

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

COM(91) 16 τελικό - SYN 332

Βρυξέλλες, 3 Απριλίου 1991

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την συνδρομή και τη συνεργασία των κρατών μελών με την Επιτροπή
σχετικά με την επιστημονική εξέταση θεμάτων που αφορούν τα τρόφιμα

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Το 1985 η Επιτροπή με την ανακοίνωσή της σχετικά με την κοινοτική νομοθεσία για τα είδη διατροφής (1) προανήγγειλε την πολιτική για την εδραίωση της εσωτερικής αγοράς στον τομέα των τροφίμων. Η πολιτική αυτή προέβλεπε την έγκριση από το Συμβούλιο αριθμού οδηγιών-πλαισίων που να αφορούν εκείνα τα σημαντικά θέματα για τα οποία τα κράτη μέλη μπορούσαν ακόμη να επικαλεστούν το Άρθρο 36 της Συνθήκης και για τα οποία απαιτούνται κοινά μέτρα για την επίτευξη της ενιαίας αγοράς χωρίς σύνορα. Πρόκειται για θέματα που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία, τις θεμιτές εμπορικές συναλλαγές και τους επίσημους ελέγχους.

2. Η Επιτροπή πρότεινε επίσης να της ανατεθεί η επεξεργασία λεπτομερών μέτρων, αρχή την οποία υιοθέτησε σε μεγάλο βαθμό το Συμβούλιο. Το Συμβούλιο διατήρησε για τον εαυτό του την αρμοδιότητα θέσπισης λεπτομερών κανόνων μόνον στην περίπτωση της οδηγίας για τις προσθετικές ουσίες, αλλά ακόμη και σε αυτή την περίπτωση, η τεχνική προετοιμασία των προτάσεων αποτελεί προφανώς αρμοδιότητα της Επιτροπής.

3. Το 1974 η Επιτροπή συγκρότησε την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων (ΕΕΤ) για να συμβουλευέται επί θεμάτων ασφάλειας των τροφίμων. Η επιτροπή αυτή καταξιώθηκε ως ανεξάρτητος κριτής επί θεμάτων ασφάλειας των τροφίμων κερδίζοντας διεθνή αναγνώριση. Επί διαφόρων οδηγιών-πλαισίου, όπως για παράδειγμα αυτών που αφορούν τα πρόσθετα, τις ουσίες που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, τους διαλύτες τροφίμων, τις αρωματικές ύλες και τα διαιτητικά προϊόντα, απαιτείται η γνώμη της Επιτροπής σε περίπτωση που τίθενται θέματα υγείας.

Η γνώμη της επιτροπής ζητείται και για άλλα θέματα υγείας που σχετίζονται με τα τρόφιμα, όπως για παράδειγμα ζητήματα μικροβιολογίας τροφίμων και τη χρήση της βιοτεχνολογίας για την παραγωγή και τη βιομηχανική παρασκευή τροφίμων.

Η Επιτροπή δεν μπορεί να αντιμετωπίσει αυτές τις νέες απαιτήσεις με τις σημερινές διοικητικές ρυθμίσεις, πόρους και υποδομή.

(1) COM(85) 603 τελικό.

4. Στα κράτη μέλη τη διεκπεραίωση καθηκόντων ισοδυνάμων με αυτά που αναλαμβάνει η Επιστημονική Επιτροπή τροφίμων αναλαμβάνουν συναφή εθνικά συμβουλευτικά όργανα διορισμένα ερευνητικά ινστιτούτα ή ειδικευμένες κυβερνητικές υπηρεσίες. Δεδομένου ότι σύμφωνα με τη νέα κοινοτική νομοθεσία οι αξιολογήσεις σε εθνικό επίπεδο μπορούν να οδηγήσουν στη χορήγηση προσωρινών μόνο αδειών, μπορούν να επιτευχθούν σημαντικές εξοικονομήσεις με τη συντονισμένη χρησιμοποίηση των διαθέσιμων εθνικών πόρων για τη διεξαγωγή εκείνων των κοινοτικών επιστημονικών αξιολογήσεων που θα αντικαταστήσουν τις εθνικές αξιολογήσεις στη νομοθεσία των τροφίμων.

5. Η διαδικασία άμεσης προσφυγής στην Επιτροπή για αξιολόγηση θα απαιτήσει ένα νέο διοικητικό σύστημα τεκμηρίωσης για την παραλαβή, καταγραφή, διεξαγωγή προκαταρκτικών επαληθεύσεων και τη διανομή εγγράφων στους φορείς που συμμετέχουν από κοινού στην αξιολόγηση. Πρέπει να τηρούνται αρχεία και η Επιτροπή συμφώνησε ότι όπου είναι δυνατόν θα πρέπει τα αρχεία αυτά να είναι διαθέσιμα στο κοινό. Η προετοιμασία, μετάφραση και δημοσίευση γνώμων της ΕΕΤ θα απαιτήσει επίσης αυξημένους πόρους.

6. Στην Επιτροπή λειτούργησε επί δεκαετία ένα σύστημα ταχείας προειδοποίησης για τις ξένες προσμίξεις στα τρόφιμα. Με το σύστημα αυτό αντιμετωπίστηκαν πολλές εκατοντάδες περιπτώσεις και καταξιώθηκε ιδιαίτερα για την αντιμετώπιση των σκανδάλων των ξένων προσμίξεων στους οίνους και του ατυχήματος του Τσερνόμπιλ. Η κατάργηση των ελέγχων στα εσωτερικά σύνορα και η αυξημένη κυκλοφορία προϊόντων εντός της Κοινότητας θα επιτείνει τις απαιτήσεις σε αυτό το σύστημα, καθιστώντας αναγκαία την ενίσχυση της επεξεργασίας πληροφοριών και της επιστημονικής υποδομής για την τεχνική αξιολόγηση, προκειμένου να παρέχεται αμέσως ειδοποίηση, και συνεπάγεται σε ορισμένες περιπτώσεις την επείγουσα γνωμοδότηση εκ μέρους της ΕΕΤ.

7. Με την οδηγία σχετικά με τους επίσημους ελέγχους των τροφίμων (2) επιδιώκονται ορισμένα μέτρα σε κοινοτικό επίπεδο που είναι πολύ πιθανό να οδηγήσουν σε ερωτήματα τα οποία να απαιτούν επιστημονική αξιολόγηση.

