



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 24.10.2007
COM(2007) 672 τελικό

2006/0143 (COD)

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 250, παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Στις 28 Ιουλίου 2006 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων [Έγγραφο (COM (2006)0423 τελικό)] στο πλαίσιο μιας δέσμης τεσσάρων προτάσεων για τα βελτιωτικά τροφίμων. Η πρόταση υποβλήθηκε στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 28 Ιουλίου 2006.
2. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εξέδωσε τη γνώμη της στις 25 Απριλίου 2007.
3. Το Συμβούλιο συμφώνησε σε μια «γενική προσέγγιση» σχετικά με την πρόταση κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου Απασχόλησης, Κοινωνικής Πολιτικής, Υγείας και Καταναλωτών (EPSCO) στις 31 Μαΐου 2007.
4. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε θετική γνώμη για την πρόταση, σε πρώτη ανάγνωση, στις 10 Ιουλίου 2007.
5. Η παρούσα πρόταση τροποποιεί την αρχική πρόταση [COM (2006)0423 – 2006/0143(COD)] έτσι ώστε να ληφθούν υπόψη οι τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που έγιναν δεκτές από την Επιτροπή.

Όσον αφορά την πρόταση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 31 τροπολογίες. Ο επίτροπος κ. Κυπριανού δήλωσε στη σύνοδο ολομέλειας της 9ης Ιουλίου 2007 ότι η Επιτροπή θα μπορούσε να δεχτεί τις περισσότερες τροπολογίες, στο σύνολό τους ή εν μέρει, και εφόσον διατυπωθούν διαφορετικά. Από τις εγκεκριμένες τροπολογίες, η Επιτροπή δεν μπορεί να δεχτεί τις ακόλουθες: 14, 20, 31 και 33.

Οι τροπολογίες στην αναθεωρημένη πρόταση παρουσιάζονται με **έντονα και υπογραμμισμένα στοιχεία**. Ορισμένες τροπολογίες έχουν αναδιατυπωθεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η συνέπεια με την ορολογία που χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την πρόταση.

Σε ορισμένα άρθρα, η αρίθμηση των παραγράφων τροποποιήθηκε ώστε να ληφθεί υπόψη η προσθήκη ή διαγραφή στοιχείων στην πρόταση της Επιτροπής.

II. ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

6. Στο πλαίσιο των προσπαθειών που καταβλήθηκαν για τη βελτίωση της κοινοτικής νομοθεσίας με βάση την αρχή «από το αγρόκτημα στο τραπέζι», η Επιτροπή ανακοίνωσε στη Λευκή Βίβλο της για την ασφάλεια των τροφίμων την πρόθεσή της να επικαιροποιήσει και να συμπληρώσει την ισχύουσα νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων και τα αρτύματα και να θεσπίσει ειδικές διατάξεις για τα ένζυμα. (Δράσεις 11 και 13 της Λευκής Βίβλου.)

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί να εξασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε ό,τι αφορά τα πρόσθετα, τα ένζυμα και τα αρτύματα τροφίμων.

Για να επιτύχει το στόχο της, θα θεσπίσει μια ενιαία διαδικασία έγκρισης, κεντρική, αποτελεσματική, εξυπηρετική και διαφανή, που θα βασίζεται σε μια εκτίμηση της επικινδυνότητας, την οποία θα πραγματοποιεί η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «EFSA»), και σε ένα σύστημα διαχείρισης της επικινδυνότητας στο οποίο θα συμμετέχει η Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής (επιτροπολογία). Αναθέτει στην Επιτροπή το έργο της κατάρτισης, της τήρησης και της επικαιροποίησης ενός γενικού θετικού καταλόγου για κάθε κατηγορία των εν λόγω ουσιών, με βάση τις επιστημονικές εκτιμήσεις της EFSA. Η καταχώριση μιας ουσίας σε έναν από τους καταλόγους αυτούς σημαίνει ότι η χρήση της έχει εγκριθεί γενικά για όλες τις επιχειρήσεις στην Κοινότητα.

