. Η τελευταία κατηγορία δεν ρυθμιζόταν προηγουμένως σε κοινοτικό επίπεδο.
- (5) Τα πρόσθετα τροφίμων είναι ουσίες που, συνήθως, δεν καταναλώνονται ως καθ' εαυτά τρόφιμα αλλά προστίθενται σε τρόφιμα σκόπιμα για έναν τεχνολογικό σκοπό, όπως η συντήρηση των τροφίμων. Ωστόσο, ουσίες που χρησιμοποιούνται με σκοπό τη βελτίωση του χρώματος ή/και της γεύσης δεν πρέπει να θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων. Επιπλέον, ουσίες που θεωρούνται τρόφιμα τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθούν για κάποιο τεχνολογικό σκοπό, όπως το χλωριούχο νάτριο ή το σαφράνι για χρωματισμό, και ένζυμα τροφίμων δεν πρέπει επίσης να υπαχθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Τέλος, όσον αφορά τα ένζυμα τροφίμων, καλύπτονται από τον κανονισμό (αριθ.) ...[για τα ένζυμα τροφίμων]⁴, γεγονός που αποκλείει την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ουσίες που δεν καταναλώνονται ως τρόφιμα αλλά χρησιμοποιούνται σκοπίμως στην επεξεργασία τροφίμων και παραμένουν μόνο ως υπολείμματα στο τελικό τρόφιμο και δεν έχουν τεχνολογική επίδραση στο τελικό προϊόν (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) δεν πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (7) Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση τους, να υπάρχει τεχνολογική ανάγκη για τη χρησιμοποίησή τους, η χρήση τους να μην είναι παραπλανητική για τον καταναλωτή και να επιφέρει όφελος στον καταναλωτή.

³ EE L 186 της 30.6.1989. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁴ EE L [...] της dd/mm/yyyy, σ. [...].

- (8) Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει πάντοτε να πληρούν τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Η προδιαγραφή πρέπει να περιλαμβάνει 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/EK της Επιτροπής, της 5ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα γλυκαντικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁵, στην οδηγία 95/45/EK της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁶ και στην οδηγία 96/77/EK της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών⁷ πρέπει να διατηρηθούν έως ότου τα αντίστοιχα πρόσθετα εγγραφούν στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Τότε, οι προδιαγραφές που αφορούν τα εν λόγω πρόσθετα θα αποτελέσουν το αντικείμενο κανονισμού. Οι προδιαγραφές αυτές πρέπει να αφορούν άμεσα τα πρόσθετα που περιλαμβάνονται στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη το σύνθετο χαρακτήρα και τη φύση παρόμοιων προδιαγραφών αλλά και για λόγους σαφήνειας, δεν θα ενσωματωθούν στους εν λόγω κοινοτικούς καταλόγους αλλά θα καθοριστούν σε έναν ή περισσότερους χωριστούς κανονισμούς.
- (9) Ορισμένα πρόσθετα τροφίμων επιτρέπονται για ειδικές χρήσεις για ορισμένες εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διεργασίες. Η χρήση αυτών των προσθέτων τροφίμων πρέπει να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και με τις ειδικές διατάξεις που καθορίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία.
- (10) Με σκοπό την εξασφάλιση ομοιογένειας, η αξιολόγηση κινδύνου και η έγκριση προσθέτων τροφίμων πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] για τη θέσπιση μιας κοινής διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα⁸.
- (11) Στο πλαίσιο 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 τροφίμων⁹, πρέπει να ζητείται η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή») για θέματα που ενδέχεται να αφορούν τη δημόσια υγεία.

⁵ EE L 178 της 28.7.1995, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2004/46/EK (EE L 114 της 21.4.2004, σ. 15).

⁶ EE L 226 της 22.9.1995, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2004/47/EK (EE L 113 της 20.4.2004, σ. 24).

⁷ EE L 339 της 30.12.1996, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2004/45/EK (EE L 113 της 20.4.2004, σ. 19).

⁸ EE L [x] της [x], σ. [x]

⁹ EE L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (EE L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

- (12) Πρόσθετο τροφίμων 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 ζωοτροφές¹⁰ πρέπει να εγκρίνεται στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού πριν την έγκρισή του στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (13) Πρόσθετο τροφίμων που έχει ήδη εγκριθεί στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, το οποίο έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή υλικά αφετηρίας πολύ διαφορετικά από αυτά που περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση κινδύνου της Αρχής ή διαφορετικά από αυτά που καλύπτονται από τις καθοριζόμενες προδιαγραφές, πρέπει να υποβάλλεται στην Αρχή προς αξιολόγηση, και να δίνεται έμφαση στις προδιαγραφές. Σημαντικά διαφορετικές μέθοδοι παραγωγής ή υλικά αφετηρίας μπορεί να συνεπάγονται αλλαγή της μεθόδου παραγωγής από την εκχύλιση από φυτό έως τη ζύμωση με τη χρήση μικροοργανισμού ή τη γενετική τροποποίηση του αρχικού μικροοργανισμού.
- (14) Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει να υποβάλλονται σε συνεχή επιτήρηση και πρέπει να επαναξιολογούνται, όπου είναι αναγκαίο, υπό το πρίσμα μεταβαλλόμενων όρων χρήσης και νέων επιστημονικών στοιχείων.
- (15) Στα κράτη μέλη που εξακολουθούν να απαγορεύουν σχετικά με τη χρήση ορισμένων προσθέτων σε συγκεκριμένα τρόφιμα που θεωρούνται παραδοσιακά και παράγονται στην επικράτειά τους πρέπει να επιτραπεί η συνέχιση της εφαρμογής αυτών των απαγορεύσεων. Επιπλέον, όσον αφορά προϊόντα όπως η «φέτα» ή το «Salame cacciatore», ο παρών κανονισμός επιφυλάσσεται των πιο περιοριστικών κανόνων που συνδέονται με τη χρήση ορισμένων ονομασιών στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2081/92 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουλίου 1992, για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων¹¹ και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2082/92 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουλίου 1992, για τις βεβαιώσεις ιδιοτυπίας των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων¹².
- (16) Τα πρόσθετα τροφίμων εξακολουθούν να υπόκεινται στις γενικές υποχρεώσεις επισήμανσης, όπως προβλέπεται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ και, κατά περίπτωση, στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και 1830/2003. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση προσθέτων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια στον παρασκευαστή ή στον τελικό καταναλωτή.
- (17) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να είναι 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 Επιτροπή¹³.

¹⁰ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

¹¹ ΕΕ L 208 της 24.7.1992, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

¹² ΕΕ L 208 της 24.7.1992, σ. 9. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.