(2) Οδηγία 89/397/ΕΟΚ, ΕΕ αριθ. L 186, 30.6.1989, σ. 23.

8. Η προ της νομοθεσίας αξιολόγηση αιτημάτων ασφάλειας και θρεπτικότητας είναι δυνατή μόνο επί τη βάσει αξιόπιστων πλήρων στοιχείων σχετικά με τη διατροφή και την κατανάλωση τροφίμων σε όλη την Κοινότητα. Είναι αναγκαία η καθιέρωση του συνεχούς συντονισμού των εθνικών μελετών κατανάλωσης τροφίμων και της ανάλυσης των αποτελεσμάτων που θα αποτελέσουν τα βασικά επιστημονικά στοιχεία για τη νομοθεσία.

9. Η κατάσταση κατά κράτη μέλη

Το ενδιαφέρον του κοινού και των κυβερνήσεων σχετικά με θέματα ασφάλειας των τροφίμων και της διατροφής έχει αυξηθεί τα τελευταία έτη. Σε εθνικό επίπεδο διατυπώθηκαν αιτήματα εκ μέρους των καταναλωτών για την ίδρυση ανεξάρτητου φορέα που θα αποτελεί τον θεματοφύλακα της δημόσιας υγείας και της διατροφής.

Ορισμένα παραδείγματα του τρόπου με τον οποίο αντιμετωπίζονται αυτά τα ζητήματα είναι τα ακόλουθα :

(α) Στο Ηνωμένο Βασίλειο λήφθηκε τον Οκτώβριο του 1989 η απόφαση να συγκεντρωθούν όλα τα ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια των τροφίμων σε μία υπηρεσία του Υπουργείου Γεωργίας, με την άμεση συμμετοχή των καταναλωτών. Η κυβέρνηση προσφεύγει επίσης στις συμβουλές διαφόρων ανεξάρτητων επιτροπών :

- Στην Επιτροπή Τοξικολογίας (COT) για ζητήματα ασφάλειας
- Στην Επιτροπή σχετικά με τις ιατρικές πλευρές της διατροφής (COMA)
- Στην Επιτροπή για τη Μικροβιολογία των τροφίμων
- Σε δύο νέες επιτροπές που ασχολούνται με τα νέα τρόφιμα και τις νέες μεθόδους επεξεργασίας τροφίμων.

Η Συμβουλευτική Επιτροπή του Η.Β. για τα τρόφιμα (UK FOOD ADVISORY COMMITTEE) συμβουλεύει την κυβέρνηση επί θεμάτων της προτεινόμενης νομοθεσίας ή που αφορούν τον τομέα των τροφίμων.

- (β) Στη Γαλλία και το Βέλγιο την κυβέρνηση συμβουλεύει το αντίστοιχο Ανώτατο Συμβούλιο για τη Δημόσια Υγεία (CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE) που προσομοιάζει προς την Επιστημονική Επιτροπή τροφίμων από την άποψη ότι απαρτίζεται από καταξιωμένους επιστήμονες. Το αντίστοιχο Συμβούλιο υποδιαιρείται σε επιμέρους τμήματα για να αντιμετωπιστούν επιμέρους ζητήματα που αφορούν τρόφιμα, παραδείγματος χάριν η υγιεινή, η διατροφή, κλπ.
- (γ) Στη Γερμανία η κυβέρνηση έχει αναθέσει όλα τα ζητήματα ασφάλειας τροφίμων στο "MAX VON PETTENKOFER - INSTITUT DES BUNDESGESUNDHEITSAMTES" (MAX VON PETTENKOFER-Ινστιτούτο του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας) που εδρεύει στο Βερολίνο και διαθέτει σημαντικούς επιστημονικούς πόρους.
- (δ) Στην Ιταλία την κυβέρνηση συμβουλεύει επί επιστημονικών θεμάτων το ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA που διαθέτει επίσης ιδίους πόρους για την αξιολόγηση.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

- (α) Έκθεση για τη βιομηχανία των τροφίμων εκπόνησε το μέλος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου RAFTERY, εξ ονόματος της Επιτροπής Οικονομικών και Νομισματικών Υποθέσεων και Βιομηχανικής Πολιτικής, η οποία εγκρίθηκε από το Κοινοβούλιο τον Απρίλιο του 1989. Στην έκθεση αυτή επισημαίνεται ότι ανατίθενται στην Επιτροπή νέες αρμοδιότητες και ότι είναι σημαντικό να εξασφαλισθεί η χορήγηση επαρκών πόρων στην Επιτροπή και την Επιστημονική Επιτροπή για τα Τρόφιμα προκειμένου να ανταποκριθούν στα νέα καθήκοντά τους με διαφάνεια, περιορίζοντας εκ παραλλήλου το απόρρητο στο ελάχιστο, και ακόμη ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει να ενημερώνεται πλήρως σχετικά με τη χρήση των νέων αυτών αρμοδιοτήτων.

Η έκθεση καταλήγει ότι η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει τη δυνατότητα θέσπισης μιας νέας διοικητικής μονάδας για τη νομοθεσία επί των τροφίμων που θα βοηθεί την Επιτροπή στην εκπλήρωση των νέων καθηκόντων της. Η έκθεση ζητεί από την Επιτροπή να προβεί σε προτάσεις εντός εξαμήνου.

- (β) Οι εκθέσεις των βουλευτών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ALBERT (3), COLLINS (4) και PIMENTA (5), καλούν όλες την Επιτροπή να μελετήσει το θέμα της ενίσχυσης των πόρων της που αφορούν τα θέματα της ασφάλειας των τροφίμων.

(3) PE 130.366/Τελικό

(5) PE

/ Τελικό

(4) PE 130.073/Τελικό

11. Η θέση των κρατών μελών

Στο πλαίσιο συνεδρίασης ειδικευμένων στην νομοθεσία σε θέματα τροφίμων ανωτέρων υπαλλήλων που πραγματοποιήθηκε στις 15 και 16 Ιουνίου 1989, οι αντιπρόσωποι των κρατών μελών αναγνώρισαν ότι εν όψει της νέας κατάστασης που διαμορφώνεται από την έκδοση διαφόρων οδηγιών-πλαισίων σχετικών με τα τρόφιμα είναι αναγκαία η από κοινού αξιοποίηση των εθνικών κοινοτικών πόρων, και η θέσπιση μιας νέας διαδικασίας για την επιστημονική αξιολόγηση.

