

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 609/2013 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 12ης Ιουνίου 2013**

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) προβλέπει ότι, όσον αφορά μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και τα οποία αφορούν μεταξύ άλλων την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία των καταναλωτών, η Επιτροπή πρέπει να λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις νέες εξελίξεις σύμφωνα με τα επιστημονικά δεδομένα.
- (2) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων αποτελεί θεμελιώδη πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευεξία των πολιτών και στα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (3) Η νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των τροφίμων προορίζεται, μεταξύ άλλων, να εξασφαλίζει ότι κανένα τρόφιμο δεν διατίθεται στην αγορά εάν δεν είναι ασφαλές. Επομένως,

θα πρέπει να εξαιρεθούν από τη σύνθεση των κατηγοριών τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό οποιεσδήποτε ουσίες κρίνονται ότι είναι βλαβερές για την υγεία των ενδιαφερόμενων ομάδων του πληθυσμού ή είναι ακατάλληλες για ανθρώπινη κατανάλωση.

- (4) Η οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ⁽³⁾, καθορίζει τους γενικούς κανόνες σύνθεσης και παρασκευής των τροφίμων που είναι ειδικά σχεδιασμένα ώστε να ανταποκρίνονται στις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται. Η πλειονότητα των διατάξεων που προβλέπονται στην εν λόγω οδηγία χρονολογείται από το 1977 και χρειάζεται να επανεξετασθεί.
- (5) Η οδηγία 2009/39/ΕΚ θεσπίζει έναν κοινό ορισμό για τα «τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή» και γενικές απαιτήσεις επισημάνσης, στις οποίες περιλαμβάνεται η ένδειξη της καταλληλότητάς τους για τους δηλούμενους θρεπτικούς σκοπούς τους.
- (6) Οι γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και την επισημάνση που καθορίζονται στην οδηγία 2009/39/ΕΚ συμπληρώνονται από μια σειρά μη νομοθετικών πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες εφαρμόζονται σε συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων. Ως προς το θέμα αυτό, εναρμονισμένοι κανόνες θεσπίζονται στις οδηγίες 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους ⁽⁴⁾, και 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ⁽⁵⁾. Ομοίως, η οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁶⁾ θεσπίζει ορισμένους εναρμονισμένους κανόνες όσον αφορά τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά. Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁷⁾ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 της Επιτροπής ⁽⁸⁾ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη σύνθεση και την επισημάνση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη.

⁽¹⁾ ΕΕ C 24 της 28.1.2012, σ. 119.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Ιουνίου 2012 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 22ας Απριλίου 2013 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Ιουνίου 2013 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 16 της 21.1.2009, σ. 3.

- (7) Επιπλέον, εναρμονισμένοι κανόνες θεσπίζονται με την οδηγία 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες ⁽¹⁾, και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009 της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή ⁽²⁾.
- (8) Η οδηγία 2009/39/ΕΚ προβλέπει, πριν από τη διάθεση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μια γενική διαδικασία κοινοποίησης σε εθνικό επίπεδο των τροφίμων που οι επιχειρήσεις τροφίμων αναφέρουν ότι εμπίπτουν στον ορισμό των «τροφίμων για ειδική διατροφή» για τα οποία δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων αυτών από τα κράτη μέλη.
- (9) Μια έκθεση της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2008 προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της διαδικασίας κοινοποίησης κατέδειξε ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες του ορισμού των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή, ο οποίος φαίνεται να είναι επιδεκτικός διαφορετικών ερμηνειών από τις εθνικές αρχές. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα απαιτηθεί αναθεώρηση της οδηγίας 2009/39/ΕΚ προκειμένου να εξασφαλισθεί περισσότερο αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή των νομικών πράξεων της Ένωσης.
- (10) Έκθεση μελέτης της Agra CEAS Consulting της 29ης Απριλίου 2009, σχετικά με την αναθεώρηση της οδηγίας 2009/39/ΕΚ, επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της έκθεσης της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2008 σχετικά με την εφαρμογή της διαδικασίας κοινοποίησης και επεσήμανε ότι συνεχώς αυξανόμενος αριθμός τροφίμων διατίθενται σήμερα στην αγορά και επισημαίνονται ως τρόφιμα κατάλληλα για ειδική διατροφή, λόγω της ευρύτητας του ορισμού στη συγκεκριμένη οδηγία. Στην έκθεση μελέτης σημειώνεται επίσης ότι τα τρόφιμα που ρυθμίζονται με την εν λόγω οδηγία παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών· παρόμοια τρόφιμα θα μπορούσαν να διατίθενται ταυτόχρονα σε διάφορα κράτη μέλη ως τρόφιμα για ειδική διατροφή και/ή ως τρόφιμα για συνήθη κατανάλωση, περιλαμβανομένων των συμπληρωμάτων διατροφής, τα οποία απευθύνονται σε όλο τον πληθυσμό ή σε ορισμένες υποομάδες του, όπως έγκυες γυναίκες, μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας, παιδιά στην ανάπτυξη, έφηβοι, άτομα με μεταβαλλόμενες δραστηριότητες και άλλους. Αυτή η κατάσταση υπονομεύει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δημιουργεί νομική ανασφάλεια για τις αρμόδιες αρχές, τις επιχειρήσεις τροφίμων, ιδίως τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) και τους καταναλωτές, ενώ δεν μπορούν να αποκλειστούν οι κίνδυνοι κατάχρησης στις εμπορικές συναλλαγές και στρέβλωσης του ανταγωνισμού. Είναι, επομένως, ανάγκη να αρθούν οι διαφορές ερμηνείας μέσω απλουστευσης του ρυθμιστικού περιβάλλοντος.
- (11) Φαίνεται ότι άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης που εγκρίθηκαν πρόσφατα είναι περισσότερο προσαρμοσμένες στην εξελισσόμενη και καινοτόμο αγορά των τροφίμων από την οδηγία 2009/39/ΕΚ. Ιδιαίτερης σπουδαιότητας και σημασίας ως προς το θέμα αυτό είναι οι εξής: η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ⁽³⁾, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ⁽⁴⁾, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ⁽⁵⁾. Προσέτι, οι διατάξεις των εν λόγω νομικών πράξεων της Ένωσης ρυθμίζουν επαρκώς ορισμένες από τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από την οδηγία 2009/39/ΕΚ με λιγότερη διοικητική επιβάρυνση και περισσότερη σαφήνεια ως προς το πεδίο εφαρμογής και τους στόχους.
- (12) Επιπλέον, η εμπειρία δείχνει ότι ορισμένοι κανόνες που περιλαμβάνονται, ή θεσπίζονται, δυνάμει της οδηγίας 2009/39/ΕΚ δεν είναι πλέον αποτελεσματικοί για την εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.
- (13) Ως εκ τούτου, η έννοια των «τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή» θα πρέπει να καταργηθεί και η οδηγία 2009/39/ΕΚ θα πρέπει να αντικατασταθεί από την παρούσα πράξη. Για να απλουστευθεί η εφαρμογή της πράξης αυτής και να εξασφαλισθεί η συνοχή εφαρμογής στο σύνολο των κρατών μελών, η παρούσα πράξη θα πρέπει να λάβει τη μορφή κανονισμού.
- (14) Ο 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 ⁽⁶⁾, θεσπίζει κοινές αρχές και ορισμούς για τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα τρόφιμα. Ορισμένοι ορισμοί που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό θα πρέπει να ισχύουν και στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (15) Ένας περιορισμένος αριθμός κατηγοριών τροφίμων αποτελεί την εν μέρει ή τη μοναδική πηγή διατροφής για ορισμένες ομάδες του πληθυσμού. Αυτές οι κατηγορίες τροφίμων είναι ζωτικής σημασίας για τη διαχείριση ορισμένων καταστάσεων και/ή είναι ουσιαστικής σημασίας για την ικανοποίηση των διατροφικών απαιτήσεων για ορισμένες σαφώς ταυτοποιηθείσες ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού. Αυτές οι κατηγορίες τροφίμων περιλαμβάνουν τα παρασκευάσματα για βρέφη και

⁽¹⁾ ΕΕ L 179 της 1.7.1992, σ. 129.

⁽²⁾ ΕΕ L 269 της 14.10.2009, σ. 9.