7. Ο προτεινόμενος κανονισμός σχετικά με την ενιαία διαδικασία έγκρισης αποτελεί μέρος της δέσμης προτάσεων για τα «βελτιωτικά τροφίμων», η οποία περιλαμβάνει τις προτάσεις για τα πρόσθετα, τα ένζυμα και τα αρτύματα τροφίμων. Συμβάλλει στο πρόγραμμα απλούστευσης της Επιτροπής ενώ επίσης προβλέπει εναρμόνιση και προάγει τη συνεκτικότητα μεταξύ των τριών συναφών τομέων.

III. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

8. Τεχνικές/συντακτικές τροπολογίες

Η πλειονότητα των προτεινόμενων τροπολογιών στοχεύει στη βελτίωση της πρότασης από τεχνική και συντακτική άποψη. Οι τροπολογίες αυτές έγιναν σε μεγάλο βαθμό δεκτές από την Επιτροπή, ορισμένες φορές με τροποποιήσεις συντακτικού χαρακτήρα (Σχετικές τροποποιήσεις: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 32).

Η τροπολογία 23 γίνεται δεκτή ως προς το περιεχόμενο. Ωστόσο, δηλώνεται ήδη στο άρθρο 11 ότι η Αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση τις γνωμοδοτήσεις της· επομένως, η επανάληψη της ίδιας διάταξης στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν είναι σκόπιμη για λόγους νομικής σύνταξης.

Η τροπολογία 31, αν και συντακτικού χαρακτήρα, δεν μπορεί να γίνει δεκτή για λόγους νομικής σύνταξης.

9. Διαφάνεια

Οι τροπολογίες 9, 10, 19, 21, 27, 28 και 32 ενισχύουν τις διατάξεις διαφάνειας και πληροφόρησης οι οποίες αποτελούσαν ήδη βασικές αρχές της πρότασης της Επιτροπής.

Ωστόσο, η τροπολογία 20 απαιτεί να τίθενται στη διάθεση των εμπλεκόμενων φορέων όλες οι αιτήσεις που έχουν υποβληθεί. Η Επιτροπή σκοπεύει να δημοσιεύει έναν κατάλογο όλων των αιτήσεων έγκρισης και πληροφορίες σχετικά με την εξέλιξη των αιτήσεων αλλά δεν μπορεί να δεχθεί τη συστηματική δημοσίευση των φακέλων αιτήσεων στην πλήρη τους μορφή. Η πρόσβαση στα έγγραφα της Επιτροπής παρέχεται βάσει των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.

10. Πενταετής προστασία δεδομένων για τις μεμονωμένες εγκρίσεις (άρθρο 2 και 12)

Η πρόταση προβλέπει ένα σύστημα θετικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων, ενζύμων και αρτυμάτων τροφίμων. Η καταχώριση μιας ουσίας σε έναν από τους καταλόγους αυτούς σημαίνει ότι η χρήση της έχει εγκριθεί γενικά για όλες τις επιχειρήσεις στην Κοινότητα. Αυτή είναι η κατάσταση σήμερα όσον αφορά τα πρόσθετα τροφίμων.

Οι τροπολογίες 14 και 33 προβλέπουν πενταετή περίοδο προστασίας των δεδομένων και, ως αποτέλεσμα, προτιμησιακή έγκριση της ουσίας στη διάρκεια αυτής της περιόδου για την επιχείρηση που παρέσχε τα δεδομένα. Μια τέτοια διάταξη θα άλλαζε ριζικά το ισχύον σύστημα για τα πρόσθετα τροφίμων το οποίο εφαρμόζεται εδώ και πολύ καιρό και είναι γενικά αποδεκτό διεθνώς. Θα είχε επίσης ως αποτέλεσμα την επανάληψη ταυτόσημων ρυθμιστικών προσεγγίσεων (μεμονωμένη έγκριση για πέντε χρόνια και στη συνέχεια γενική έγκριση), την περιπλοκή των συστημάτων ελέγχου και την αύξηση των διοικητικών διαδικασιών. Η προσέγγιση αυτή δεν συμβιβάζεται, επομένως, με το στόχο της απλούστευσης του κανονιστικού πλαισίου. Τέλος, ένα σύστημα το οποίο χορηγεί αποκλειστικά δικαιώματα σε μεμονωμένες επιχειρήσεις θα μπορούσε να παρεμποδίσει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων τα οποία είναι ασφαλή και τηρούν τα κριτήρια ειδικής νομοθεσίας, πράγμα το οποίο αντιβαίνει στους στόχους ενός μέτρου που θεσπίστηκε βάσει του άρθρου 95 της συνθήκης ΕΚ. Συνεπώς, οι τροπολογίες αυτές δεν έχουν περιληφθεί στην τροποποιημένη πρόταση.