¹³ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- (18) Με σκοπό την εξέλιξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα πρόσθετα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η διάδοση πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτό, ενδεχομένως να είναι χρήσιμη η διεξαγωγή μελετών για την επεξεργασία ειδικών θεμάτων, για τη διευκόλυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Κρίνεται ενδεδειγμένη η χρηματοδότηση παρόμοιων μελετών από την Κοινότητα, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής της διαδικασίας. Η χρηματοδότηση παρόμοιων μέτρων 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 ζώων¹⁴ και ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 θα αποτελέσει τη νομική βάση για τη χρηματοδότηση των προαναφερθέντων μέτρων.
- (19) Τα κράτη μέλη πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (20) Επειδή η δράση που πρόκειται να αναληφθεί, 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 υψηλής 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, όπως αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (21) Σε συνέχεια της θέσπισης του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή, επικουρούμενη από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, θα επανεξετάσει όλες τις υφιστάμενες εγκρίσεις για κριτήρια, 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 πρέπει να μεταφερθούν στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III του παρόντος κανονισμού. Το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού πρέπει να συμπληρωθεί με άλλα πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε πρόσθετα τροφίμων και ένζυμα καθώς επίσης και με τους όρους χρήσης τους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] για τη θέσπιση μιας κοινής διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων. Για την πρόβλεψη μιας κατάλληλης μεταβατικής περιόδου, οι διατάξεις του παραρτήματος III, εκτός των διατάξεων που αφορούν φορείς προσθέτων τροφίμων, τίθενται σε ισχύ μετά την [1.1.2011].
- (22) Με επιφύλαξη του αποτελέσματος της επανεξέτασης, εντός ενός έτους από την έκδοση του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή καταρτίζει πρόγραμμα αξιολόγησης για την επαναξιολόγηση εκ μέρους της Αρχής της ασφάλειας των προσθέτων τροφίμων που έχουν ήδη εγκριθεί στην Κοινότητα. Στο πρόγραμμα αυτό πρέπει να καθορίζονται οι ανάγκες και η σειρά προτεραιοτήτων σύμφωνα με τις οποίες πρέπει να εξετάζονται τα εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων.

¹⁴

EE L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένη έκδοση ((EE L 191 της 28.5.2004, σ. 1).

- (23) 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 τρόφιμα¹⁵, 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 διατροφή¹⁶, οδηγία 78/663/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1978, θεσπίζουσα ειδικά κριτήρια καθαρότητας για τούς γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές, τά πυκνωτικά και πηκτικά μέσα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα¹⁷, 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 τρόφιμα¹⁸, 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 τρόφιμα¹⁹, 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 διατροφή²⁰, οδηγία 94/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα²¹, οδηγία 94/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα²², οδηγία 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών²³, 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 τροφίμων²⁴ 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 konjac²⁵. Ωστόσο, ενδείκνυται κατά τη μεταβατική περίοδο η διατήρηση σε ισχύ ορισμένων διατάξεων αυτών των πράξεων για να υπάρξει χρόνος για την προπαρασκευή των κοινοτικών καταλόγων στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού,

¹⁵ EE L 115 της 11.11.1965, σ. 2645/62. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 95/45/ΕΚ (EE L 226 της 22.9.1995, σ. 1).

¹⁶ EE 22 της 9.2.1965, σ. 373. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής (EE L 339 της 30.12.1996, σ. 1).

¹⁷ EE L 223 της 14.8.1978, σ. 7. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 92/4/ΕΚ της Επιτροπής (EE L 55 της 29.2.1992, σ. 96).

¹⁸ EE L 223 της 14.8.1978, σ. 30. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής.

¹⁹ EE L 257 της 10.9.1981, σ. 1.

²⁰ EE 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.

²¹ EE L 237 της 10.9.1994, σ. 3. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

²² EE L 237 της 10.9.1994, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

²³ EE L 61 της 18.3.1995, σ. 3. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

²⁴ EE L 48 της 19.2.1997, σ. 13.

²⁵ EE L 84 της 28.3.2002, σ. 69.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1 Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τα πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας καθώς και η προστασία των καταναλωτών.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

- α) κοινοτικούς καταλόγους εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων·
- β) όρους χρήσης προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα, σε πρόσθετα τροφίμων και σε ένζυμα τροφίμων·
- γ) κανόνες για την επισήμανση προσθέτων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια.

Άρθρο 2 Πεδίο εφαρμογής

- 1. Ο παρών κανονισμός ισχύει για πρόσθετα τροφίμων.
- 2. Ο παρών κανονισμός δεν ισχύει για τις ακόλουθες ουσίες, εκτός εάν αυτές χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων:
 - α) βοηθητικά μέσα επεξεργασίας·
 - 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/EK του Συμβουλίου²⁶.
- 3. Ο παρών κανονισμός δεν ισχύει για ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [.../...] [για τα ένζυμα τροφίμων].

²⁶ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32.

4. Ο παρών κανονισμός ισχύει 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.
5. Όπου είναι αναγκαίο, μπορεί να αποφασίζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2, αν μια δεδομένη ουσία εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3 *Ορισμοί*

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί που παρατίθενται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και 1829/2003.
2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «πρόσθετο τροφίμων», κάθε ουσία που συνήθως δεν καταναλώνεται αυτή καθ' εαυτή ως τρόφιμο αλλά που συνήθως χρησιμοποιείται 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 παραπροϊόντα αυτής καθίστανται άμεσα ή έμμεσα συστατικό αυτών των τροφίμων·

ωστόσο, δεν θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων τα ακόλουθα:

- i) τρόφιμα που περιέχουν μονοσακχαρίτες, δισακχαρίτες ή ολιγοσακχαρίτες που χρησιμοποιούνται για τις γλυκαντικές τους ιδιότητες·
- ii) τρόφιμα, είτε σε αποξηραμένη είτε σε συμπυκνωμένη μορφή, συμπεριλαμβανομένων αρτυμάτων που ενσωματώνονται κατά την επεξεργασία σύνθετων τροφίμων λόγω των αρωματικών, γευστικών ή θρεπτικών τους ιδιοτήτων συμπληρωματικά προς ένα δευτερεύον χρωστικό αποτέλεσμα·
- iii) ουσίες που χρησιμοποιούνται σε υλικά επικάλυψης ή επίχρισης, που δεν αποτελούν μέρος των τροφίμων και δεν προορίζονται για κατανάλωση από κοινού με τα τρόφιμα αυτά·
- iv) προϊόντα που περιέχουν πηκτίνη και παράγονται από τον αποξηραμένο σπό των μήλων ή το φλοιό των εσπεριδοειδών ή από μίγμα αμφοτέρων, 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 εξέος, της γλυκίνης, της κυστεΐνης και της κυστίνης καθώς και των αλάτων τους, εφόσον δεν δρουν τεχνολογικά·
- x) καζεϊνικά άλατα και καζεΐνη·
- xi) ινουλίνη·
- β) «βοηθητικά μέσα επεξεργασίας», 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· και
 - 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·
- 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, αποκόλληση, αφαίρεση των οστών, κιμαδοποίηση, αφαίρεση του δέρματος, απόξεση, απολέπιση, σύνθλιψη, κοπή, καθαρισμός, ξάκρισμα, βαθεία κατάψυξη, κατάψυξη, ψύξη, άλεση, αποφλοιώση, συσκευασία ή αποσυσκευασία·
- ε) «τρόφιμο χωρίς πρόσθετα σάκχαρα», τρόφιμα που δεν περιέχουν τα ακόλουθα:
 - i) κάθε πρόσθετο μονοσακχαρίτη, δισακχαρίτη ή ολιγοσακχαρίτη· ή
 - ii) τρόφιμα που περιέχουν μονοσακχαρίτες ή ολιγοσακχαρίτες που χρησιμοποιούνται για τις γλυκαντικές τους ιδιότητες·

- στ) «τρόφιμο μειωμένων θερμίδων», κάθε τρόφιμο με θερμιδική 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 της ζάχαρης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Άρθρο 4

Κοινοτικοί κατάλογοι προσθέτων τροφίμων

1. Μόνο πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II, συμπεριλαμβανομένων τροφίμων για ειδικές διατροφικές χρήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, μπορούν να διατεθούν στην αγορά αυτά καθ' εαυτά και για χρήση σε τρόφιμα.
2. Μόνο πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο III μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πρόσθετα τροφίμων και σε ένζυμα τροφίμων.
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 ή ενζύμων τροφίμων ή κατηγοριών αυτών στα οποία μπορούν να προστεθούν.
5. Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει πάντοτε να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές, όπως αναφέρονται στο άρθρο 12.

Άρθρο 5

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

1. Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να καταχωριστεί στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III μόνο εάν ικανοποιεί τους ακόλουθους όρους:
 - α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν είναι επισφαλές για την υγεία των καταναλωτών, στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης·
 - β) υφίσταται εύλογη τεχνολογική ανάγκη που δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλο οικονομικά και τεχνολογικά εφικτό μέσο·
 - γ) η χρήση του δεν παραπλανεί τον καταναλωτή.

2. Για να καταχωριστεί 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 ποιότητας του τροφίμου·
 - β) παροχή αναγκαίων συστατικών για τρόφιμα που παρασκευάζονται για ομάδες καταναλωτών με ειδικές διατροφικές ανάγκες·
 - γ) αύξηση της δυνατότητας τήρησης της ποιότητας ή της σταθερότητας ενός τροφίμου ή βελτίωση των οργανοληπτικών του ιδιοτήτων, υπό τον όρο ότι η φύση, η σύσταση ή η ποιότητα του τροφίμου δεν μεταβάλλονται κατά τρόπο που να παραπλανεί τον καταναλωτή·
 - δ) συμβολή στην παρασκευή, τη μεταποίηση, την προπαρασκευή, την επεξεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση τροφίμου, υπό τον όρο ότι το πρόσθετο τροφίμων δεν χρησιμοποιείται για τη συγκάλυψη των επιδράσεων νοθευμένων πρώτων υλών ή ανεπιθύμητων πρακτικών ή τεχνικών, συμπεριλαμβανομένων ανθυγιεινών πρακτικών και τεχνικών, κατά τη διάρκεια κάποιας από τις δραστηριότητες αυτές.
3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο α) της παραγράφου 2, ένα πρόσθετο τροφίμων που μειώνει τη διατροφική ποιότητα ενός τροφίμου μπορεί να καταχωριστεί 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 6
Ειδικοί όροι για γλυκαντικές ουσίες

Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να καταχωριστεί στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II για τη λειτουργική κατηγορία των γλυκαντικών ουσιών μόνο εάν, εκτός από το ότι εξυπηρετεί έναν ή περισσότερους από τους σκοπούς του άρθρου 5 παράγραφος 2, εξυπηρετεί επίσης έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) την αντικατάσταση ζαχάρων για την παραγωγή τροφίμων μειωμένων θερμίδων, τροφίμων που δεν προκαλούν τερηδόνα ή τροφίμων χωρίς προσθήκη ζάχαρης·
- β) την παράταση του χρόνου διατήρησης χάρις στην αντικατάσταση των ζαχάρων·
- γ) την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ειδικές διατροφικές χρήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α) της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

Άρθρο 7
Ειδικοί όροι για χρωστικές ουσίες

Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να καταχωριστεί στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II για τη λειτουργική κατηγορία των χρωστικών ουσιών μόνο εάν, εκτός από το ότι εξυπηρετεί έναν ή περισσότερους από τους σκοπούς του άρθρου 5 παράγραφος 2, εξυπηρετεί επίσης έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) την αποκατάσταση της αρχικής μορφής τροφίμου του οποίου το χρώμα επηρεάστηκε από τη μεταποίηση, την αποθήκευση, τη συσκευασία και τη διανομή, όπου ενδεχομένως υπέστη βλάβη η οπτική του εμφάνιση·
- β) τη βελτίωση της οπτικής ελκυστικότητας τροφίμου·
- γ) την πρόσδοση χρώματος σε τρόφιμα που διαφορετικά θα ήταν άχρωμα.

Άρθρο 8
Λειτουργικές κατηγορίες προσθέτων τροφίμων

1. Τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να καταχωριστούν σε μια από τις λειτουργικές κατηγορίες του παραρτήματος I βάσει της βασικής τεχνολογικής λειτουργίας του προσθέτου τροφίμων.

Η απόδοση 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, μπορούν να προστεθούν επιπλέον λειτουργικές κατηγορίες στο παράρτημα I, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.

Άρθρο 9
Περιεχόμενο των κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων

1. Ένα πρόσθετο τροφίμων που ικανοποιεί τους όρους που παρατίθενται στα άρθρα 5, 6 και 7 μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [κοινές διαδικασίες], να καταχωριστεί:
 - α) στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού· και/ή
 - β) στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού.