⁽³⁾ ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα διαιτητικά και τις παιδικές τροφές και τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι διατάξεις που προβλέπονται στις οδηγίες 1999/21/EK, 2006/125/EK και 2006/141/EK, εξασφαλίζουν σε ικανοποιητικό βαθμό την ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω κατηγοριών τροφίμων, παρέχοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Συνεπώς, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να εστιάζει στις γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τις εν λόγω κατηγορίες τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες 1999/21/EK, 2006/125/EK και 2006/141/EK.

(16) Επιπλέον, επειδή πληθαίνουν οι άνθρωποι που έχουν προβλήματα υπερβολικού βάρους και παχυσαρκίας, στην αγορά διατίθενται όλο και περισσότερα τρόφιμα ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Επί του παρόντος, για τα παρόντα στην αγορά τρόφιμα αυτού του είδους δύναται να γίνει διάκριση σε προϊόντα που προορίζονται για διαίτες χαμηλών θερμίδων, τα οποία περιέχουν μεταξύ 3 360 kJ (800 kcal) και 5 040 kJ (1 200 kcal), και σε προϊόντα που προορίζονται για διαίτες πολύ χαμηλών θερμίδων, τα οποία συνήθως περιέχουν λιγότερα από 3 360 kJ (800 kcal). Δεδομένης της φύσης των εν λόγω τροφίμων, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ορισμένες ειδικές διατάξεις γι' αυτά. Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας 96/8/EK εξασφαλίζουν κατά ικανοποιητικό τρόπο την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα του συνόλου της διατροφής για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, εξασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Επομένως, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να επικεντρώνεται στις γενικές απαιτήσεις σύνθεσης και πληροφοριών για τρόφιμα που προορίζονται να αντικαταστήσουν το σύνολο της καθημερινής διατροφής, περιλαμβανομένων των τροφίμων το ενεργειακό περιεχόμενο των οποίων είναι πολύ χαμηλό αν ληφθούν υπόψη οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας 96/8/EK.

(17) Ο κανονισμός αυτός θα πρέπει να καθιερώνει, μεταξύ άλλων, ορισμούς για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα διαιτητικά, τις παιδικές τροφές τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και τα υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, λαμβάνοντας υπόψη συναφείς διατάξεις των οδηγιών 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK και 2006/141/EK.

(18) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίζει τις αρχές ανάλυσης των κινδύνων σε σχέση με τρόφιμα και θεσπίζει τις δομές και τους μηχανισμούς για τις επιστημονικές και τεχνικές αξιολογήσεις οι οποίες εκτελούνται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»). Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της Αρχής για όλα τα θέματα που δύνανται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία.

(19) Είναι σημαντικό τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα

κανονισμό να είναι κατάλληλα για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων και να είναι κατάλληλα για τα άτομα για τα οποία προορίζονται και η θρεπτική επάρκειά τους να έχει αποδειχθεί από γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα. Η εν λόγω επάρκεια θα πρέπει να αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων.

(20) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων που καθορίζονται στα σχετικά ενωσιακά νομοθετήματα, ιδίως τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης⁽¹⁾, θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

(21) Η χρήση φυτοφαρμάκων μπορεί να έχει ως συνέπεια την ύπαρξη καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτή θα πρέπει να περιορίζεται κατά το δυνατόν, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽²⁾. Ωστόσο, ο περιορισμός ή η απαγόρευση της χρήσης δεν θα διασφάλιζε απαραίτητως ότι τα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων για βρέφη και μικρά παιδιά, είναι απαλλαγμένα από φυτοφάρμακα, διότι μερικά φυτοφάρμακα μολύνουν το περιβάλλον και τα κατάλοιπά τους μπορούν να βρεθούν στα συγκεκριμένα τρόφιμα. Επομένως, τα ανώτατα όρια καταλοίπων των εν λόγω προϊόντων θα πρέπει να ορισθούν στο χαμηλότερο δυνατόν επίπεδο για την προστασία των ευάλωτων ομάδων του πληθυσμού, λαμβάνοντας υπόψη τις ορθές γεωργικές πρακτικές, καθώς και άλλες πηγές εκδήσεως, όπως η περιβαλλοντική μόλυνση.

(22) Περιορισμοί και απαγορεύσεις ορισμένων φυτοφαρμάκων ισοδύναμες με εκείνες που σήμερα καθορίζονται στα παραρτήματα των οδηγιών 2006/125/EK και 2006/141/EK θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται βάσει του παρόντος κανονισμού. Αυτοί οι περιορισμοί και οι απαγορεύσεις θα πρέπει να ενημερώνονται τακτικά, με ιδιαίτερη προσοχή προς φυτοφάρμακα που περιέχουν δραστικές ουσίες, προστατευτικά ή συνεργιστικά ταξινομημένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων⁽³⁾, ως μεταλλαξιογόνα κατηγορίας 1Α ή 1Β, καρκινογόνα κατηγορίας 1Α ή 1Β, τοξικά για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή που θεωρείται ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

- (23) Οι ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽¹⁾, δεν θα πρέπει να προστίθενται στα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, εκτός αν οι ουσίες αυτές πληρούν τις προϋποθέσεις διάθεσής τους στην αγορά δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 επιπλέον των όρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Όταν υπάρχει σημαντική αλλαγή στη μέθοδο παραγωγής ουσίας που έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ή στο μέγεθος των σωματιδίων τέτοιας ουσίας, για παράδειγμα μέσω νανοτεχνολογίας, η ουσία αυτή θα πρέπει να θεωρείται διαφορετική από εκείνη που έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 και ακολούθως δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (24) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές⁽²⁾, προβλέπει γενικές απαιτήσεις επισήμανσης. Αυτές οι απαιτήσεις επισήμανσης θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να ισχύουν για τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να προβλέπει πρόσθετες απαιτήσεις ή παρεκκλίσεις από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 169/2011, όπου αυτό είναι αναγκαίο, προκειμένου να επιτευχθούν οι ειδικοί στόχοι του παρόντος κανονισμού.
- (25) Η επισήμανση, παρουσίαση ή διαφήμιση των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό δεν πρέπει να αποδίδει σε αυτά τα προϊόντα ή να υπονοεί ιδιότητες πρόληψης, θεραπευτικής αγωγής ή ίασης από ανθρώπινη νόσο. Υπάρχουν, ωστόσο, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία προορίζονται για τη διατροφική αντιμετώπιση ασθενών με περιορισμένη, ελαττωματική ή διαταραγμένη ικανότητα, για παράδειγμα, να δεχθούν κανονική τροφή εξαιτίας συγκεκριμένης ασθένειας, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης. Η αναφορά στη διατροφική αντιμετώπιση ασθενών, διαταραχών ή παθολογικών καταστάσεων για τις οποίες προορίζονται τα τρόφιμα δεν πρέπει να θεωρείται ότι τους αποδίδει ιδιότητες πρόληψης, θεραπευτικής αγωγής ή ίασης από ανθρώπινη νόσο.
- (26) Για την προστασία των ευάλωτων καταναλωτών, οι απαιτήσεις επισήμανσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ακριβή αναγνώριση των προϊόντων από τους καταναλωτές. Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όλες οι πληροφορίες που παρέχονται σε κείμενο ή εικόνες θα πρέπει να επιτρέπουν τον σαφή διαχωρισμό μεταξύ των διαφόρων παρασκευασμάτων. Η δυσκολία καθορισμού της ακριβούς ηλικίας ενός βρέφους που απεικονίζεται στην επισήμανση είναι δυνατόν να προκαλέσει σύγχυση στους καταναλωτές και να εμποδίσει την αναγνώριση του προϊόντος. Ο εν λόγω κίνδυνος θα πρέπει να αποφεύγεται με κατάλληλους περιορισμούς στην επισήμανση. Επιπλέον, δεδομένου ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη αποτελούν τρόφιμα που ικανοποιούν εξ ολοκλήρου τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών από τη γέννηση έως την εισαγωγή των κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών, η ορθή αναγνώριση των προϊόντων έχει ουσιαστική σημασία για την προστασία των καταναλωτών. Επομένως, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη θα πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλους περιορισμούς.
- (27) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει τα κριτήρια για τον καθορισμό των ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά, τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και υποκατάστατα του συνόλου του διατροφολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ.
- (28) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ορίζει τους κανόνες και τις προϋποθέσεις για τη χρήση των ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και επί θεμάτων υγείας στα τρόφιμα. Αυτοί οι κανόνες θα πρέπει να ισχύουν ως γενικός κανόνας για τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό ή στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (29) Σύμφωνα με τις συστάσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, τα ελλιποβαρή νεογνά πρέπει να διατρέφονται με μητρικό γάλα. Παρά ταύτα, τα ελλιποβαρή και τα πρόωρα νεογνά ενδέχεται να έχουν ειδικές διατροφικές απαιτήσεις οι οποίες δεν μπορούν να καλυφθούν από το μητρικό γάλα ή τα συνήθη παρασκευάσματα για βρέφη. Για την ακρίβεια, οι διατροφικές απαιτήσεις βρεφών με χαμηλό βάρος και πρόωρων βρεφών εξαρτώνται από την κατάσταση της υγείας του βρέφους, ιδίως όσον αφορά το βάρος του εν λόγω βρέφους σε σχέση με εκείνη ενός βρέφους σε καλή υγεία, και από το πόσες εβδομάδες πρόωρο είναι το βρέφος. Θα πρέπει να αποφασίζεται για κάθε περίπτωση χωριστά, κατά πόσον η κατάσταση του βρέφους απαιτεί την υπό ιατρική επίβλεψη κατανάλωση τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που αναπτύχθηκε προκειμένου να καλυφθούν οι διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών (παρασκευάσματος) προσαρμοσμένου για τη διατροφική αντιμετώπιση της ιδιαίτερης κατάστασης του εν λόγω βρέφους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18.