Στις 13 Νοεμβρίου 1989 πραγματοποιήθηκε μία ακόμα συνεδρίαση κατά τη διάρκεια της οποίας καταστρώθηκαν τα στοιχεία μιας διαδικασίας για την από κοινού αξιολόγηση. Τα κύρια στοιχεία αυτού του σχεδίου είναι τα ακόλουθα:

- το λεπτομερές έργο της αξιολόγησης θα διεξάγεται από τους εθνικούς οργανισμούς, οι οποίοι θα εκπονούν μονογραφία επί του υπό εξέταση ζητήματος·
- ο εισηγητής της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων που ασχολείται με ένα συγκεκριμένο ζήτημα θα προέρχεται από διαφορετικό κράτος μέλος από εκείνο του οργανισμού αξιολόγησης·
- η γραμματεία της ΕΕΤ της Επιτροπής θα διαχειρίζεται την τρέχουσα διανομή των φακέλων αξιολόγησης και όλα τα ζητήματα γενικής τεκμηρίωσης·
- τη λειτουργία του συστήματος συνεργασίας θα εποπτεύει η Μόνιμη Επιτροπή τροφίμων, ιδιαίτερα όσον αφορά τις προτεραιότητες, το ισοζύγιο έργου και πόρων·
- τα κράτη μέλη θα διαθέτουν τους πόρους για τη λεπτομερή αξιολόγηση και η Επιτροπή θα αναζητήσει τους πόρους για τη χρηματοδότηση της συνεργασίας·
- προσωπικό αποτελούμενο από ειδικούς και προερχόμενο από τους εθνικούς οργανισμούς ή άλλους κατάλληλους φορείς θα αποσπασθεί η γραμματεία της ΕΕΤ.

Το σύστημα αυτό της συνεργασίας δεν θα ασχολείται μόνο με τις αξιολογήσεις που είναι απαραίτητες για το νομοθετικό έργο, αλλά θα παρέχει συμβουλές για οιαδήποτε άλλα ζητήματα που αφορούν τα τρόφιμα και προϋποθέτουν επιστημονική αξιολόγηση και ακόμη θα προσφέρει τη συνεργασία του επί θεμάτων όπως η εκπόνηση μελετών για την κατανάλωση τροφίμων που απαιτούνται ως βάση για την ασφάλεια των τροφίμων και την αξιολόγηση της θρεπτικότητας.

12. Η θέση των καταναλωτών

Ευρωπαϊκοί οργανισμοί καταναλωτών, όπως η ΒΕΥΣ, υποστήριξαν κατά κανόνα σθεναρά τις ενέργειες της Επιτροπής για υποχρεωτική νομοθεσία επί θεμάτων που σχετίζονται με την υγεία και την ασφάλεια καθώς και την πληροφόρηση των καταναλωτών. Επιθυμούν επίσης να αντιμετωπίζονται ταχέως και αποτελεσματικώς τα σχετικά με την ασφάλεια των τροφών ζητήματα που απασχολούν δικαίως τους καταναλωτές.

13. Η θέση της βιομηχανίας

Η ευρωπαϊκή βιομηχανία και το εμπόριο αντιλαμβάνονται ότι είναι περιορισμένες οι πιθανότητες να ληθούν έγκαιρα σημαντικές κανονιστικές αποφάσεις, από τις οποίες εξαρτάται η υλοποίηση της ενιαίας αγοράς για τα τρόφιμα, εκτός εάν βελτιωθούν σημαντικά και ευθυγραμμιστούν οι ρυθμίσεις για την οργάνωση της απαραίτητης επιστημονικής αξιολόγησης που προϋποτίθεται. Διαπιστώνουν ότι υπό τις ισχύουσες ρυθμίσεις δεν είναι δυνατό να εκπληρωθεί η ανάγκη οιαδήποτε χρονοδιάγραμματος που θα θεωρηθεί απαραίτητο από το εμπόριο για τις τεχνικές αξιολογήσεις στα θέματα των πρόσθετων, των νέων και των διαιτητικών τροφίμων ή των ουσιών που έρχονται σε επαφή με αυτά. Ενδιαφέρονται επίσης για την αποτελεσματική και γρήγορη αντιμετώπιση ζητημάτων ασφάλειας που να ανταποκρίνονται στις εύλογες ανησυχίες των καταναλωτών.

14. Βάση για την επίλυση των προβλημάτων

Μέχρι στιγμής, ο κύριος ρόλος της Επιτροπής ως προς αυτό το θέμα ήταν η χάραξη πολιτικής και η προπαρασκευή των νομοθετικών πρωτοβουλιών. Οι νέες αποφάσεις του Συμβουλίου στον τομέα της νομοθεσίας για τα τρόφιμα αναθέτουν στην Επιτροπή όχι μόνο την εκτέλεση και εφαρμογή πολλών νομοθετικών πράξεων, αλλά και την υποχρέωση να συμβουλευεται την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων επί θεμάτων υγείας. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο υπάρχει η επιτακτική αξίωση διάθεσης των μέσων για την εκπλήρωση αυτών των καθηκόντων επιστημονικής αξιολόγησης και υποστήριξης του νομοθετικού έργου και για την διεκπεραίωση παρομοίων καθηκόντων που είναι απαραίτητα για την ορθή λειτουργία και ανάπτυξη της κοινής αγοράς τροφίμων.

Η τεράστια πρόοδος που έχει επιτελεστεί προσδίδει έναν κάπως επείγοντα χαρακτήρα στην κατάσταση, δεδομένου ότι στο εξής όλοι οι ενδιαφερόμενοι απευθύνονται κατ'ευθείαν στην Επιτροπή για να της ζητήσουν την ανάληψη των καθηκόντων που μέχρι τώρα εκπληρούνταν σε εθνικό επίπεδο. Η πρόταση αυτή θα επιτρέψει σημαντική εξοικονόμηση εθνικών πόρων, αποφεύγοντας τις πολλαπλές αξιολογήσεις που διενεργούνται που διενεργούνται όταν οι αιτήσεις υποβάλλονται στις εθνικές αρχές.