2. Στην εγγραφή ενός προσθέτου τροφίμων στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III θα προσδιορίζονται:
 - α) η ονομασία του προσθέτου τροφίμων και ο αριθμός του E, εφόσον του έχει αποδοθεί·
 - β) τα τρόφιμα στα οποία μπορεί να προστεθεί το πρόσθετο τροφίμων·
 - γ) οι όροι υπό τους οποίους μπορεί χρησιμοποιηθεί το πρόσθετο τροφίμων·
 - δ) εάν ενδείκνυται, τυχόν περιορισμοί όσον αφορά την απ' ευθείας πώληση του προσθέτου τροφίμων σε καταναλωτές.
3. Οι κοινοτικοί κατάλογοι των παραρτημάτων II και III τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] για τη θέσπιση μιας κοινής διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων.

Άρθρο 10
Επίπεδα χρήσης προσθέτων τροφίμων

1. Κατά τη θέσπιση των όρων χρήσης που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 σημείο γ):
 - α) το επίπεδο χρήσης καθορίζεται στο χαμηλότερο επίπεδο που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος·
 - β) το επίπεδο πρέπει να συνεκτιμά:
 - i) κάθε αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη, ή ισοδύναμη αξιολόγηση, που καθορίζεται για το πρόσθετο τροφίμων και την πιθανή ημερήσια πρόσληψή 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 ενδείκνυται, δεν καθορίζονται ανώτατα επίπεδα χρήσης για ένα πρόσθετο τροφίμων (*quantum satis*). Στην περίπτωση αυτή, το πρόσθετο τροφίμων χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ορθή πρακτική παρασκευής, σε επίπεδο όχι υψηλότερο από το αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και υπό τον όρο ότι δεν παραπλανείται ο καταναλωτής.
3. Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης για πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στο παράρτημα II ισχύουν για έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.
4. Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης για χρωστικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα II ισχύουν για τις ποσότητες της κύριας χρωστικής ουσίας που περιέχεται στο χρωστικό παρασκεύασμα, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

Άρθρο 11
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 II και III του παρόντος κανονισμού μόνο ύστερα από έγκρισή του σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 12
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 καταχωρίζεται στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III για πρώτη φορά, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] για τη θέσπιση κοινής διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρώματα τροφίμων].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ

Άρθρο 13
Χρήση προσθέτων τροφίμων σε μη μεταποιημένα τρόφιμα

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

Άρθρο 14
Χρήση χρωστικών και γλυκαντικών ουσιών σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά

Χρωστικές και γλυκαντικές ουσίες δεν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως αναφέρονται στην οδηγία 89/398/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων διαιτητικών τροφίμων για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εκτός εάν προβλέπεται ρητώς στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 15
Χρήση χρωστικών ουσιών για σήματα

Μόνο χρωστικές ουσίες που καταχωρίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για υγειονομικά σήματα, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/497/ΕΟΚ του Συμβουλίου²⁷, και για άλλα σήματα που χρειάζεται να τοποθετηθούν σε προϊόντα κρέατος, για τη διακοσμητική χρώση κελύφων αυγών και για το σφράγισμα κελύφων αυγών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1274/91 της Επιτροπής²⁸.

Άρθρο 16
Αρχή της μεταφοράς

1. Η παρουσία προσθέτου τροφίμων επιτρέπεται:
 - α) σε σύνθετο τρόφιμο πλην αυτών που αναφέρονται στο παράρτημα II, όταν το πρόσθετο τροφίμων επιτρέπεται σε ένα από τα συστατικά του σύνθετου τροφίμου·
 - β) σε τρόφιμο στο οποίο έχει προστεθεί άρτυμα, όταν το πρόσθετο τροφίμων:
 - i) επιτρέπεται στο άρτυμα σε συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό·
 - ii) έχει μεταφερθεί στο τρόφιμο μέσω του αρτύματος·
 - iii) δεν έχει τεχνολογική λειτουργία στο τελικό τρόφιμο·
 - γ) σε τρόφιμο το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για την προπαρασκευή ενός σύνθετου τροφίμου και υπό τον όρο ότι το σύνθετο τρόφιμο είναι σύμφωνο με τον παρόντα κανονισμό.
2. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν ισχύει για 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 χρωστική ουσία, ένα πρόσθετο τροφίμων ή ένα ένζυμο τροφίμων προστίθεται σε τρόφιμο και έχει τεχνολογική λειτουργία στο εν λόγω τρόφιμο, θεωρείται πρόσθετο τροφίμων του τροφίμου αυτού και όχι πρόσθετο τροφίμων της προστιθέμενης χρωστικής, του προσθέτου τροφίμων ή του ενζύμου τροφίμων.

²⁷ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 69.

²⁸ ΕΕ L 121 της 16.5.1991, σ.11.

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η παρουσία γλυκαντικού έντονης γλυκαντικής ικανότητας επιτρέπεται σε σύνθετο τρόφιμο χωρίς πρόσθετη ζάχαρη, σε σύνθετο τρόφιμο μειωμένης θερμιδικής αξίας, σε σύνθετα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ολιγοθερμιδικές δίαιτες και σε σύνθετα τρόφιμα μακράς διάρκειας, υπό τον όρο ότι το γλυκαντικό έντονης γλυκαντικής ικανότητας επιτρέπεται σε ένα από τα συστατικά του σύνθετου τροφίμων.

Άρθρο 17 *Ερμηνευτικές αποφάσεις*

Όπου ενδείκνυται, μπορεί να αποφασιστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 8 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 καταχωρίζεται στα παραρτήματα II και II και επιτρέπεται σε «*quantum satis*» χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2.

Άρθρο 18 *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**

ΜΕΡΟΣ 1 **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΔΕΝ** **ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΠΩΛΗΣΗ ΣΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ**

Άρθρο 19 *Επισήμανση προσθέτων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή*

Πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται χωριστά είτε ανάμικτα μεταξύ τους ή/ και με συστατικά όπως ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/EK, μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στα άρθρα 20 έως 23 του παρόντος κανονισμού, οι οποίες πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες.

Άρθρο 20

Απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με την αναγνώριση προσθέτων τροφίμων

1. Πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται χωριστά είτε ανάμικτα μεταξύ τους, η συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετο τροφίμων:
 - α) την ονομασία ή/και τον αριθμό Ε που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό· ή
 - β) εάν δεν υπάρχει ονομασία ή/ και αριθμός Ε όπως αναφέρεται στο σημείο α), περιγραφή του προσθέτου τροφίμων, επαρκώς ακριβή για τη διάκρισή του από προϊόντα με τα οποία ενδέχεται να υπάρξει σύγχυση.
2. Όταν πρόσθετα τροφίμων πωλούνται ανάμικτα μεταξύ τους, οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να δίδονται για κάθε ένα πρόσθετο τροφίμων, κατά φθίνουσα τάξη του ποσοστού του ανά συνολικό βάρος.