- (30) Η οδηγία 1999/21/EK προβλέπει ότι ορισμένες απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/EK ισχύουν όσον αφορά τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη αναλόγως της ηλικίας τους. Ωστόσο, ορισμένες διατάξεις, μεταξύ άλλων περί επισημάνσης, παρουσίωσης, διαφήμισης, διαφημιστικών και εμπορικών πρακτικών όπως καθορίζονται στην οδηγία 2006/141/EK, δεν εφαρμόζονται επί του παρόντος για τα τρόφιμα αυτά. Οι εξελίξεις της αγοράς που συνοδεύονται από αξιοσημείωτη αύξηση των τροφίμων αυτών καθιστούν απαραίτητη την επανεξέταση των απαιτήσεων των παρασκευασμάτων που προορίζονται για βρέφη, όπως των απαιτήσεων της χρήσης φυτοφαρμάκων σε προϊόντα που προορίζονται για παραγωγή τέτοιων παρασκευασμάτων, των κατάλοιπων φυτοφαρμάκων, της επισημάνσης, της παρουσίωσης, της διαφήμισης και των διαφημιστικών και εμπορικών πρακτικών, οι οποίες θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για την ικανοποίηση των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών.
- (31) Αυξάνεται συνεχώς στην Ένωση ο αριθμός των ποτών με βάση το γάλα και ομοειδών προϊόντων που προωθούνται ως ιδιαιτέρως κατάλληλα για μικρά παιδιά. Τα προϊόντα αυτά, τα οποία μπορεί να προέρχονται από πρωτεΐνες ζωικής ή φυτικής προέλευσης, όπως από κατσικίσιο γάλα, αγελαδινό γάλα, σόγια ή ρύζι, διατίθενται συχνά στο εμπόριο ως «γάλα που μεγαλώνει» ή «γάλα για νήπια» ή με παρόμοια ορολογία. Ενώ τα εν λόγω προϊόντα ρυθμίζονται επί του παρόντος από διάφορες νομικές πράξεις της Ένωσης, όπως τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, και την οδηγία 2009/39/EK, δεν καλύπτονται από τα υφιστάμενα ειδικά μέτρα που εφαρμόζονται στα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά. Υπάρχουν διαφορετικές απόψεις για το αν τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις της πληθυσμιακής ομάδας την οποία στοχεύουν. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή, αφού συμβουλευθεί την Αρχή, θα πρέπει να υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τυχόν αναγκαιότητα της θέσπισης ειδικών διατάξεων σε σχέση με τη σύνθεση, την επισημάνση και άλλες απαιτήσεις, ανάλογα με την περίπτωση, αυτών των προϊόντων. Η έκθεση αυτή θα πρέπει να εξετάζει, μεταξύ άλλων, τις διατροφικές απαιτήσεις των μικρών παιδιών και τον ρόλο των προϊόντων αυτών στη διατροφή τους, λαμβάνοντας υπόψη τις καταναλωτικές συνήθειες, την πρόσληψη θρεπτικών στοιχείων και τα επίπεδα έκθεσης αυτών των μικρών παιδιών σε ουσίες που επιμολύνουν και φυτοφάρμακα. Η έκθεση θα πρέπει επίσης να εξετάζει τη σύνθεση των εν λόγω προϊόντων και εάν παρουσιάζουν διατροφικά οφέλη σε σύγκριση με σύννηδες διαιτολόγιο παιδιού κατά την περίοδο απογαλακτισμού του. Η Επιτροπή μπορεί να συνοδεύει την έκθεση με νομοθετική πρόταση.
- (32) Η οδηγία 2009/39/EK προβλέπει ότι μπορούν να εγκριθούν ειδικές διατάξεις όσον αφορά τις ακόλουθες δύο ειδικές κατηγορίες τροφίμων που εμπίπτουν στον ορισμό των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή: «τρόφιμα που προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για αθλητές» και «τρόφιμα για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβητικούς)». Όσον αφορά τις ειδικές διατάξεις για τα τρόφιμα για άτομα που πάσχουν από διαταραχές του μεταβολισμού των σακχάρων (διαβητικούς), μια έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, της 26ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τις τροφές που προορίζονται για τους πάσχοντες από διαταραχές του μεταβολισμού των υδατανθράκων (διαβητικούς), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει επιστημονική βάση για τον καθορισμό ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεσή τους. Όσον αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για την αντιμετώπιση της καταβολής έντονης μυϊκής προσπάθειας, ειδικά για αθλητές, δεν μπορεί να εξαχθεί λυσιτελές συμπέρασμα ως προς την εκπόνηση ειδικών διατάξεων, επειδή οι απόψεις αποκλίνουν ευρέως μεταξύ των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της ειδικής νομοθεσίας, τον αριθμό των υποκατηγοριών των τροφίμων που θα πρέπει να περιληφθούν, τα κριτήρια για τον καθορισμό των απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση και τις πιθανές επιπτώσεις στην καινοτομία του τομέα ανάπτυξης προϊόντων. Επομένως, σε αυτή τη φάση δεν θα πρέπει να θεσπισθούν ειδικές διατάξεις. Εν τω μεταξύ, με βάση τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, οι σχετικές αξιώσεις έχουν αξιολογηθεί προς αδειοδότηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (33) Ωστόσο, υπάρχουν διάφορες απόψεις περί του εάν πρόσθετοι κανόνες χρειάζονται για να εξασφαλιστεί επαρκής προστασία των καταναλωτών από τρόφιμα που προορίζονται για αθλητές, αποκαλούμενα επίσης «τρόφιμα που προορίζονται να καλύψουν την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας». Η Επιτροπή θα πρέπει, συνεπώς, να κληθεί, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, να υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τυχόν αναγκαιότητα της θέσπισης διατάξεων για τα τρόφιμα που προορίζονται για τους αθλητές. Η διαβούλευση με την Αρχή θα πρέπει να λάβει υπόψη την έκθεση της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων της 28ης Φεβρουαρίου 2001 σχετικά με τη σύνθεση και τις προδιαγραφές των τροφίμων που προορίζονται να καλύψουν την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας, ειδικά για αθλητές. Στην έκθεσή της, η Επιτροπή θα πρέπει, ειδικότερα, να εκτιμήσει κατά πόσον απαιτούνται διατάξεις προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία των καταναλωτών.
- (34) Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να εκδίδει τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές προς διευκόλυνση της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων τροφίμων, ιδίως των ΜΜΕ, με τον παρόντα κανονισμό.
- (35) Λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση που επικρατεί στην αγορά και τις οδηγίες 2006/125/EK και 2006/141/EK, και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009, είναι σκόπιμο να καταρτιστεί και να συμπεριληφθεί στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού κατάλογος της Ένωσης με ουσίες που ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες ουσιών: βιταμίνες, ανόργανα συστατικά, αμινοξέα, καρνιτίνη και ταυρίνη, νουκλεοτίδια, χολίνη και ινοσιτόλη. Μεταξύ των ουσιών που ανήκουν σε αυτές τις κατηγορίες, μόνον οι περιλαμβανόμενες στον κατάλογο της Ένωσης θα πρέπει να μπορούν να προστεθούν στις κατηγορίες τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Όταν προστίθενται ουσίες στον κατάλογο της Ένωσης, θα πρέπει να διευκρινίζεται σε ποια κατηγορία τροφίμων που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό μπορούν να προστεθούν οι εν λόγω ουσίες.