Επειδή η επιστημονική επιτροπή τροφίμων δεν διαθέτει επιστημονικό προσωπικό που να την στηρίζει θα ζητηθεί από τους επιστημονικούς οργανισμούς των κρατών μελών να διενεργήσουν τις απαραίτητες αναλυτικές αξιολογήσεις για την εκπόνηση μονογραφιών και παρόμοιων συγκεντρωτικών εγγράφων με βάση τα οποία η επιστημονική επιτροπή τροφίμων θα εκφέρει γνώμη. Η προετοιμασία κάθε εγγράφου απαιτεί συνήθως εργασία εβδομάδων που θα πραγματοποιηθεί από το επιστημονικό προσωπικό των εθνικών οργανισμών αξιολόγησης σε συνεργασία με ολιγάριθμη ομάδα στους κόλπους της Επιτροπής που θα είναι επιφορτισμένη με το συντονισμό της εργασίας και με την υποστήριξη της Επιτροπής στις διάφορες δραστηριότητές της. Με τη λύση αυτή θα εγκαταλειφθεί η ιδέα ίδρυσης ιδιαίτερης Υπηρεσίας. Αντί να διαμορφωθεί στους κόλπους της Επιτροπής δομή ικανή να διενεργεί τις αναγκαίες αξιολογήσεις, θα γίνει προσφυγή στο υπάρχον δυναμικό στα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, η προσφυγή στην αρχή της επικουρικότητας θα επιτρέψει την πραγματοποίηση σοβαρής εξοικονόμησης προσωπικού.

Παρέχεται έτσι η δυνατότητα στην Κοινότητα να ανταποκριθεί με τον καλύτερο τρόπο στις διεθνείς υποχρεώσεις της που αυξάνονται λόγω της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς, καθώς και η δυνατότητα να συγκροτήσει ένα διεθνή μηχανισμό για την επίλυση προβλημάτων της ασφάλειας των τροφίμων στο πλαίσιο του κώδικα του ΠΟΥ/FAO και της GATT κατά τη διάρκεια του Γύρου της Ουρουγουάης.

Στο μέτρο που ορισμένοι από τους εμπορικούς μας εταίρους δεν διαθέτουν κατ'ανάγκη επιστημονικό δυναμικό όμοιο με εκείνο της Κοινότητας, θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα διαπραγμάτευσης από την Επιτροπή της συμμετοχής τρίτων χωρών και της συμβολής τους στην επιστημονική αξιολόγηση ζητημάτων τροφίμων σε περίπτωση που αυτό είναι επιθυμητό από αμφότερες τις πλευρές.

Φαίνεται ότι το σύστημα συνεργασίας που παρουσιάστηκε στη συνοδευτική πρόταση αποτελεί το καλύτερο μέσο ανάληψης των αναγκών στο χώρο αυτό ενεργειών· το σύστημα αυτό ανταποκρίνεται άλλωστε στο αίτημα που διατυπώθηκε σχετικώς από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, όπως το μαρτυρεί το νήψισμα που συνόδεψε την έκθεση Raftery.

Οι αναγκαίες πιστώσεις για την ανωτέρω ενέργεια θα καθοριστούν με την ετήσια διαδικασία του προϋπολογισμού. Θα καλυφθούν από την ομαλή εξέλιξη των άρθρων B5-3000 και B8-530, με γνώμονα τη λιτότητα που επιβάλλει το ανώτατο ποσό του κονδυλίου 4 των δημοσιονομικών προοπτικών και τη σε βάθος εξέταση των άλλων σκοπών που χρηματοδοτούνται από τα άρθρα αυτά.

Πρόταση
ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την συνδρομή και τη συνεργασία των κρατών μελών με την
Επιτροπή σχετικά με την επιστημονική εξέταση θεμάτων
που αφορούν τα τρόφιμα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη :

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως
το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας :

ότι η καθιέρωση και η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στον τομέα των
τροφίμων απαιτεί τον έλεγχο και την αξιολόγηση επιστημονικών ζητημά-
των που σχετίζονται με τα τρόφιμα και αφορούν επιστημονικούς τομείς
όπως η ιατρική, η διατροφολογία, η τοξικολογία, η μόλυνση των τροφίμων, η
микροβιολογία, η βιοτεχνολογία και η χημεία, ιδιαιτέρως όταν πρόκειται για
προβλήματα που σχετίζονται με την ανθρώπινη υγεία*

ότι ως επικουρικό όργανο για την εκπλήρωση αυτής της αποστολής της η Επιτρο-
πή θέσπισε με απόφασή της της 16ης Απριλίου 1974 την Επιστημονική Επιτροπή
για την Ανθρώπινη Διατροφή (4)*

ότι η γνωμοδότηση της επιτροπής αυτής απαιτείται επί του παρόντος, όσον αφο-
ρά θέματα δημόσιας υγείας, από ορισμένες οδηγίες, όπως αυτές που αφορούν τα
διαιτητικά τρόφιμα, τα υλικά και τα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα
τρόφιμα, τα πρόσθετα, τις αρωματικές ουσίες, τους διαλύτες εκχύλισης*

ότι, για να εξασφαλιστεί αποδοτική λειτουργία της ανωτέρω επιτροπής, η Επιτροπή
χρειάζεται να έχει δυνατότητα λήψης επιστημονικής στήριξης από τα κράτη μέλη.

(1)

(2)

(3)

(4) ΕΕ L 136, 20.5.1974, σ. 1

ότι η Επιτροπή χρειάζεται επίσης την επιστημονική υποστήριξη και διοικητική μέριμνα επί άλλων σημαντικών ζητημάτων δημοσίου ενδιαφέροντος τα οποία είναι σημαντικά για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, όπως η αντιμετώπιση περιστατικών που αφορούν τη μόλυνση των τροφίμων και οι επίσημοι έλεγχοι, και γενικότερα όταν είναι αναγκαία η εκπόνηση ενός νέου κανονισμού σχετικά με τα τρόφιμα που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.

ότι για να εξασφαλίσει την υλοποίηση των ανωτέρω εργασιών, η Επιτροπή χρειάζεται να μπορεί να αντλεί πληροφορίες και να λαμβάνει συνδρομή διαθέσιμες στα κράτη μέλη, τα οποία οφείλουν να τη διευκολύνουν στην εκπλήρωση της αποστολής της.