Άρθρο 21

Απαιτήσεις πληροφόρησης όταν άλλες ουσίες, υλικά ή συστατικά τροφίμων ενσωματώνονται σε πρόσθετα τροφίμων

Όταν ουσίες, υλικά ή συστατικά τροφίμων, εκτός προσθέτων τροφίμων, ενσωματώνονται σε πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, για τη διευκόλυνση της αποθήκευσης, της πώλησης, της τυποποίησης, της αραίωσης ή διάλυσης, η συσκευασία, οι περιέκτες ή τα συνοδευτικά έγγραφα των προσθέτων τροφίμων φέρουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 20 και ένδειξη για κάθε συστατικό κατά φθίνουσα τάξη του ποσοστού του ανά συνολικό βάρος.

Άρθρο 22

Απαιτήσεις πληροφόρησης όταν πρόσθετα τροφίμων αναμιγνύονται με άλλα συστατικά τροφίμων

Όταν πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή αναμιγνύονται με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή οι περιέκτες των προσθέτων τροφίμων φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα τάξη του ποσοστού τους ανά συνολικό βάρος.

Άρθρο 23

Γενικές απαιτήσεις πληροφόρησης για πρόσθετα τροφίμων

1. Η συσκευασία ή οι περιέκτες προσθέτων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) την ένδειξη «για χρήση σε τρόφιμο» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμο» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης του σε τρόφιμο·

- β) εάν χρειάζεται, τους ειδικούς όρους αποθήκευσης και χρήσης·
 - γ) τις οδηγίες χρήσης, εάν η παράλειψη αυτών αποκλείει την κατάλληλη χρήση του προσθέτου τροφίμων·
 - δ) σήμα αναγνώρισης της παρτίδας ή του φορτίου·
 - ε) την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, συσκευαστή ή πωλητή·
 - στ) όταν ένα συστατικό στοιχείο του προσθέτου τροφίμων υπόκειται σε περιορισμό όσον αφορά την ποσότητα στο τρόφιμο, την ένδειξη του ποσοστού αυτού του συστατικού στο πρόσθετο τροφίμων ή επαρκείς πληροφορίες για τη σύνθεση του προσθέτου τροφίμων ώστε να διευκολύνεται ο αγοραστής στη διαπίστωση της συμμόρφωσης με το όριο ποσότητας στο τρόφιμο· όταν το ίδιο όριο ποσότητας ισχύει για μια ομάδα συστατικών που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μπορεί να δίνεται το συνδυασμένο ποσοστό ως ενιαίο μέγεθος· το όριο ποσότητας εκφράζεται είτε αριθμητικά είτε με την αρχή «*quantum satis*»·
 - ζ) την καθαρή ποσότητα·
 - η) όπου ενδείκνυται, πληροφορίες σχετικά με το πρόσθετο τροφίμων ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στα άρθρα 20, 21 και 22 του παρόντος κανονισμού και καταγράφονται στο παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/EK σχετικά με την ένδειξη συστατικών που περιέχονται σε τρόφιμα.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι πληροφορίες που απαιτούνται στα σημεία γ) έως στ) και στο σημείο ζ) της εν λόγω παραγράφου, μπορούν να αναφέρονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι η ένδειξη «προορίζεται για την παρασκευή τροφίμου και όχι για λιανική πώληση» εμφανίζεται σε ευδιάκριτο σημείο της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΠΩΛΗΣΗ ΣΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ

Άρθρο 24

Επισήμανση προσθέτων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Με επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/EK, πρόσθετα τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο όταν η συσκευασία τους περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες, οι οποίες πρέπει να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες:
 - α) την ονομασία με την οποία πωλείται το πρόσθετο τροφίμων· η ονομασία αυτή αποτελείται από την ονομασία που καθορίζεται από τις κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων και τον αριθμό του Ε·

- β) τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 20, 21 και 22 και τα σημεία α) έως ε), ζ) και η) του άρθρου 23 παράγραφος 1.
2. Η περιγραφή 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».

ΜΕΡΟΣ 3

ΆΛΛΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Άρθρο 25

Άλλες απαιτήσεις επισήμανσης

1. Τα άρθρα 19 έως 24 ισχύουν με επιφύλαξη πιο λεπτομερών ή πιο εκτενών νόμων, κανονισμών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα βάρη και τα μέτρα ή όσον αφορά την παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών καισκευασμάτων ή τη μεταφορά παρόμοιων ουσιών.
2. Οι πληροφορίες που προβλέπονται στα άρθρα 19 έως 24 διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

Το κράτος μέλος στου οποίου την αγορά διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με τη Συνθήκη, να ορίσει εντός της επικράτειάς του ότι η εν λόγω επισήμανση παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες σε μια ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες, προσδιοριζόμενη από το εν λόγω κράτος μέλος.

Το πρώτο και δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου δεν αποκλείει την παράθεση αυτών των πληροφοριών σε πολλές γλώσσες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Άρθρο 26 *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. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός προσθέτου τροφίμων ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, για την πραγματική χρήση του προσθέτου τροφίμων.

Άρθρο 27 *Επιτήρηση της πρόσληψης προσθέτου τροφίμων*

1. Τα κράτη μέλη διατηρούν συστήματα για την επιτήρηση της κατανάλωσης και της χρήσης προσθέτων τροφίμων και αναφέρουν τις διαπιστώσεις τους κάθε χρόνο στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια η «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 μέσω της διατροφής προσθέτων τροφίμων στην Κοινότητα, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.

Άρθρο 28 *Επιτροπή*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (στη συνέχεια η «επιτροπή»).
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK καθορίζεται στους τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή εκδίδει τον κανονισμό της.

Άρθρο 29 *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 30

Θέσπιση κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων

1. Πρόσθετα τροφίμων που είχαν εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα στο πλαίσιο των οδηγιών 94/35/EK, 94/36/EK και 95/2/EK πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού καθώς και οι όροι χρήσης τους, εγγράφονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού ύστερα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με τα άρθρα 5, 6 και 7 του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2. Η επανεξέταση αυτή δεν περιλαμβάνει νέα αξιολόγηση κινδύνου εκ μέρους της Αρχής. Η επανεξέταση ολοκληρώνεται έως την [...].
2. Πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων ως εγκεκριμένοι φορείς στο παράρτημα V της οδηγίας 95/2/EK και οι όροι χρήσης τους, εγγράφονται στο παράρτημα III, μέρος 1 του παρόντος κανονισμού ύστερα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2. Η επανεξέταση αυτή δεν περιλαμβάνει νέα αξιολόγηση κινδύνου εκ μέρους της Αρχής. Η επανεξέταση ολοκληρώνεται έως την [...].
3. Προδιαγραφές προσθέτων τροφίμων που καλύπτονται από τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου εγκρίνονται, σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΚ [...για τη θέσπιση κοινής διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα τροφίμων], τη χρονική στιγμή εγγραφής αυτών των προσθέτων τροφίμων στα παραρτήματα σύμφωνα με τις εν λόγω παραγράφους.
4. Μπορεί να θεσπιστεί κάθε κατάλληλο μεταβατικό μέτρο σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.