- (36) Η προσθήκη ουσιών στον κατάλογο της Ένωσης δεν θα πρέπει να συνεπάγεται ότι είναι αναγκαία ή ευκταία η προσθήκη τους σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ο κατάλογος της Ένωσης προορίζεται να απεικονίζει μόνον ποιες ουσίες, που ανήκουν σε ορισμένες κατηγορίες ουσιών, επιτρέπεται να προστίθενται σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, ενώ οι ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση προορίζονται να καθορίζουν τη σύνθεση κάθε κατηγορίας τροφίμων που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό.
- (37) Ορισμένες από τις ουσίες που είναι δυνατόν να προστεθούν σε τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα μπορούσαν να προστεθούν για τεχνολογικούς σκοπούς είτε ως πρόσθετα τροφίμων, χρωστικές ή αρωματικές ή άλλες παρόμοιες ουσίες μεταξύ άλλων στο πλαίσιο εγκεκριμένων οινολογικών πρακτικών και διαδικασιών που προβλέπονται από τις σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης οι οποίες ισχύουν στον τομέα των τροφίμων. Σε αυτό το πλαίσιο, οι προδιαγραφές για τις εν λόγω ουσίες εγκρίνονται σε επίπεδο Ένωσης. Η εφαρμογή των ανωτέρω προδιαγραφών κρίνεται σκόπιμη για τις ουσίες ανεξαρτήτως του σκοπού για τον οποίο χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα, εφόσον δεν προβλέπεται διαφορετικά από τον παρόντα κανονισμό.
- (38) Για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης για τις οποίες δεν έχουν ακόμη θεσπισθεί κριτήρια καθαρότητας σε επίπεδο Ένωσης, και προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να εφαρμόζονται γενικών αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας συνιστώμενα από διεθνείς οργανισμούς ή φορείς, συμπεριλαμβανομένων —και όχι μόνον— της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να διατηρούν εθνικές διατάξεις που προβλέπουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας με την επιφύλαξη των διατάξεων της ΣΛΕΕ.
- (39) Προκειμένου να εξειδικευθούν οι απαιτήσεις για τις κατηγορίες τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή όσον αφορά τον καθορισμό των ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, περιλαμβανομένων των πρόσθετων απαιτήσεων επισήμανσης ή παρεκκλίσεων από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και για την έγκριση των ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και επί θεμάτων υγείας. Περαιτέρω, προκειμένου να επιτραπεί στους καταναλωτές να επωφελούνται γρήγορα από την τεχνική και επιστημονική πρόοδο, ιδίως σε σχέση με καινοτόμα προϊόντα, και έτσι να τονωθεί η καινοτομία, η αρμοδιότητα έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ θα πρέπει επίσης να ανατεθεί στην Επιτροπή με σκοπό την τακτική ενημέρωση των απαιτήσεων που ισχύουν για τα εν λόγω ειδικά παρασκευάσματα λαμβάνοντας υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία, περιλαμβανομένων των στοιχείων που παρέχονται από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Επιπλέον, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος, οι επιστημονικές εξελίξεις ή η υγεία των καταναλωτών, θα πρέπει επίσης να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ σχετικά με την τροποποίηση του καταλόγου της Ένωσης με την προσθήκη νέας ουσίας, την αφαίρεση ουσίας, ή την προσθήκη, αφαίρεση ή τροποποίηση στοιχείων του καταλόγου της Ένωσης σε σχέση με ορισμένη ουσία. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της. Η Επιτροπή, κατά την επεξεργασία και κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (40) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες συνθήκες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή προκειμένου να αποφασίζει εάν μια συγκεκριμένη τροφή εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και σε ποια κατηγορία τροφίμων ανήκει. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή⁽¹⁾.
- (41) Επί του παρόντος, οι κανόνες περί της χρήσης των ενδείξεων «χωρίς γλουτένη» και «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009. Ο εν λόγω κανονισμός εναρμονίζει τις πληροφορίες που παρέχονται στους καταναλωτές σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης στα τρόφιμα και θέτει ειδικούς κανόνες για τρόφιμα που είναι ειδικά επεξεργασμένα, ή παρασκευασμένα ώστε να μειωθεί η περιεκτικότητα σε γλουτένη ενός ή περισσότερων συστατικών που περιέχουν γλουτένη ή να αντικατασταθούν τα συγκεκριμένα συστατικά που περιέχουν γλουτένη, καθώς και για άλλα τρόφιμα που παρασκευάζονται αποκλειστικά από φυσικά συστατικά χωρίς γλουτένη. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ορίζει κανόνες για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την παρουσία σε όλα τα τρόφιμα, περιλαμβανομένων των μη προσσκευασμένων τροφίμων, συστατικών, όπως εκείνων που περιέχουν γλουτένη που, επιστημονικά αποδεδειγμένα έχουν αλλεργιογόνο δράση ή προκαλούν δυσανεξία, ώστε οι καταναλωτές,

(1) ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

κυρίως εκείνοι που πάσχουν από τροφική αλλεργία ή δυσανεξία, όπως τα άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, να μπορούν να προβαίνουν σε σωστές και ασφαλείς γι' αυτούς επιλογές. Για λόγους σαφήνειας και συνοχής, οι κανόνες για τη χρήση των ενδείξεων «χωρίς γλουτένη» και «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης» θα πρέπει επίσης να ρυθμιστούν βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Οι θεσπιζόμενες δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 νομικές πράξεις, για τη μεταφορά των κανόνων σχετικά με τη χρήση ενδείξεων «χωρίς γλουτένη» και «πολύ χαμηλή ποσότητα γλουτένης», ως έχουν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009, θα πρέπει να εξασφαλίζουν τουλάχιστον το ίδιο επίπεδο προστασίας για τα άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη όπως προβλέπεται επί του παρόντος στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009. Η μεταφορά των κανόνων θα πρέπει να ολοκληρωθεί πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει τον τρόπο με τον οποίο θα διασφαλιστεί ότι τα άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη είναι δεόντως ενημερωμένα για τη διαφορά μεταξύ εκείνων των τροφίμων που είναι ειδικά επεξεργασμένα ή παρασκευασμένα ώστε να μειωθεί η περιεκτικότητα σε γλουτένη ενός ή περισσότερων συστατικών που περιέχουν γλουτένη, και των άλλων τροφίμων που παρασκευάζονται αποκλειστικά από συστατικά τα οποία εκ φύσεως δεν περιέχουν γλουτένη.

(42) Σήμερα, οι κανόνες περί σύνθεσης και επισήμανσης που αναφέρουν την απουσία ή μειωμένη παρουσία λακτόζης στα τρόφιμα δεν είναι εναρμονισμένοι σε επίπεδο Ένωσης. Οι ενδείξεις αυτές είναι όμως σημαντικές για όσους έχουν δυσανεξία στη λακτόζη. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 θεσπίζει κανόνες για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τις ουσίες με επιστημονικά αποδεδειγμένη αλλεργιογόνο ή δυσανεκτική δράση, ώστε οι καταναλωτές, όπως τα άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη, να μπορούν να προβαίνουν σε σωστές και ασφαλείς γι' αυτούς επιλογές. Για λόγους σαφήνειας και συνοχής, οι κανόνες για τη χρήση των ενδείξεων που αναφέρουν την απουσία ή μειωμένη παρουσία λακτόζης στα τρόφιμα θα πρέπει επίσης να ρυθμιστούν βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής γνώμης της Αρχής της 10ης Σεπτεμβρίου 2010 για τα κατώτατα όρια λακτόζης στη δυσανεξία λακτόζης και τη γαλακτοσαιμία.