ότι η ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς συνεπάγεται την αύξηση της συμμετοχής της Κοινότητας, : από την Επιτροπή, στις σχετικές με τα τρόφιμα συνεδριάσεις και εργασίες διεθνών οργανισμών όπως η ΠΟΥ ή FAO, η Μικτή Επιτροπή Εμπειρογνομόνων ΠΟΥ/FAO για τα Πρόσθετα (JECFA), η GATT, το Συμβούλιο της Ευρώπης, ο ΟΟΣΑ, καθώς επίσης και στο πλαίσιο των διμερών σχέσεων.

ότι επομένως είναι σκόπιμο να γίνει προσέγγιση των διατάξεων που διέπουν τους εν λόγω οργανισμούς προκειμένου να επιτραπεί η άμεση συνεργασία τους με την Επιτροπή, με σκοπό ιδίως την επεξεργασία των μελλοντικών ρυθμίσεων για την επίτευξη της ελεύθερης κυκλοφορίας των τροφίμων, με βάση όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα.

ότι στα κράτη μέλη υπάρχουν διάφοροι οργανισμοί των οποίων η αποστολή είναι να παρέχουν στην κυβέρνησή τους την επιστημονική υποστήριξη όσον αφορά ζητήματα που σχετίζονται με τα τρόφιμα και ότι είναι αναγκαία η αποτελεσματική χρήση των πόρων αυτών για την υποστήριξη των κοινοτικών δραστηριοτήτων μέσω μιας συνεργασίας.

ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η δυνατότητα συμμετοχής τρίτων χωρών στη συνεργασία αυτή.

ότι η Επιτροπή οφείλει να εξασφαλίσει τη διαχείριση αυτής της συνεργασίας και ότι από πλευράς τους, τα κράτη μέλη οφείλουν να την βοηθήσουν στην εκπλήρωση αυτής της αποστολής, στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ :

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προσαρμόζοντας τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τους που διέπουν ιδίως τη λειτουργία των αρμόδιων αρχών και οργανισμών, κατά τρόπο παρέχοντα δυνατότητα συνεργασίας των τελευταίων με την Επιτροπή και της αναγκαίας προς αυτήν αρωγής για την επιστημονική εξέταση θεμάτων δημοσίου συμφέροντος που σχετίζονται με τα τρόφιμα, ιδιαίτερα στον τομέα της δημόσιας υγείας, σε επιστημονικούς κλάδους όπως η ιατρική, η τοξικολογία, η βιολογία, η μικροβιολογία, η διατροφή, η φυσική και η χημεία.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται όταν κοινοτικές κανονιστικές πράξεις του Συμβουλίου απαιτούν τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ανθρώπινη διατροφή.

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται επίσης σε όλες τις περιπτώσεις που είναι αναγκαία η επιστημονική αξιολόγηση ζητημάτων δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της ελεύθερης κυκλοφορίας των τροφίμων και ιδιαίτερα όταν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρχές ή τους οργανισμούς που συνεργάζονται με την Επιτροπή στην εκτέλεση των καθηκόντων που περιγράφονται στο άρθρο 3 και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

Άρθρο 3

1. Τα κύρια καθήκοντα των αρχών ή οργανισμών έχουν αποδειχθεί για να συμμετέχουν στη συνεργασία περιγράφονται στο παράρτημα Ι.

2. Τα κατωτέρω μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 5:

- θέσπιση των προγραμμάτων εργασίας για συγκεκριμένες περιόδους στους τομείς δραστηριότητας που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι,
- θέσπιση των κανόνων διοικητικής διαχείρισης της συνεργασίας,
- θέσπιση των κανόνων διεκπεραίωσης αιτημάτων επιστημονικής αξιολόγησης που υποβάλλονται στην Επιτροπή ή στα κράτη μέλη κατ' εφαρμογήν των κοινοτικών κανονιστικών πράξεων του Συμβουλίου που απαιτούν τη γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής για την ανθρώπινη διατροφή,
- για ευρείας κλίμακας μελέτες, επιλογή του προγράμματος των εργασιών που πρέπει να πραγματοποιηθούν και υπόδειξη των αρχών ή οργανισμών που θα συνεργασθούν σε μια συγκεκριμένη μελέτη.

3. Το παράρτημα Ι μπορεί να συμπληρωθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 5, με την αναφορά άλλων τομέων δραστηριότητας συναφών με το αντικείμενο της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 4

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να αρχίσει διαπραγματεύσεις για τη σύναψη συμφωνιών με τρίτες χώρες που εγγυώνται την ανταπόκρισή τους στις απαιτήσεις συνεργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2.

Άρθρο 5

Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων που συνεστήθη με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1).

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η συμβουλευτική επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό, μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. Επιπλέον κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει να καταχωρηθεί η θέση του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

(1) ΕΕ L 291, 19.11.1969, σελ. 9.

Άρθρο 6

Τά κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν την 1η Ιανουαρίου 1993 και πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απυθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τα κύρια καθήκοντα που πρέπει να εκπληρούν οι αρχές ή οι οργανισμοί που έχουν υποδειχθεί και συμμετέχουν στη συνεργασία συνίστανται:

- στην ανάπτυξη πρωτοκόλλων αξιολόγησης κινδύνων σχετικά με τα τρόφιμα και μεθόδους αξιολόγησης της θρεπτικής αξίας·
- στην εξέταση των αποτελεσμάτων που υποβλήθηκαν σε κράτος μέλος ή στην Επιτροπή κατ' εφαρμογήν κοινοτικών κανονιστικών διατάξεων και στη σύνταξη μονογραφίας προς αξιολόγηση από την Επιστημονική Επιτροπή για την ανθρώπινη διατροφή·
- στη διεξαγωγή των μελετών κατανάλωσης τροφίμων που είναι αναγκαίες για τον καθορισμό ή την αξιολόγηση των όρων χρήσης προσθέτων στα τρόφιμα ή για τη θέσπιση οριακών τιμών για άλλες ουσίες που υπεισέρχονται στη σύνθεση των τροφίμων·
- στη διεξαγωγή μελετών για τη διατροφή;
- στη διεξαγωγή επιδημιολογικών ερευνών που σχετίζονται με ασθένειες που συνδέονται με τη διατροφή με τις επιδράσεις των στοιχείων του διαιτολογίου ή των προσμείξεων των τροφίμων,
- σε επιστημονικές δραστηριότητες που αφορούν τον έλεγχο των τροφίμων, και ιδιαίτερα όσον αφορά τα προγράμματα επίσημων ελέγχων που προβλέπονται από την οδηγία 89/397/ΕΟΚ,
- στη συλλογή και αποθήκευση δεδομένων που σχετίζονται με τις παραπάνω δραστηριότητες, προκειμένου να αξιολογηθούν από επίσημους φορείς ή, ενδεχομένως, από το κοινό,
- στην αρωγή στην Επιτροπή για την ανταπόκριση σε διεθνείς υποχρεώσεις της Κοινότητας, θέτοντας στη διάθεσή της ειδικές γνώσεις για το αβλαβές των τροφίμων.