Άρθρο 31

Επαναξιολόγηση εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων

1. Πρόσθετα τροφίμων που είχαν εγκριθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού υποβάλλονται σε νέα αξιολόγηση κινδύνου εκ μέρους της Αρχής.
2. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, εντός ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού θεσπίζεται πρόγραμμα αξιολόγησης για τα εν λόγω πρόσθετα, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2. Το πρόγραμμα αξιολόγησης δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 32
Κατάργηση

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. Παραπομπές στις καταργηθείσες πράξεις νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 33
Μεταβατικές διατάξεις

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 32, οι ακόλουθες διατάξεις εξακολουθούν να ισχύουν έως την [...]:

- α) άρθρο 2 παράγραφοι 1, 2 και 4 της οδηγίας 94/35/ΕΚ και το παράρτημα αυτής·
- β) άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 6, 8, 9 και 10 της οδηγίας 94/36/ΕΚ και τα παραρτήματα Ι έως V αυτής·
- γ) άρθρα 2 και 4 της οδηγίας 95/2/ΕΚ και τα παραρτήματα Ι έως VI αυτής.

Κατά παρέκκλιση του σημείου 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 κοινοτικού καταλόγου για ένζυμα τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 18 του [κανονισμός για τα ένζυμα τροφίμων].

Άρθρο 34
Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από [ένα έτος από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού].

Ωστόσο, το άρθρο 4 παράγραφος 2 ισχύει για τα μέρη 2 και 3 του παραρτήματος ΙΙΙ από την [1η Ιανουαρίου 2011].

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Λειτουργικές κατηγορίες προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα και προσθέτων τροφίμων σε πρόσθετα τροφίμων και ενζύμα τροφίμων

1. «γλυκαντικά», οι ουσίες (ασυσκεύαστα γλυκαντικά και γλυκαντικά έντονης γλυκαντικής ικανότητας) που χρησιμοποιούνται για να προσδώσουν γλυκειά 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 συνήθως ως χαρακτηριστικά συστατικά τροφίμων. Παρασκευάσματα που λαμβάνονται από τρόφιμα και άλλες 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·
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 αρτύματος ή ενζύμου τροφίμων 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. «αντισυσσωματοποιητικοί 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 μειγνυόμενων 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 πηκτωματογόνους παράγοντες για την παρασκευή ή την ενίσχυση πηκτώματος·
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 πηκτώματος·
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 χαμηλού βαθμού 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 φυσικο-χημικής κατάστασης ενός τροφίμου· οι σταθεροποιητές περιλαμβάνουν ουσίες οι οποίες επιτρέπουν τη διατήρηση της ομοιογενούς διασποράς δύο ή περισσότερων μη μειγνυόμενων 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, πλήν των γαλακτωματοποιητών, που προστίθενται στο αλεύρι ή τη ζύμη προκειμένου να βελτιώσουν την αρτοποιητική ικανότητά τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

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

- | | |
|---------|--|
| Μέρος 1 | Φορείς σε πρόσθετα τροφίμων |
| Μέρος 2 | Πρόσθετα εκτός των φορέων σε πρόσθετα τροφίμων |
| Μέρος 3 | Πρόσθετα σε ένζυμα τροφίμων |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Παραδοσιακά τρόφιμα για τα οποία ορισμένα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων κατηγοριών προσθέτων τροφίμων

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 προωστικούς 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

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων.

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ / ΠΒΔ

Τομέας πολιτικής: Υγεία και προστασία των καταναλωτών

Δραστηριότητα(ες): Ασφάλεια των τροφίμων, υγεία των ζώων, καλή μεταχείριση των ζώων και υγεία των φυτών

3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

3.1. Γραμμές προϋπολογισμού (επιχειρησιακές γραμμές και συναφείς γραμμές τεχνικής και διοικητικής βοήθειας (πρώην γραμμές Β.Α) περιλαμβανομένων των ονομασιών τους:

17.01.04.05: Ασφάλεια των ζωοτροφών και των τροφίμων και συναφείς δραστηριότητες — Δαπάνες για τη διοικητική διαχείριση.

3.2. Διάρκεια της δράσης και της δημοσιονομικής επίπτωσης:

Αόριστη

3.3. Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά (να προστεθούν γραμμές εάν είναι αναγκαίο):

Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης		Νέα	Συμμετοχή ΕΖΕΣ	Συνεισφορές υποψήφιων χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
17.01.04.05	Υποχρ./	Διαχ. ²⁹	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	Αριθ. 1α

Για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα πρόσθετα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, ενδείκνυται η διενέργεια μελετών για τη συλλογή δεδομένων, την ανταλλαγή πληροφοριών και το συντονισμό των εργασιών μεταξύ των κρατών μελών. Αυτό το είδος δαπανών στήριξης που αναφέρεται στα σημεία 4.1 και 8.1 καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 για τους επίσημους ελέγχους σε ζωοτροφές και τρόφιμα, στο πλαίσιο των ποσών που προβλέπονται για την εφαρμογή του κατά την περίοδο 2007-2013.

²⁹

Διαχωριζόμενες πιστώσεις.

4. ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

4.1. Δημοσιονομικοί πόροι

4.1.1. Ανακεφαλαιωτικό των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) και των πιστώσεων πληρωμών (ΠΠ)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Είδος δαπάνης	Τμήμα αριθ.		Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμε να	Σύνολο
---------------	----------------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	-----------------------------	--------

Επιχειρησιακές δαπάνες³⁰

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ)	8.1	α	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ)		β	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς³¹

Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ)	8.2.4.	γ	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων		α+γ	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
Πιστώσεις πληρωμών		β+γ	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

³⁰ Δαπάνες εκτός Κεφαλαίου xx 01 του σχετικού Τίτλου xx.

³¹ Δαπάνες του άρθρου xx 01 04 του Τίτλου xx.

Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς³²

Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ)	8.2.5.	δ							
Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	8.2.6.	ε							

Συνολικές ενδεικτικές δαπάνες της δράσης

ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		α+γ +δ+ ε	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35
ΣΥΝΟΛΟ ΠΠ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		β+γ +δ+ ε	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,35

Αετιομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση

Εάν η πρόταση προβλέπει συγχρηματοδότηση από τα κράτη μέλη ή από άλλους οργανισμούς (διευκρινίστε ποιους), ο κατωτέρω πίνακας πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του επιπέδου της συγχρηματοδότησης (μπορούν να προστεθούν γραμμές εάν προβλέπεται ότι περισσότεροι οργανισμοί θα συμμετάσχουν στη συγχρηματοδότηση):

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Συγχρηματοδοτών οργανισμός		Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμενα	Σύνολο
.....	στ							
ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ περιλαμβανομένης της συγχρηματοδότησης	α+γ +δ+ε +στ							

³²

Δαπάνες Κεφαλαίου xx 01 εκτός των δαπανών των άρθρων xx 01 04 ή xx 01 05.

4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό

- × Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.
- ☐ Η πρόταση απαιτεί τον επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα των δημοσιονομικών προοπτικών.
- ☐ Η πρόταση ενδέχεται να απαιτήσει την εφαρμογή των διατάξεων της Διοργανικής Συμφωνίας³³ (σχετικά με το μέσο ευελιξίας ή με την αναθεώρηση των δημοσιονομικών προοπτικών).

4.1.3. Δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα

- × Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα
- ☐ Η πρόταση έχει δημοσιονομική επίπτωση – η επίπτωση στα έσοδα είναι η ακόλουθη:

Σημ.: Όλες οι διευκρινίσεις και παρατηρήσεις σχετικά με τη μέθοδο υπολογισμού της επίπτωσης στα έσοδα πρέπει να περιλαμβάνονται σε χωριστό παράρτημα.

εκατ. ευρώ (με ένα δεκαδικό ψηφίο)

Γραμμή προϋπολογισμού	Έσοδα	Πριν από τη δράση [Έτος n-1]	Κατάσταση μετά τη δράση					
			[Έτος n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³⁴
	(α) Έσοδα σε απόλυτες τιμές							
	(β) Μεταβολή εσόδων	Δ						

(Να αναφερθεί κάθε σχετική γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού και να προστεθεί ο κατάλληλος αριθμός γραμμών στον πίνακα εάν η επίπτωση αφορά περισσότερες της μιας γραμμές του προϋπολογισμού.)

4.2. Ανθρώπινοι πόροι (FTE=ΙΠΑ) (περιλαμβανομένων των μονίμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.

Ετήσιες ανάγκες	Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμενα
Σύνολο ανθρώπινων πόρων	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

³³

Βλ. σημεία 19 και 24 της Διοργανικής Συμφωνίας.

³⁴

Να προστεθούν στήλες εάν είναι αναγκαίο, δηλαδή εάν η διάρκεια της δράσης υπερβαίνει τα έξι έτη.

5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

Οι διευκρινίσεις σχετικά με το πλαίσιο της πρότασης πρέπει να δίνονται στην αιτιολογική έκθεση. Το παρόν τμήμα του νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες συμπληρωματικές πληροφορίες:

5.1. Ανάγκη υλοποίησης βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα

Η νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων είναι εναρμονισμένη στην ΕΕ. Αυτή τη στιγμή υπάρχουν περίπου 330 πρόσθετα τροφίμων που επιτρέπονται στο πλαίσιο της νομοθεσίας και συνεχώς υποβάλλονται αιτήσεις για την έγκριση προσθέτων τροφίμων ή νέων χρήσεων προσθέτων. Για την αξιολόγηση νέων προσθέτων και νέων χρήσεων προσθέτων χρειάζονται στοιχεία όσον αφορά τη χρήση, για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου.

Για την εξασφάλιση αναλογικότητας των μέτρων εφαρμογής που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προτεινόμενου κανονισμού και για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων απαιτούνται τα ακόλουθα:

- μια κατάλληλη βάση δεδομένων για τη συλλογή και την αποθήκευση όλων των πληροφοριών που αφορούν την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων,
- η διενέργεια μελετών που είναι απαραίτητες για την προπαρασκευή και την ανάπτυξη νομοθεσίας σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων,
- η εναρμόνιση των διαδικασιών, των κριτηρίων για τη λήψη αποφάσεων και των απαιτήσεων σε δεδομένα, τη διευκόλυνση της κατανομής της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών και την ανάπτυξη οδηγιών στους εν λόγω τομείς.

5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια της πρότασης με άλλα δημοσιονομικά μέσα και δυνατή συνέργεια

Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που λαμβάνονται θα συμβάλλουν στην εξασφάλιση της βέλτιστης προστασίας της υγείας των καταναλωτών, επιτρέποντας ταυτόχρονα τη συνεχή ανάπτυξη και χρήση προσθέτων τροφίμων.

Στην εναρμονισμένη αγορά, αυτό μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσω μιας συντονισμένης προσέγγισης που θα επιτρέπει την ανταλλαγή συγκρίσιμων πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών.

5.3. Στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και συναφείς δείκτες της πρότασης στο πλαίσιο της ΔΒΔ (διαχείρισης βάσει δραστηριοτήτων)

Στόχος 1: Δημιουργία και συντήρηση βάσης δεδομένων και διενέργεια συναφών μελετών σε συνεργασία με εξωτερικούς οργανισμούς που θα επιλεγούν μέσω των κατάλληλων διαδικασιών.

Στόχος 2: Εξασφάλιση ότι η χρήση προσθέτων τροφίμων δεν δημιουργεί απαράδεκτους κινδύνους για τον καταναλωτή και, ταυτόχρονα, αναίτια εμπόδια για τη βιομηχανία.

Στόχος 3: Λήψη των αποφάσεων για τη διαχείριση κινδύνων βάσει κατάλληλων εκτιμήσεων της πρόσληψης, μέσω μιας κεντρικής βάσης δεδομένων που θα περιέχει επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση και τη χρήση προσθέτων τροφίμων.

5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)

Αναφέρατε κατωτέρω τη μέθοδο ή τις μεθόδους που επιλέχθηκε(-αν) για την υλοποίηση της δράσης³⁵.

X *Κεντρική διαχείριση*

X άμεσα από την Επιτροπή

☐ έμμεσα με ανάθεση σε:

☐ εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ οργανισμούς που έχουν συσταθεί από τις Κοινότητες σύμφωνα με το άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού

☐ εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

☐ *Επιμερισμένη ή αποκεντρωμένη διαχείριση*

☐ με τα κράτη μέλη

☐ με τρίτες χώρες

☐ *Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (διευκρινίστε)*

Παρατηρήσεις:

³⁵

Εάν αναφέρονται περισσότερες μέθοδοι, να δοθούν συμπληρωματικές διευκρινίσεις στο τμήμα («Παρατηρήσεις») του παρόντος σημείου.