11. Προθεσμίες (άρθρο 5 παράγραφος 1 και άρθρο 7 παράγραφος 1)

Η τροπολογία 22 παρατείνει το χρόνο εντός του οποίου οφείλει να γνωμοδοτήσει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η Αρχή) από έξι σε εννέα μήνες. Γίνεται δεκτή στην τροποποιημένη πρόταση.

Από την άλλη πλευρά, η τροπολογία 37 μειώνει το χρόνο εντός του οποίου οφείλει να υποβάλει η Επιτροπή ένα σχέδιο νομοθετικού μέτρου στη Μόνιμη Επιτροπή από εννέα σε έξι μήνες. Υπάρχουν περιπτώσεις, ιδίως η περίπτωση των προσθέτων τροφίμων, στις οποίες οι έξι μήνες δεν θα είναι αρκετοί για να προλάβει η Επιτροπή να υποβάλει νομοθετικό μέτρο αφού πρώτα ζητήσει τη γνώμη των κρατών μελών και των εμπλεκόμενων φορέων σχετικά με την τεχνολογική ανάγκη, σχετικά με τα οφέλη για τους καταναλωτές, με τις δυνατότητες παραπλάνησης των καταναλωτών και με άλλους σχετικούς παράγοντες. Αυτή η μορφή διαβούλευσης, που συνεκτιμά τις απόψεις των εμπλεκόμενων φορέων κατά την κατάρτιση νομοθετικών προτάσεων, μπορεί να διεξαχθεί μόνον εφόσον υπάρχει ο απαραίτητος χρόνος. Συνεπώς, αυτό το μέρος της τροπολογίας 37 δεν συμπεριλαμβάνεται στην τροποποιημένη πρόταση.

12. Επιτροπολογία (άρθρα 7 και 14)

Η πρόταση της Επιτροπής αναφέρεται στη συνήθη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής, αφού εγκρίθηκε περίπου την ίδια περίοδο που εκδόθηκε η απόφαση 2006/512/EK του Συμβουλίου, για τροποποίηση της απόφασης 1999/468/EK περί καθορισμού των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. Συνεπώς, η πρόταση θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να λάβει υπόψη τη νέα κανονιστική διαδικασία με έλεγχο.

Οι τροπολογίες 34, 35, 36 και 37 υποστηρίζουν την επιτροπολογία για την επικαιροποίηση των καταλόγων προσθέτων, ενζύμων και αρτυμάτων τροφίμων, ταυτόχρονα δε προσαρμόζουν το κείμενο της πρότασης στις διατάξεις της νέας κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο. Οι τροπολογίες αυτές βρίσκουν σύμφωνη την Επιτροπή η οποία τις αποδέχεται κατ' αρχήν, εφόσον γίνουν ορισμένες τροποποιήσεις συντακτικού χαρακτήρα. Η τροπολογία 36, συγκεκριμένα, αν και γίνεται δεκτή κατ' αρχήν, δεν συμπεριλαμβάνεται στο κείμενο του άρθρου 2 παράγραφος 1, επειδή καλύπτεται ήδη από την τροπολογία που έχει συμπεριληφθεί στο άρθρο 7. Επιπλέον, εισάγεται η δυνατότητα χρήσης της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης για την αφαίρεση ουσιών από τους κοινοτικούς καταλόγους και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση των προδιαγραφών ή των περιορισμών χρήσης, εφόσον υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου.

13. Σύμφωνα με το άρθρο 250 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή τροποποιεί τις προτάσεις της σύμφωνα με τους άξονες που προαναφέρθηκαν.