Fiche Financière

1. Ligne budgétaire concernée

B5-300 = Actions communautaires relatives à l'achèvement du marché Intérieur.

B8-530 = Dépenses d'appui et de soutien aux actions relatives à l'achèvement du marché Intérieur.

2. Base Juridique

Article 100A du Traité.

3. Description de l'action, objectifs, personnes concernées

Mise en place d'une coopération scientifique entre les Etats membres et la Commission afin d'utiliser efficacement les données scientifiques existantes dans les différents pays de la CEE concernant l'alimentation humaine et ce dans le cadre de la procédure d'adoption de la législation communautaire en la matière.

Cette coopération doit permettre à une équipe de scientifiques travaillant au sein de la Commission d'obtenir auprès d'instituts spécialisés au sein des Etats membres des évaluations ou des informations sur des sujets pour lesquels une disposition législative doit être prise. L'objectif principal de cette coopération est la constitution de dossiers servant de base de discussion pour le Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine qui doit être consulté lorsque des dispositions sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique. A titre d'exemple, il peut être cité le projet sur les préparations pour nourrissons. Avant de pouvoir fixer des règles de composition concernant les produits, il a été nécessaire d'établir quels étaient les besoins nutritionnels des nourrissons. Une même démarche sera nécessaire pour les autres catégories de personnes soumises à une alimentation particulière.

4. Justification de l'action

La consultation du Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine est à présent prévue expressément dans un certain nombre de directives-cadres telles que celles relatives aux additifs alimentaires, arômes, matériaux en contact avec des denrées alimentaires De nombreuses dispositions d'application doivent être adoptées dans les mois à venir.

Cette coopération sera également très utile pour traiter des questions d'intérêt public liées à la santé telle que la contamination des aliments ou le contrôle des denrées alimentaires ainsi que pour participer à des réunions internationales consacrées à ces questions.

5. Incidence financière sur les crédits de personnel et de fonctionnement courant (partie A du budget)

La mise en place de cette coopération scientifique permettra de mettre en présence quelques milliers de scientifiques travaillant dans les organismes compétents des différents Etats membres. A titre d'exemple, La Food and Drug Administration a à sa disposition $\pm$ 8000 personnes pour effectuer des tâches similaires. Pour pouvoir d'une part mettre en oeuvre la coopération et d'autre part coordonner les résultats obtenus de la part des organismes nationaux (voir annexe), il est nécessaire de constituer au sein des services de la Commission une équipe restreinte composée de scientifiques de formations diverses (toxicologue, nutritionniste, chimiste, médecin) permettant de couvrir l'ensemble des secteurs pour lesquels la Commission est compétente.

Cette équipe constitue en fait le "quartier général" de l'ensemble de l'opération. Une première analyse a permis d'évaluer les besoins en personnel à

- 12 fonctionnaires A
- 1 fonctionnaire C1
- 3 fonctionnaires C5/C4

ce qui représente une économie significative pour le budget de Communautés européennes par rapport aux autres solutions qui avaient été envisagées telle que la création d'une Agence.

Afin de confirmer cette première analyse, un contrat d'étude a été passé en vue d'évaluer très précisément les besoins en personnel et en matériel liés à cette coopération scientifique ainsi que de mettre en place des méthodes efficaces de fonctionnement du secrétariat.

Les besoins en personnel sont à satisfaire, soit par redéploiement interne, soit dans le cadre de la procédure budgétaire par décision de la Commission dans le cadre de l'allocation des ressources.

Dans l'hypothèse où le recrutement de ce personnel statutaire ne serait pas possible, il faudrait prévoir des crédits relevant du poste "dépenses d'appui" afin de recruter des auxiliaires ou de faire appel à des experts nationaux détachés conformément au règlement interne de la Commission en date du 22.05.1990, relatif aux mini-budgets.

6. Incidence financière de l'action sur les crédits d'intervention (partie B du budget)

Les crédits couvriront un certain nombre de frais tels que droit d'accès à des bibliothèques, à des banques de données, contrats d'évaluation avec des Instituts, publication et traduction de rapport et constitution d'une banque de données dont le montant peut être évalués à 4.675.000 ECU pour 1992. Les contrats d'évaluation permettront principalement de réévaluer les substances déjà autorisées par la Commission, d'où l'impossibilité de facturer les évaluations à des utilisateurs en particulier. Toutefois, lorsqu'il s'agit de demander l'autorisation pour des substances nouvelles émanant de l'industrie, tous les frais d'évaluation et de constitution de dossier sont à leur charge, ce qui permet de restreindre les coûts de la Commission.

Il est estimé que 51,5% de ces crédits seront des dépenses opérationnelles et 48,5% des dépenses d'appui sur la base des critères du règlement mini-budget.

Le niveau réel des dépenses de nature administrative qui peuvent être imputées sur la ligne budgétaire B8-530 sera déterminé annuellement par la Commission, conformément aux règles du mini-budget du 22.5.1990.

Certaines dépenses telles que les contrats d'évaluation et les droits à des bibliothèques devront être prévues chaque année tandis que pour la banque de donnée; seuls des frais de mise à jour seront nécessaires ce qui veut que les crédits pour les budgets au delà de 1992 seront de moindre importance.

Il faut préciser que le choix des instituts toxicologiques avec lesquels seront passés les contrats variera en fonction du programme de travail annuel.

7. Financement des dépenses d'intervention

Les crédits nécessaires pour cette action seront fixés par la procédure budgétaire annuelle. Ils seront couverts par l'évolution normale des articles B5-300 et B8-530 qui doivent tenir compte des contraintes imposées par le plafond de la rubrique 4 des perspectives financières et d'un examen approfondi des autres priorités à financer par ces articles.