6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

6.1. Σύστημα παρακολούθησης

Η παρακολούθηση του περιεχομένου της βάσης δεδομένων και των συμπερασμάτων των μελετών μπορεί να γίνει μέσω της χρησιμότητάς τους για την πρόταση ορθών μέτρων εφαρμογής. Ένας βασικός μηχανισμός θα είναι η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

6.2. Αξιολόγηση

6.2.1. Εκ των προτέρων

Η αναμενόμενη δαπάνη δεν είναι ουσιώδης και ως εκ τούτου δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για εκ των προτέρων αξιολόγηση.

6.2.2. Μέτρα που λήφθηκαν μετά από ενδιάμεση / εκ των υστέρων αξιολόγηση (διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες στο παρελθόν)

6.2.3. Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων

Συνεχής, σε συνάρτηση με την ανάγκη πρότασης μέτρων εφαρμογής.

7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

8.1. Στόχοι της πρότασης από πλευράς δημοσιονομικού κόστους

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

(Ονομασίες στόχων, δράσεων και υλοποιήσεων)	Είδος υλοποίησης	Μέσο κόστος	Έτος n		Έτος n+1		Έτος n+2		Έτος n+3		Έτος n+4		Έτος n+5 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ	
			Αριθ. υλοποιή- σεων	Συνολι- κό κόστο ς	Αριθ. υλοποιή- σεων	Συνολ- ικό κόστο ς	Αριθ. υλοποιή- σεων	Συνολ- ικό κόστο ς	Αριθ. υλοποιή- σεων	Συνολ- ικό κόστο ς	Αριθ. υλοποιή- σεων	Συνολ- ικό κόστο ς	Αριθ. υλοποιή- σεων	Συνολ- ικό κόστο ς	Αριθ. υλοποιή- σεων	Συνολ- ικό κόστο ς
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ- ΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ³⁶			1	0,1 ³⁷	1	0,05 ³⁸	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ			1	0,1	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	1	0,05	6	0,35

³⁶ Όπως περιγράφεται στο τμήμα 5.3.
³⁷ Δημιουργία της βάσης δεδομένων.
³⁸ Επικαιροποίηση και συντήρηση της βάσης δεδομένων, διοργάνωση συναφών μελετών.

8.2. Διοικητικές δαπάνες

8.2.1. Αριθμός και είδος ανθρώπινων πόρων

Κατηγορίες θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό που θα διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης από διαθέσιμους και/ή συμπληρωματικούς ανθρώπινους πόρους (αριθμός θέσεων/ΠΠΑ)					
		Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5
Μόνιμοι ή έκτακτοι υπάλληλοι ³⁹ (17 01 01)	A*/AD	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B*, C*/AST	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 ⁴⁰							
Λοιπό προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 04/05 ⁴¹							
ΣΥΝΟΛΟ		0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4

8.2.2. Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση

Εξέταση τεχνικών και οικονομικών εκθέσεων, προετοιμασίες υποχρεώσεων και έκδοση ενταλμάτων πληρωμής.

8.2.3. Πηγές ανθρώπινων πόρων (κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης)

Εάν αναφέρονται περισσότερες της μιας πηγές ανθρώπινων πόρων, διευκρινίστε τον αριθμό θέσεων που προέρχεται από καθεμία από τις πηγές αυτές

- ☒ Θέσεις που έχουν διατεθεί για τη διαχείριση του προγράμματος και πρέπει να αντικατασταθούν ή να παραταθούν
- ☐ Θέσεις που έχουν διατεθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ (Ετήσιας Στρατηγικής Πολιτικής/Προσχεδίου Προϋπολογισμού) για το έτος n
- ☐ Θέσεις που θα ζητηθούν στο πλαίσιο της επόμενης διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ

³⁹ Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

⁴⁰ Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

⁴¹ Των οποίων το κόστος περιλαμβάνεται στο ποσό αναφοράς.

- ☐ Θέσεις προς αναδιάταξη με χρησιμοποίηση υφιστάμενων πόρων στη σχετική υπηρεσία (εσωτερική αναδιάταξη)
- ☐ Θέσεις που απαιτούνται για το έτος n αλλά δεν προβλέπονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ του σχετικού οικονομικού έτους

~~8.2.4 Άλλες διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (XX 01 04/05 Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης)~~

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμενα	ΣΥΝΟ ΛΟ
1. Τεχνική και διοικητική βοήθεια (περιλαμβανομένων των σχετικών δαπανών προσωπικού)							
Εκτελεστικοί οργανισμοί ⁴²							
Άλλη τεχνική ή διοικητική βοήθεια							
– εσωτερική							
– εξωτερική							
Σύνολο τεχνικής και διοικητικής βοήθειας							

⁴²

Να γίνει παραπομπή στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που αφορά ειδικά τον (τους) εν λόγω εκτελεστικό (-ούς) οργανισμό (-ούς).

8.2.5 ~~Δημοσιονομικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς~~

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Κατηγορία ανθρωπίνων πόρων	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμενα
Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι (XX 01 01)						
Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 (επικουρικοί υπάλληλοι, END(=AEE), συμβασιούχοι υπάλληλοι, κλπ.) (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)						
Συνολικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες (ΜΗ περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς)						

Υπολογισμός– Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι

Να γίνει παραπομπή στο σημείο 8.2.1, κατά περίπτωση

Υπολογισμός – Προσωπικό που χρηματοδοτείται σύμφωνα με το άρθρο XX 01 02

Να γίνει παραπομπή στο σημείο 8.2.1, κατά περίπτωση

8.2.6. Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμενα	ΣΥΝΟ ΛΟ
XX 01 02 11 01 – Αποστολές							
XX 01 02 11 02 – Συνεδριάσεις και διασκέψεις							
XX 01 02 11 03 – Επιτροπές ⁴³							
XX 01 02 11 04 – Μελέτες και διαβουλεύσεις							
XX 01 02 11 05 - Συστήματα πληροφοριών							
2. Σύνολο άλλων δαπανών διαχείρισης (XX 01 02 11)							
3. Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης (να προσδιοριστούν και να αναφερθεί η σχετική γραμμή του προϋπολογισμού)							
Σύνολο διοικητικών δαπανών εκτός των ανθρώπινων πόρων και των συναφών δαπανών (που ΔΕΝ περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς)							

Υπολογισμός – Άλλες διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς

⁴³

Να διευκρινιστεί το είδος της επιτροπής και η ομάδα στην οποία ανήκει.