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας **και του περιβάλλοντος** κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (3) Για να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου, η χρήση προσθέτων, ενζύμων και αρτυμάτων στη διατροφή του ανθρώπου πρέπει να υποβάλλεται σε αξιολόγηση της ασφάλειάς τους προτού κυκλοφορήσουν στην αγορά της Κοινότητας.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. XXX/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων³, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. YYY/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων⁴ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. ZZZ/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα αρτύματα και ορισμένα

¹ ΕΕ αριθ. C [...] της [...], σ. [...].

² ΕΕ C **168 της 20.7.2007, σ. 34.**

³ ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

⁴ ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

συστατικά τροφίμων με αρτυματικές ιδιότητες⁵ θεσπίζουν **εναρμονισμένα** κριτήρια και απαιτήσεις όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση αυτών των ουσιών.

- (5) Προβλέπεται ιδίως ότι τα πρόσθετα, τα ένζυμα και τα αρτύματα τροφίμων, στο βαθμό που πρέπει να υποβληθούν σε αξιολόγηση της ασφάλειάς τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. ZZZ/2006, δεν πρέπει να κυκλοφορήσουν στην αγορά ούτε να χρησιμοποιηθούν στην ανθρώπινη διατροφή, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζει η νομοθεσία για τα τρόφιμα του κάθε τομέα, παρά μόνον εφόσον έχουν περιληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο.
- (6) Η διαφάνεια στην παραγωγή και στο χειρισμό των τροφίμων είναι απολύτως απαραίτητη για την εξασφάλιση της εμπιστοσύνης του καταναλωτή.**
- (7) Σε αυτό το πλαίσιο φαίνεται σκόπιμη η θέσπιση μιας ενιαίας κοινοτικής διαδικασίας αξιολόγησης και έγκρισης αυτών των τριών κατηγοριών ουσιών, η οποία να είναι αποτελεσματική, χρονικά οριοθετημένη και διαφανής ώστε να συμβάλει στην ελεύθερη κυκλοφορία τους στην κοινοτική αγορά.
- (8) Η ενιαία αυτή διαδικασία πρέπει να θεμελιώνεται στις αρχές της χρηστής διοίκησης και της ασφάλειας δικαίου και πρέπει να εφαρμόζεται τηρώντας αυτές τις αρχές.
- (9) Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει επομένως το κανονιστικό πλαίσιο έγκρισης ουσιών με τον καθορισμό των διάφορων σταδίων της διαδικασίας και των σχετικών προθεσμιών τους, του ρόλου των εμπλεκόμενων παραγόντων και των εφαρμοστέων αρχών. Ωστόσο, για ορισμένες πτυχές της διαδικασίας είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη οι ιδιομορφίες της κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα.
- (10) Σύμφωνα με το πλαίσιο αξιολόγησης της επικινδυνότητας στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων που έχει διαμορφωθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων⁶, η κυκλοφορία οποιασδήποτε ουσίας στην αγορά εγκρίνεται μόνον αφού αξιολογηθεί επιστημονικά και **ανεξάρτητα**, στο ανώτατο δυνατό επίπεδο, η επικινδυνότητα που παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία. Η αξιολόγηση αυτή, που πρέπει να διενεργείται υπό την ευθύνη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») πρέπει να συνοδεύεται από απόφαση σχετικά με τη διαχείριση της επικινδυνότητας, απόφαση που λαμβάνει η Επιτροπή με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής η οποία εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.
- (11) Τα κριτήρια που θεσπίζονται για την έγκριση κυκλοφορίας από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. XXX/2006, (ΕΚ) αριθ. YYY/2006 και (ΕΚ) αριθ. ZZZ/2006 πρέπει να πληρούνται για τη χορήγηση έγκρισης βάσει του παρόντος κανονισμού.**

⁵ EE L [...] της [...], σ. [...].