(43) Τα «υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους» που προορίζονται να υποκαταστήσουν μέρος του ημερήσιου διατολογίου θεωρούνται τρόφιμα για ειδική διατροφή και σήμερα διέπονται από ειδικούς κανόνες δυνάμει της οδηγίας 96/8/ΕΚ. Ωστόσο, όλο και περισσότερα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό εμφανίζονται στην αγορά με παρόμοιες ενδείξεις οι οποίες παρουσιάζονται ως ισχυρισμοί υγείας για τον έλεγχο του βάρους. Για να εξαλειφθεί κάθε πιθανή σύγχυση εντός αυτής της ομάδας τροφίμων που διατίθενται στην αγορά για τον έλεγχο του βάρους και για λόγους ασφάλειας δικαίου και συνοχής των νομικών πράξεων της Ένωσης, η ένδειξη αυτή θα πρέπει να ρυθμίζεται αποκλειστικά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού. Οι τεχνικές προσαρμογές που γίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, σχετικά

με τους ισχυρισμούς υγείας για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, και εκείνες για τα τρόφιμα που παρουσιάζονται ως «υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του σωματικού βάρους», καθώς και οι όροι χρήσης των εν λόγω ισχυρισμών, όπως ρυθμίζονται από την οδηγία 96/8/ΕΚ, είναι απαραίτητα να ολοκληρωθούν πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

(44) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την υποχρέωση σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των θεμελιωδών νομικών αρχών, συμπεριλαμβανομένης της ελευθερίας της έκφρασης, όπως κατοχυρώνονται στο άρθρο 11 σε συνδυασμό με το άρθρο 52 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε άλλες σχετικές διατάξεις.

(45) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι ο καθορισμός των ειδικών απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες ορισμένων κατηγοριών τροφίμων, ο καθορισμός ενωσιακού καταλόγου ουσιών που δύνανται να προστίθενται σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων και η θέσπιση κανόνων για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου, είναι αδύνατον να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύνανται συνεπώς, λόγω της κλίμακας της προτεινόμενης δράσης να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(46) Η οδηγία 92/52/ΕΟΚ ορίζει ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που εξάγονται ή επανεξάγονται από την Ένωση πρέπει να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός αν απαιτείται ή ορίζεται διαφορετικά από διατάξεις που έχουν θεσπιστεί στη χώρα εισαγωγής. Η αρχή αυτή έχει ήδη θεσπιστεί για τα τρόφιμα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Για λόγους απλούστευσης και ασφάλειας δικαίου, η οδηγία 92/52/ΕΟΚ θα πρέπει συνεπώς να καταργηθεί.

(47) Οι οδηγίες 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ, 2006/141/ΕΚ, 2006/39/ΕΚ και οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 θα πρέπει επίσης να καταργηθούν.

(48) Χρειάζονται επαρκή μεταβατικά μέτρα για να μπορέσουν οι επιχειρήσεις τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις σύνθεσης και πληροφόρησης για τις ακόλουθες κατηγορίες τροφίμων:

- α) παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας·
- β) μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις βρεφικές τροφές·
- γ) τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς·
- δ) υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

2. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κατάλογο της Ένωσης με ουσίες που είναι δυνατόν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και προβλέπει κανόνες για την επικαιροποίησή του εν λόγω καταλόγου.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) οι ορισμοί «τρόφιμα», «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων», «λιανική» και «διάθεση στην αγορά» ως έχουν, αντίστοιχα, στο άρθρο 2 και το άρθρο 3 σημεία 3, 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- β) οι ορισμοί «προσσκευασμένο τρόφιμο», «επισήμανση» και «τεχνολογικά επεξεργασμένα ναυούλικά» ως έχουν, αντίστοιχα, στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία ε), ι) και κ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1169/2011·
- γ) οι ορισμοί «ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής» και «ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας» ως έχουν, αντίστοιχα, στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημεία 4) και 5) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

2. Επίσης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «βρέφος»: παιδί ηλικίας κάτω των 12 μηνών·

- β) «μικρό παιδί»: παιδί ηλικίας μεταξύ ενός και τριών ετών·

- γ) «παρασκευάσματα για βρέφη»: τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους και ικανοποιούν πλήρως τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών έως την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών·

- δ) «παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»: τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη όταν εισάγονται στο διαιτολόγιό τους κατάλληλες συμπληρωματικές τροφές και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο ενός προοδευτικά διαφοροποιημένου διαιτολογίου των βρεφών αυτών·

- ε) «μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά»: τρόφιμα

- i) που προορίζονται να ικανοποιούν τις ειδικές απαιτήσεις για υγιή βρέφη κατά την περίοδο του απογαλακτισμού τους και υγιή παιδιά μικρής ηλικίας ως συμπλήρωμα του διαιτολογίου τους και/ή για τη σταδιακή προσαρμογή τους στη συνήθη διατροφή, και

- ii) που υπάγονται σε μία από τις εξής κατηγορίες:

— απλά δημητριακά που έχουν ανασυσταθεί ή πρέπει να ανασυσταθούν με την προσθήκη γάλακτος ή άλλων θρεπτικών υγρών,

— δημητριακά στα οποία έχει προστεθεί τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες και τα οποία έχουν ανασυσταθεί ή πρέπει να ανασυσταθούν με την προσθήκη νερού ή άλλου υγρού που δεν περιέχει πρωτεΐνες,

— ζυμαρικά που χρησιμοποιούνται αφού μαγειρευτούν σε βραστό νερό ή άλλο κατάλληλο υγρό,

— φρυγανιές και μπισκότα που χρησιμοποιούνται είτε ως έχουν είτε αφού κονιοποιηθούν και προστεθεί σε αυτά νερό, γάλα ή άλλο κατάλληλο υγρό·

- στ) «βρεφικές τροφές»: τροφές που προορίζονται να ικανοποιούν τις ειδικές απαιτήσεις για υγιή βρέφη κατά την περίοδο του απογαλακτισμού τους και υγιή παιδιά μικρής ηλικίας ως συμπλήρωμα του διαιτολογίου τους ή και για τη σταδιακή προσαρμογή τους στην κανονική διατροφή, με εξαίρεση:

- i) τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά, και

- ii) ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά·

- ζ) «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»: τροφές που έχουν ειδικά μεταποιηθεί ή παρασκευαστεί και προορίζονται για τη διατροφική αγωγή ασθενών, συμπεριλαμβανομένων και των βρεφών, υπό ιατρική επίβλεψη· προορίζονται για την αποκλειστική

ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης των συνήθων τροφίμων ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχτεί, ή ασθενών με άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου·

- η) «υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους»: τρόφιμα ειδικά παρασκευασμένα για να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους και τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, αντικαθιστούν τη συνολική ημερήσια διατροφή.

Άρθρο 3

Ερμηνευτικές αποφάσεις

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων:

- α) εάν μια συγκεκριμένη τροφή εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- β) σε ποια συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων από αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 ανήκει μια συγκεκριμένη τροφή.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 17 παράγραφος 2.

Άρθρο 4

Διάθεση στην αγορά

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 μπορούν να διατίθενται στην αγορά, μόνον εφόσον είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 επιτρέπεται να διατίθενται στη λιανική αγορά μόνο με τη μορφή προσυσκευασμένων τροφίμων.
3. Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, για λόγους που αφορούν τη σύνθεση, την παρασκευή, την παρουσίαση ή την επισήμανσή τους.

Άρθρο 5

Αρχή της προφύλαξης

Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας σε σχέση με τα πρόσωπα για τα οποία προορίζονται τα τρόφιμα που

αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΤΜΗΜΑ 1

Γενικές απαιτήσεις

Άρθρο 6

Γενικές διατάξεις

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης που ισχύουν για τα τρόφιμα.

2. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό υπερσχύουν κάθε άλλης συγκρουόμενης απαίτησης της νομοθεσίας της Ένωσης που εφαρμόζονται στα τρόφιμα.

Άρθρο 7

Γνωμοδοτήσεις της Αρχής

Η Αρχή παρέχει επιστημονικές γνωμοδοτήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 με σκοπό την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι γνωμοδοτήσεις αυτές χρησιμεύουν ως επιστημονική βάση για κάθε μέτρο της Ένωσης που θεσπίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία.