Montants estimé nécessaires pour 1992 :

	<u>CE</u>	<u>CP</u>
1) B 5.300	2.410	844
2) B 8/5.300	2.265	2.265

8. Incidence sur les ressources

Dans les années à venir, il pourrait être envisagé de faire payer une contribution aux personnes désirant avoir accès à la banque de données créée pour la Commission mais les ressources resteront insignifiantes par rapport aux dépenses.

9. Régime de contrôle

Contrôle ordinaire.

PREVISIONS DE DEPENSES BUDGET 1992

<u>ACTION PROJETEE</u>	<u>MOYENS D'ACTIONS</u>	<u>DEPENSES (ECU)</u>
Documentation scientifique	Accès aux bibliothèques importantes type BLAISE (UK) Chemical Abstracts, National Library of Medecine (USA), DIMDI(FRG) etc.	530.000
Evaluation Scientifique	a. Contrats avec des instituts toxicologiques pour le monitoring permanent du développement de la connaissance scientifique pour 460 additifs alimentaires et contaminants (20 contrats de 100.000 Ecu/ans) Complété les vide dans la littérature par des travaux de laboratoire vérification des résultats.	2.000.000
	b. Identification des priorités pour les évaluations	100.000
	c. Etude critique par des experts renommés des dossiers composés sous points a.	310.000
Publication des Evaluations	Rédaction, traductions des opinions du Comité Scientifique	675.000
Constitution d'une banque de données	1. Achat de terminaux pour consultation de la base centrale	100.000
	2. Développement du Logiciel	600.000
	3. Introduction des données initiales	100.000
	4. Mise à jour	150.000
Coopération Scientifique	organisation des réunions de coordination avec les chefs de file des contrats	200.000

PREVISIONS DE DEPENSES - BUDEGET 93-

<u>ACTION PROJETEE</u>	<u>MOYENS D'ACTIONS</u>	<u>DEPENSES</u>
Documentation scientifique	Accès aux bibliothèques importantes type BLAISE (UK) Chemical Abstracts, National Library of Medecine (USA), DIMDI(FRG) etc.	530.000
Evaluation Scientifique	a. Contrats avec des instituts toxicologiques pour le monitoring permanent du développement de la connaissance scientifique sur 460 additifs alimentaires et contaminants (20 contrats de 100.000 Ecu/ans) Complété les vides dans la littérature par travaux de laboratoire vérification des résultats.	2.000.000
	b. Identification des priorités pour les évaluations	100.000
	c. Etude critique par les experts renommés des dossier composés sous points a.	310.000
Publication des Evalutations	Rédaction, traductions des opinions du Comité Scientifique	675.000
Exploitation de la banque	1. Mise à jour	150.000
Coopération Scientifique	organisation des réunions de coordination avec les chefs de file des contrats	200.000

Proposed staff estimates for Scientific Cooperation

1. A officials

12 A officials

The basic principle of the approach chosen for the scientific cooperation proposal is that of using to the maximum the principle of subsidiarity. The scientific work would be carried out by institutes and bodies in the Member States whose total scientific graduate staff must approach that of the FDA namely 600 graduates (eg over 100 in the MAFF food science division in the UK. A similar number in the food science staff of the Max von Pettenkoffer in Berlin +/- 30 in the Netherlands, ± 30 in Denmark). The Commission staff would be primarily responsible for coordination of the work of the national bodies and institutes with the SCF and servicing the SCF. The Commission staff would therefore be very limited in number to about 2% of the number of scientific staff in the Member States' institutes who are cooperating in the scheme and whose work they would be coordinating.

There would however be ancillary tasks which devolve from the consequences of the achievement of the Common Market and the Commission's general responsibilities.

Principal tasks are:

- Acting as coordinators and scientific secretaries for each of the seven subgroups of the SCF dealing with
 - additives;
 - novel food;
 - nutrition;
 - packaging materials;
 - flavours;
 - contaminants
 - hygiene.
- The fulfilment of mandatory requirements of directives requiring the assessment of dossiers presented by industry for approval or reapproval. These concern food additives ± 500, materials in contact with food ± 2000, novel foods ± 200 in the first 3 years, flavours 11,000-12,000 substances, solvents ± 15 and nutritional evaluation in support of legislation on topics such as RDA's of vitamins and minerals, foods for special nutritional use and nutritional labelling.

These dossiers consist of scientific research on toxicity, carcinogenicity etc and are mostly very large. The average cost to industry in producing this information is several million ECU per dossier and can be as much as 80 million ECU for one substance.

The assessment of a dossier will take on the average 4-5 months and could take much longer for larger files. The Commission staff would carry out the preliminary examination of the file for acceptability before allocating it to a national institute. They would then act as coordinators between the institute and the SCF.

- The information submitted in the files will be stored in retrievable electronic form and this is the subject of a study contract by a systems analyst (extracts from preliminary report attached). Already approaching a million pages and estimated to be several million in five years

It will need to be easily retrievable to meet the requirement for :

- updating of the files as new information becomes available;
- review of the assessments by the SCF in the light of this evidence on a five year basis;
- to meet the commitment for public access to all non-confidential scientific data;
- to support international and bilateral discussions on food safety questions.

The management of this data will be a considerable task.

- The secretariat would also arrange the scientific support for biannual consultation on food safety matters with the US/FDA (The FDA are sending 15 staff to Brussels for the next food/pharmaceuticals meeting). Also the annual bilaterals with Japan and Canada. The achievement of the EEA will also require regular meetings of experts as will relations and support with central European Countries.
- With the adoption of the directives on food most of the subjects dealt with by Codex Alimentarius at national level will now be dealt with using a coordinated Community approach. Meetings of the Codex involving scientific staff already exceed 8 weeks per year and the coordination of scientific questions will be a full time task for one man.
- The expected adoption of the GATT sanitary and phytosanitary code will be yet another Community obligation to be serviced by the scientific cooperation.
- The coordination of the control of foodstuffs, which is a requirement placed on the Commission by the control directive will imply also coordination of scientific support as will the effective operation of the food alert system.

2. C officials

4 C officials

The support staff of 4 Cs is commensurate with the A staff requested. Finally it should be borne in mind that the cooperation proposed will eliminate duplicates of work by Member States and result in economies which will far exceed the coordination staff proposed to fulfil Community obligations.

P.S. Since 1 January 1990 over 100 new dossiers have been submitted for evaluation.

ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. OBJECTIFS ET COHERENCE AVEC LA PROGRAMMATION FINANCIERE

- 1.1. Objectif(s) spécifique(s) de l'action proposée. Il doit être quantifié (dans la mesure du possible) et présenté pour chacune des années concernées s'il s'agit d'une action pluriannuelle.

L'objectif principal de cette action est de permettre au Comité Scientifique de l'Alimentation humaine de fonctionner correctement et donc d'émettre des avis sur les dossiers qui lui sont soumis dans des délais raisonnables. Si cet objectif est atteint, la Commission sera alors en mesure d'exercer de façon satisfaisante les compétences que le Conseil lui a confiées, à savoir l'adoption de directives contenant soit des listes positives d'additifs autorisés, soit des % maximum acceptables de décontaminants soit encore les besoins en nutriments de certaines catégories de personne (bébés, diabétiques...). Cet objectif est particulièrement difficile à quantifier; si ce n'est en nombre de projet de Directive à réaliser par an.

- 1.2. L'action est-elle prévue dans la programmation financière de la DG pour les années concernées?

Cette action sera prévue dans la programmation financière de 1992 qui est en cours d'élaboration ainsi que dans celle des années ultérieures.

- 1.3. Indiquez à quel objectif plus général défini dans la programmation financière de la DG correspond l'objectif de l'action proposée.

L'objectif de cette action se situe en premier lieu dans le cadre de l'objectif général de l'achèvement du marché intérieur et de façon plus générale dans le cadre de l'harmonisation de la législation des Etats membres et de la gestion de cette législation harmonisée.

2. JUSTIFICATION DE L'ACTION

- 2.1. Justification de l'action choisie par rapport à une alternative qui permettrait d'atteindre les mêmes objectifs. La justification doit se baser notamment sur trois critères:

- a) coût
- b) effet dérivés (impact au-delà de(s) objectif(s) spécifique(s))
- c) effet multiplicateurs (capacité de mobilisation d'autres sources de financement)

Deux autres solutions ont été envisagées pour atteindre un même résultat. La première consistait à effectuer l'ensemble des évaluations au sein de la Commission, ce qui aurait alors nécessité le recrutement d'une centaine de personnes ainsi que l'achat de matériel et de documentation appropriée.

Cette solution a été jugée irréaliste quant aux coûts financiers qu'elle aurait engendrés. Il faut savoir qu'aux USA, la Food and Drug Administration dispose de moyens considérables pour effectuer ce genre de travail.

La deuxième possibilité aurait été la création d'une Agence comme celle qui est prévue pour les médicaments, mais il s'est avéré que la multiplication de ce type d'organismes externes à la Commission n'était pas politiquement souhaitable. De plus, il est particulièrement difficile d'en évaluer les coûts financiers.

La voie choisie à savoir l'utilisation de ressources scientifiques nationales est donc en terme de coût la plus économique même si certaines dépenses demeurent à la charge de la Commission, notamment celles qui sont liées à la réévaluation périodique des produits qui ont été autorisés. Celles-ci ne représentent d'ailleurs qu'une petite partie des coûts engendrés par les travaux scientifiques qui seront à la charge des Etats membres.

De plus, lorsqu'il s'agit d'autoriser une nouvelle substance, les dossiers sont établis par les industries concernées. Seuls les frais de fonctionnement du Comité Scientifique restent à la charge de la Commission.

La réussite de l'objectif principal aura un impact important sur les entreprises qui pourront être fixées plus rapidement sur le sort réservés aux substances soumises à l'évaluation.

3. SUIVI ET EVALUATION DE L'ACTION

3.1. Indicateurs de performance sélectionnés

Nombre de substances évaluées/par an
Délai pour obtenir l'avis du Comité scientifique
Nombre de projet de Directive

3.2. Modalité et périodicité de l'évaluation prévues

Une évaluation annuelle sera effectuée par rapport au programme de travail qui aura été élaboré dans le cadre du Comité permanent des denrées alimentaires et qui comportera des objectifs spécifiques et quantifiés et les indicateurs de performance y afférants. D'autre part, chaque contrat passé avec des Instituts toxicologiques fera l'objet d'une évaluation.

3.3. Principaux facteurs d'incertitude pouvant affecter les résultats spécifiques de l'action.

Le principal facteur d'incertitude provient d'une part des possibilités réelles de recruter le personnel nécessaire pour assurer au sein de la Commission la coordination et le suivi de cette activité et d'autre part des crédits qui pourront être effectivement alloués dans le cadre de la ligne B5-300.

Du côté des Etats membres, il s'agit surtout d'une volonté politique de s'impliquer dans cette coopération scientifique.

**Fiche d'impact de certains actes législatifs
sur les PME et l'emploi**

Projet de Directive du Conseil concernant l'assistance des Etats membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires.

**1. OBLIGATIONS ADMINISTRATIVES DECOULANT DE L'APPLICATION DE LA
LEGISLATION POUR LES ENTREPRISES**

Néant.

2. AVANTAGES POUR L'ENTREPRISE

- OUI

- LESQUELLES : Le système instauré par la directive devrait permettre grâce à un meilleur fonctionnement du Comité Scientifique de l'Alimentation humaine à la Commission et au Conseil de se prononcer plus rapidement sur les demandes visant à faire admettre de nouveaux additifs, arômes ... ce qui est très important pour les entreprises qui sont à l'origine des recherches.

3. INCONVENIENTS POUR L'ENTREPRISE

(coûts supplémentaires)

- NON

4. EFFETS SUR L'EMPLOI

Néant.

**5. Y A-T-IL EU CONCERTATION PREALABLE AVEC LES PARTENAIRES
SOCIAUX ?**

- NON

6. Y A-T-IL UNE APPROCHE ALTERNATIVE MOINS CONTRAIGNANTE ?

Non.

ISSN 0254-1483

COM(91) 16 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

03

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-91-136-GR-C
ISBN 92-77-70937-5

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ	μέχρι 30 σελίδες: 3,50 ECU	για κάθε 10 επιπλέον σελίδες: 1,25 ECU
--------------	----------------------------	--

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
L-2985 Luxembourg