Άρθρο 8

Πρόσβαση σε έγγραφα

Σε ό,τι αφορά αιτήσεις για πρόσβαση σε έγγραφα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽¹⁾.

Άρθρο 9

Γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες

1. Η σύνθεση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 είναι τέτοια ώστε να ενδείκνυται να ικανοποιεί τις διατροφικές απαιτήσεις και είναι κατάλληλη για τα πρόσωπα για τα οποία προορίζεται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

2. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεν περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των προσώπων για τα οποία προορίζονται.

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

Για τις ουσίες που αποτελούν τεχνολογικά επεξεργασμένα ναούλικα, η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο θα αποδεικνύεται με βάση κατάλληλες μεθόδους δοκιμών, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

3. Σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, οι ουσίες που προστίθενται στα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 για τους σκοπούς των απαιτήσεων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου είναι βιοδιαθέσιμες για χρήση από τον ανθρώπινο οργανισμό, έχουν διατροφικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα και είναι κατάλληλες για τους αποδέκτες των τροφίμων.

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού μπορούν να περιέχουν ουσίες που καλύπτονται από το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, αρκεί οι ουσίες αυτές να πληρούν τις προϋποθέσεις του εν λόγω κανονισμού για τη διάθεση στην αγορά.

5. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 παρέχει πληροφορία για την ενδεδειγμένη χρήση των τροφίμων αυτών, και δεν είναι παραπλανητική, ούτε αποδίδει σε αυτά τα προϊόντα ιδιότητες μέσου πρόληψης θεραπευτικής αγωγής ανθρώπινης νόσου και ίασης από αυτήν, ή υπονοεί τέτοιες ιδιότητες.

6. Η παράγραφος 5 δεν εμποδίζει τη διάδοση κάθε χρήσιμης πληροφορίας ή σύστασης που προορίζεται αποκλειστικά για πρόσωπα ειδικευμένα στον τομέα της ιατρικής, της διατροφής, της φαρμακευτικής ή για άλλους επαγγελματίες της υγείας που είναι υπεύθυνοι για τη φροντίδα μητέρων και παιδιών.

Άρθρο 10

Πρόσθετες απαιτήσεις για τα παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας

1. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να μην αποθαρρύνεται ο θηλασμός.

2. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν περιλαμβάνει εικόνες βρεφών ή άλλες εικόνες ή κείμενα που μπορεί να εξιδανικεύει τη χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων.

Με την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου, επιτρέπονται γραφικές αναπαραστάσεις για εύκολη αναγνώριση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας και για την απεικόνιση μεθόδων παρασκευής.

ΤΜΗΜΑ 2

Ειδικές απαιτήσεις

Άρθρο 11

Ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες

1. Με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9, στις πρόσθετες απαιτήσεις του άρθρου 10, και λαμβανομένης υπόψη κάθε συναφούς τεχνικής και επιστημονικής προόδου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 18, όσον αφορά τα ακόλουθα:

- α) τις ειδικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται για τη σύνθεση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, εξαιρουμένων των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα·
- β) τις ειδικές απαιτήσεις για τη χρήση φυτοφαρμάκων σε προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα αυτά. Οι ειδικές απαιτήσεις για τις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και μικρών παιδιών ενημερώνονται τακτικά και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διατάξεις για τον περιορισμό της χρήσης των φυτοφαρμάκων κατά το δυνατόν·
- γ) τις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης, παρουσίασης και διαφήμισης των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, περιλαμβανομένης της έγκρισης των ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και επί θεμάτων υγείας σε σχέση με αυτά·
- δ) την κοινοποίηση απαιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά ενός τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση του τροφίμου αυτού, και βάσει της οποίας οι επιχειρήσεις τροφίμων ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν·
- ε) τις απαιτήσεις σχετικά με τις διαφημιστικές και εμπορικές πρακτικές που αφορούν τα παρασκευάσματα για βρέφη·
- στ) τις απαιτήσεις για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής ενημέρωση σχετικά με τις κατάλληλες πρακτικές διατροφής·
- ζ) τις ειδικές απαιτήσεις για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη των διατροφικών αναγκών των βρεφών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων

ως προς τη σύνθεση και των απαιτήσεων σχετικά με τη χρήση των φυτοφαρμάκων σε προϊόντα που προορίζονται για την παρασκευή αυτών των τροφίμων και των καταλοίπων φυτοφαρμάκων, την επισήμανση, την παρουσίαση, τη διαφήμιση, και τις διαφημιστικές και τις εμπορικές πρακτικές, κατά περίπτωση.

Οι ανωτέρω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται το αργότερο έως τις 20 Ιουλίου 2015.

2. Με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9, των πρόσθετων απαιτήσεων του άρθρου 10, και λαμβανομένης υπόψη της συναφούς τεχνικής και επιστημονικής προόδου, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων που παρέχουν τα ενδιαφερόμενα μέρη σε σχέση με καινοτόμα προϊόντα, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 18, με σκοπό την επικαιροποίηση των πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Όταν, σε περίπτωση εμφάνισης κινδύνων για την υγεία, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει της παρούσας παραγράφου η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19.

Άρθρο 12

Ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά

Έως τις 20 Ιουλίου 2015, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τυχόν αναγκαιότητα της θέσπισης ειδικών διατάξεων για ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά ως προς τη σύνθεση, τις απαιτήσεις επισήμανσης και, κατά περίπτωση, άλλες κατηγορίες απαιτήσεων. Η Επιτροπή εξετάζει στο πλαίσιο της έκθεσης, μεταξύ άλλων, τις διατροφικές απαιτήσεις των μικρών παιδιών, τον ρόλο των προϊόντων αυτών στη διατροφή των μικρών παιδιών και κατά πόσον τα προϊόντα αυτά παρουσιάζουν διατροφικά οφέλη σε σύγκριση με το σύννηδες διαιτολόγιο παιδιού κατά την περίοδο απογαλακτισμού του. Η έκθεση αυτή δύναται, αν είναι αναγκαίο, να συνοδεύεται από σχετική νομοθετική πρόταση.

Άρθρο 13

Τρόφιμα που προορίζονται για αθλητές

Έως τις 20 Ιουλίου 2015, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τυχόν αναγκαιότητα της θέσπισης διατάξεων για τρόφιμα που προορίζονται για αθλητές. Η έκθεση αυτή δύναται, αν είναι αναγκαίο, να συνοδεύεται από σχετική νομοθετική πρόταση.

Άρθρο 14

Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές

Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές προς διευκόλυνση της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων τροφίμων, ιδίως των ΜΜΕ, με το παρόν κεφάλαιο και το κεφάλαιο III.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 15

Κατάλογος της Ένωσης

1. Ουσίες που ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες ουσιών μπορούν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, υπό τον όρο ότι οι ουσίες αυτές περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης ως έχει στο παράρτημα και συμμορφώνονται με τα στοιχεία που περιέχονται στον κατάλογο της Ένωσης σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου:

- α) βιταμίνες·
- β) ανόργανα συστατικά·
- γ) αμινοξέα·
- δ) καρνιτίνη και ταυρίνη·
- ε) νουκλεοτίδια·
- στ) χολίνη και ινοσιτόλη.

2. Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης, πληρούν τις γενικές απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 6 και 9 και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τις ειδικές απαιτήσεις που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11.

3. Ο κατάλογος της Ένωσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) την κατηγορία τροφίμων που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στην οποία μπορούν να προστεθούν οι ουσίες που ανήκουν στις κατηγορίες ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου·
- β) την ονομασία, την περιγραφή της ουσίας και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τη σύστασή της·
- γ) εφόσον συντρέχει περίπτωση, τους όρους χρήσης της ουσίας·
- δ) εφόσον συντρέχει περίπτωση, τα κριτήρια καθαρότητας που εφαρμόζονται στην ουσία.

4. Τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται από τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα, η οποία εφαρμόζεται στις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης όταν χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από αυτούς που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται επίσης στις εν λόγω ουσίες όταν χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό, εκτός αν άλλως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό.

5. Σε ό,τι αφορά τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης και για τις οποίες δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα, ισχύουν τα γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας που συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς μέχρι τη θέσπιση τέτοιων κριτηρίων.

Τα κράτη μέλη διατηρούν τις εθνικές διατάξεις που καθορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας.

6. Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος, οι επιστημονικές εξελίξεις ή η προστασία της υγείας των καταναλωτών, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 18, σε σχέση με τις κατηγορίες ουσιών που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, όσον αφορά τα ακόλουθα:

- α) την αφαίρεση κατηγορίας ουσιών·
- β) την προσθήκη κατηγορίας ουσιών που έχουν διατροφικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.

7. Οι ουσίες που ανήκουν σε κατηγορίες που δεν αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, υπό τον όρο ότι ανταποκρίνονται στις γενικές απαιτήσεις των άρθρων 6 και 9, και εφόσον συντρέχει περίπτωση, στις ειδικές απαιτήσεις που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11.

Άρθρο 16

Ενημέρωση του καταλόγου της Ένωσης

1. Υπό την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9, και, όπου απαιτείται, των ειδικών απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 11, και προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος, οι επιστημονικές εξελίξεις ή η προστασία της υγείας των καταναλωτών, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 18, για την τροποποίηση του παραρτήματος, όσον αφορά τα ακόλουθα:

- α) την προσθήκη ουσίας στον κατάλογο της Ένωσης·
- β) τη διαγραφή ουσίας από τον κατάλογο της Ένωσης·
- γ) την προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.

2. Όταν, σε περίπτωση εμφάνισης κινδύνων για την υγεία, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου, η διαδικασία του άρθρου 19.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17

Διαδικασία επιτροπής

1. Την Επιτροπή επικουρεί η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με τον

κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

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

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

Άρθρο 18

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 11, στο άρθρο 15 παράγραφος 6 και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για χρονικό διάστημα πέντε ετών από τις 19 Ιουλίου 2013. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 11, το άρθρο 15 παράγραφος 6 και το άρθρο 16 παράγραφος 1 δύναται να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Αμέσως μετά την έκδοση πράξης κατ' εξουσιοδότηση, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 11, του άρθρου 15 παράγραφος 6 και του άρθρου 16 παράγραφος 1 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει η περίοδος αυτή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 19

Διαδικασία κατεπείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης.

2. Είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο μπορούν να προβάλλουν αντιρρήσεις για μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 5. Σε αυτή την περίπτωση, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 20

Κατάργηση διατάξεων

1. Η οδηγία 2009/39/EK καταργείται από τις 20 Ιουλίου 2016. Οι παραπομπές στις καταργούμενες πράξεις θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

2. Η οδηγία 92/52/ΕΟΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 καταργούνται από τις 20 Ιουλίου 2016.

3. Με την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 4, η οδηγία 96/8/EK δεν εφαρμόζεται από τις 20 Ιουλίου 2016 σε τρόφιμα που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα ενός ή περισσότερων γευμάτων του καθημερινού διατολογίου.

4. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 953/2009 και οι οδηγίες 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK και 2006/141/EK καταργούνται από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων του άρθρου 11 παράγραφος 1.

Σε περίπτωση συγκρουόμενων απαιτήσεων μεταξύ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2009, των οδηγιών 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK, 2006/141/EK και του παρόντος κανονισμού, υπερισχύει ο παρών κανονισμός.

Άρθρο 21

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και τα οποία δεν συμμορφώνονται προς

τον παρόντα κανονισμό, αλλά συμμορφώνονται προς την οδηγία 2009/39/EK και, κατά περίπτωση, προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009 και τις οδηγίες 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK και 2006/141/EK, και τα οποία διατίθενται στην αγορά ή έχουν επισημανθεί πριν από τις 20 Ιουλίου 2016 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μετά την ημερομηνία αυτή έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα των συγκεκριμένων τροφίμων.

Στις περιπτώσεις που η ημερομηνία εφαρμογής των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, είναι μετά από τις 20 Ιουλίου 2016, τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 τα οποία συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009 και τις οδηγίες 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK και 2006/141/EK, αλλά δεν συμμορφώνονται προς τις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και τα οποία διατίθενται στην αγορά ή έχουν επισημανθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μετά την ημερομηνία αυτή έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα των συγκεκριμένων τροφίμων.

2. Τα τρόφιμα που δεν αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, τα οποία όμως διατίθενται στην αγορά ή έχουν επισημανθεί σύμφωνα με την οδηγία 2009/39/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009, και, κατά περίπτωση, την οδηγία 96/8/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 πριν από τις 20 Ιουλίου 2016, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μετά την ημερομηνία αυτή έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα των συγκεκριμένων τροφίμων.

Άρθρο 22

Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από τις 20 Ιουλίου 2016, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις:

— τα άρθρα 11, 16, 18 και 19, που ισχύουν από τις 19 Ιουλίου 2013,

— το άρθρο 15 και το παράρτημα του παρόντος κανονισμού, που ισχύουν από την ημερομηνία εφαρμογής των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1.

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

Στρασβούργο, 12 Ιουνίου 2013.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
L. CREIGHTON

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Βιταμίνες	Βιταμίνη Α	ρετινόλη	X	X	X	X
		οξική ρετινόλη	X	X	X	X
		παλμιτική ρετινόλη	X	X	X	X
		β-καροτένιο		X	X	X
	Βιταμίνη D	εργοκαλσιφερόλη	X	X	X	X
		χοληκαλσιφερόλη	X	X	X	X
	Βιταμίνη E	D-α-τοκοφερόλη	X	X	X	X
		DL-α-τοκοφερόλη	X	X	X	X
		οξική D-α-τοκοφερόλη	X	X	X	X
		οξική DL-α-τοκοφερόλη	X	X	X	X
		όξινη ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη			X	X
		D-α-τοκοφερυλο-ηλεκτρική πολυαιθυλενο (1000) γλυκόλη (TPGS)			X	
	Βιταμίνη K	φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)	X	X	X	X
		μενακινόνη ⁽¹⁾			X	X
	Βιταμίνη C	L-ασκορβικό οξύ	X	X	X	X
		L-ασκορβικό νάτριο	X	X	X	X
		L-ασκορβικό ασβέστιο	X	X	X	X
		L-ασκορβικό κάλιο	X	X	X	X
		6-παλμιτικό L-ασκορβύλιο	X	X	X	X

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Ανόργανα συστατικά	Θειαμίνη	υδροχλωρική θει-αμίνη	X	X	X	X
		μονονιτρική θει-αμίνη	X	X	X	X
	Ριβοφλαβίνη	ριβοφλαβίνη	X	X	X	X
		μετά νατρίου άλας της 5'- φωσφορι-κής ριβοφλαβίνης	X	X	X	X
	Νιασίνη	νικοτινικό οξύ	X	X	X	X
		νικοτιναμίδιο	X	X	X	X
	Βιταμίνη B ₆	υδροχλωρική πυριδοξίνη	X	X	X	X
		5'-φωσφορική πυριδοξίνη	X	X	X	X
		διπαλμιτική πυρι-δοξίνη		X	X	X
	Φολικό οξύ	φολικό οξύ (πτε-ροϋλομονογλουτα-μικό οξύ)	X	X	X	X
		L-μεθυλοφολικό ασβέστιο			X	X
	Βιταμίνη B ₁₂	κυανοκοβαλαμίνη	X	X	X	X
		υδροξοκοβαλαμίνη	X	X	X	X
	Βιοτίνη	D-Βιοτίνη	X	X	X	X
	Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο	X	X	X	X
		D-παντοθενικό νάτριο	X	X	X	X
		δεξπανθενόλη	X	X	X	X
	Κάλιο	διττανθρακικό κάλιο	X		X	X
		ανθρακικό κάλιο	X		X	X

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Ασβέστιο		χλωριούχο κάλιο	X	X	X	X
		κιτρικό κάλιο	X	X	X	X
		γλυκονικό κάλιο	X	X	X	X
		γλυκεροφωσφορικό κάλιο		X	X	X
		γαλακτικό κάλιο	X	X	X	X
		υδροξείδιο καλίου	X		X	X
		άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος	X		X	X
		κιτρικό καλιομαγνήσιο			X	X
		ανθρακικό ασβέστιο	X	X	X	X
		χλωριούχο ασβέστιο	X	X	X	X
		άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος	X	X	X	X
		γλυκονικό ασβέστιο	X	X	X	X
		γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο	X	X	X	X
		γαλακτικό ασβέστιο	X	X	X	X
		άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος	X	X	X	X
		υδροξείδιο του ασβεστίου	X	X	X	X
		οξείδιο του ασβεστίου		X	X	X
		θειικό ασβέστιο			X	X
		διγλυκινικό ασβέστιο			X	X
		κιτρικό μηλικό ασβέστιο			X	X
		μηλικό ασβέστιο			X	X
		L-πιδολικό ασβέστιο			X	X

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Μαγνήσιο	οξικό μαγνήσιο				X	X
		ανθρακικό μαγνήσιο	X	X	X	X
		χλωριούχο μαγνήσιο	X	X	X	X
		άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος	X	X	X	X
		γλυκονικό μαγνήσιο	X	X	X	X
		γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο		X	X	X
		άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος	X	X	X	X
		γαλακτικό μαγνήσιο		X	X	X
		υδροξείδιο του μαγνησίου	X	X	X	X
		οξείδιο του μαγνησίου	X	X	X	X
		θειικό μαγνήσιο	X	X	X	X
		L-ασπαρτικό μαγνήσιο			X	
		διγλυκινικό μαγνήσιο			X	X
		L-πιδολικό μαγνήσιο			X	X
		κιτρικό καλιομαγνήσιο			X	X
Σίδηρος	ανθρακικός σίδηρος			X	X	X
		κιτρικός σίδηρος	X	X	X	X
		εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος	X	X	X	X
		γλυκονικός σίδηρος	X	X	X	X
		φουμαρικός σίδηρος	X	X	X	X
		διφωσφορικό σιδηρονάτριο		X	X	X
		γαλακτικός σίδηρος	X	X	X	X

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Ψευδάργυρος		θειικός σίδηρος	X	X	X	X
		εναμμένος φωσφορικός σίδηρος			X	X
		άλας σιδήρου και νατρίου του EDTA			X	X
		διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)	X	X	X	X
		σακχαρικός σίδηρος		X	X	X
		στοιχειακός σίδηρος (ανηγμένος με καρβονύλιο + ηλεκτρόλυση + υδρογόνο)		X	X	X
		διγλυκινικός σίδηρος	X		X	X
		L-πιδολικός σίδηρος			X	X
		οξικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		χλωριούχος ψευδάργυρος	X	X	X	X
		κιτρικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		γλυκονικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		γαλακτικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		οξείδιο του ψευδαργύρου	X	X	X	X
		ανθρακικός ψευδάργυρος			X	X
Χαλκός		θειικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		διγλυκινικός ψευδάργυρος			X	X
		ανθρακικός χαλκός	X	X	X	X
		κιτρικός χαλκός	X	X	X	X
		γλυκονικός χαλκός	X	X	X	X
		θειικός χαλκός	X	X	X	X
Μαγγάνιο		σύνπλοκο λυσίνης-χαλκού	X	X	X	X
		ανθρακικό μαγγάνιο	X	X	X	X
		χλωριούχο μαγγάνιο	X	X	X	X

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διατροφολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Φθοριούχα	Σελήνιο	κτρικό μαγγάνιο	X	X	X	X
		γλυκονικό μαγγάνιο	X	X	X	X
		γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο		X	X	X
		θειικό μαγγάνιο	X	X	X	X
		φθοριούχο κάλιο			X	X
		φθοριούχο νάτριο			X	X
Χρώμιο	Μολυβδαίνιο	σεληνικό νάτριο	X		X	X
		όξινο σεληνιώδες νάτριο			X	X
		σεληνιώδες νάτριο	X		X	X
		εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομηκυτες ⁽²⁾			X	X
		χλωριούχο χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του			X	X
		θειικό χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του			X	X
Ιώδιο	Νάτριο	πικολινικό χρώμιο			X	X
		μολυβδαινικό αμμώνιο			X	X
		μολυβδαινικό νάτριο			X	X
		ιωδιούχο κάλιο	X	X	X	X
		ιωδικό κάλιο	X	X	X	X
		ιωδιούχο νάτριο	X	X	X	X
Νάτριο		ιωδικό νάτριο		X	X	X
		διττανθρακικό νάτριο	X		X	X
		ανθρακικό νάτριο	X		X	X

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Αμινοξέα ⁽³⁾	Βόριο	χλωριούχο νάτριο	X		X	X
		κιτρικό νάτριο	X		X	X
		γλυκονικό νάτριο	X		X	X
		γαλακτικό νάτριο	X		X	X
		υδροξείδιο νατρίου	X		X	X
		άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος	X		X	X
		βορικό νάτριο			X	X
		βορικό οξύ			X	X
		L-αλανίνη			X	X
		L-αργινίνη	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X
		L-ασπαρτικό οξύ			X	
		L-κιτρουλίνη			X	
		L-κυστεΐνη	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X
		Κυστίνη ⁽⁴⁾	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X
		L-ιστιδίνη	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X
		L-γλουταμικό οξύ			X	X
		L-γλουταμίνη			X	X
		γλυκίνη			X	
		L-ισολευκίνη	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X
		L-λευκίνη	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X
		L-λυσίνη	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X
		οξική L-λυσίνη			X	X
		L-μεθειονίνη	X	X	X	X
		L-ορνιθίνη			X	X
		L-φαινυλαλανίνη	X	X	X	X
		L-προλίνη			X	

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Καρνιτίνη και ταυρίνη		L-θρεονίνη	X	X	X	X
		L-τρυπτοφάνη	X	X	X	X
		L-τυροσίνη	X	X	X	X
		L-βαλίνη	X	X	X	X
		L-σερίνη			X	
		L-ασπαρτική-L-αργινίνη			X	
		L-ασπαρτική-L-λυσίνη			X	
		L-γλουταμινική-L-λυσίνη			X	
		N-ακετυλο-L-κυστεΐνη			X	
		N-ακετυλο-L-μεθειονίνη			X (σε προϊόντα που προορίζονται για άτομα ηλικίας άνω του 1 έτους)	
		L-καρνιτίνη	X	X	X	X
		υδροχλωρική L-καρνιτίνη	X	X	X	X
		ταυρίνη	X		X	X
		L-τρυγική L-καρνιτίνη	X		X	X
Νουκλεοτίδια		5'-φωσφορική αδενοσίνη (AMP)	X		X	X
		άλατα νατρίου της AMP	X		X	X
		5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη (CMP)	X		X	X
		άλατα νατρίου της CMP	X		X	X
		5'-φωσφορική γουανοσίνη (GMP)	X		X	X
		άλατα νατρίου της GMP	X		X	X
		5'-φωσφορική ινδοσίνη (IMP)	X		X	X
		άλατα νατρίου της IMP	X		X	X

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Χολίνη και ινοσιτόλη.		5'-φωσφορική ουριδίνη (UMP)	X		X	X
		άλατα νατρίου της UMP	X		X	X
		χολίνη	X	X	X	X
		χλωριούχος χολίνη	X	X	X	X
		διτρυγική χολίνη	X	X	X	X
		κιτρική χολίνη	X	X	X	X
		ινοσιτόλη	X	X	X	X

(¹) Μενακινόνη που εμφανίζεται κυρίως ως μενακινόνη-7 και, σε μικρότερο βαθμό, ως μενακινόνη-6.

(²) Εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες που είναι προϊόν καλλιέργειας με την παρουσία σεληνιώδους νατρίου ως πηγής σεληνίου και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2,5 mg Se/g. Το επικρατές είδος οργανικού σεληνίου που βρίσκεται στον ζυμομύκητα είναι η σελινομεθειονίνη (μεταξύ 60 % και 85 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου στο προϊόν). Η περιεκτικότητα σε άλλες οργανικές ενώσεις σεληνίου, συμπεριλαμβανομένης της σελινοκυστεΐνης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου. Τα επίπεδα ανόργανου σεληνίου κατά κανόνα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 1 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου.

(³) Όσον αφορά τα αμινοξέα που χρησιμοποιούνται στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, μόνο το ρητώς αναφερόμενο υδροχλωρικό άλας μπορεί να χρησιμοποιείται. Όσον αφορά τα αμινοξέα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, εφόσον είναι δυνατόν, μπορούν να χρησιμοποιούνται επίσης τα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου, καθώς και τα υδροχλωρίδιά τους.

(⁴) Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, μόνο η μορφή L-κυστίνη μπορεί να χρησιμοποιείται.