⁶ EE L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (EE L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

- (12)** Είναι δεκτό ότι μόνη της η επιστημονική αξιολόγηση της επικινδυνότητας δεν μπορεί, ~~ενίστε,~~ να παρέχει όλες τις πληροφορίες πάνω στις οποίες θα πρέπει να βασιστεί μια απόφαση διαχείρισης της επικινδυνότητας και ότι ~~θα~~ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι θεμιτοί παράγοντες, σχετικοί με το υπό εξέταση αντικείμενο.
- (13)** Για την ενημέρωση των υπευθύνων των σχετικών τομέων και του κοινού σχετικά με τις ισχύουσες εγκρίσεις, θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι εγκεκριμένες ουσίες σε έναν κοινοτικό κατάλογο τον οποίο καταρτίζει, τηρεί και δημοσιεύει η Επιτροπή.
- (14)** Το δίκτυο που συνδέει την Αρχή με τους οργανισμούς των κρατών μελών που δραστηριοποιούνται στους τομείς της αποστολής της αποτελεί μια από τις βασικές αρχές λειτουργίας της Αρχής. Για να διαμορφώσει τη γνώμη της, η Αρχή μπορεί να χρησιμοποιήσει το δίκτυο που έχει στη διάθεσή της σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/2004 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2004, για τους όρους εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το δίκτυο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες σε τομείς συναφείς με εκείνους της αποστολής της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων⁷.
- (15)** Η ενιαία διαδικασία έγκρισης των ουσιών πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις διαφάνειας και ενημέρωσης του κοινού εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα το δικαίωμα του αιτούντος να διατηρεί εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, σε δέοντως αιτιολογημένες περιπτώσεις και για δεδηλωμένους λόγους με σκοπό την προστασία της ανταγωνιστικής θέσης του αιτούντος.
- (16)** Δυνάμει του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, για τα έγγραφα που διατηρεί η Αρχή στην κατοχή της, ισχύουν οι αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁸.
- (17)** Τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίζουν διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για τα τρόφιμα που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα. Σύμφωνα με αυτά τα άρθρα, η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει τα μέτρα αυτά σε καταστάσεις όπου τα τρόφιμα είναι πιθανό να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το ή τα οικεία κράτη μέλη.
- (18)** Για λόγους αποτελεσματικότητας και νομοθετικής απλούστευσης, θα πρέπει να εξεταστεί μεσοπρόθεσμα, και να ζητηθεί επ' αυτού η γνώμη των εμπλεκόμενων φορέων, η σκοπιμότητα διεύρυνσης του πεδίου εφαρμογής της ενιαίας διαδικασίας ώστε να συμπεριλάβει και άλλες κανονιστικές ρυθμίσεις που ισχύουν στον τομέα των τροφίμων.

⁷ EE L 379 της 24.12.2004, σ. 64.

⁸ EE L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

- (19) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν είναι δυνατόν να υλοποιηθούν κατά ικανοποιητικό τρόπο από τα κράτη μέλη, λόγω των διαφορών που υπάρχουν μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών και διατάξεων και, κατά συνέπεια, είναι δυνατόν να υλοποιηθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που κατοχυρώνεται από το άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων του όρια.
- (20) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁹. Η Επιτροπή θα πρέπει, κατά περίπτωση, να ζητά τη γνώμη των εμπλεκόμενων φορέων κατά την προπαρασκευή μέτρων τα οποία υποβάλλει στην επιτροπή που αναφέρεται στην παραπάνω απόφαση.
- (21) Ειδικότερα, πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η επικαιροποίηση των κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων, ενζύμων τροφίμων και αρτυμάτων τροφίμων. Δεδομένου ότι τα παραπάνω μέτρα είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση μη ουσιαστικών στοιχείων της κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της οδηγίας 1999/468/ΕΚ.
- (22) Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο, η Επιτροπή πρέπει να μπορεί να κάνει χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ για την αφαίρεση ουσίας από τους κοινοτικούς καταλόγους και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση των προϋποθέσεων, των προδιαγραφών ή των περιορισμών που αφορούν την εμφάνιση μιας ουσίας στους κοινοτικούς καταλόγους.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μια ενιαία διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης (στο εξής η «ενιαία διαδικασία») των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρτυμάτων τροφίμων και των ουσιών με αρτυματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν επάνω ή μέσα σε τρόφιμα (στο εξής «ουσίες»), η οποία συμβάλλει στην ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών αυτών τροφίμων στην Κοινότητα και στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και στην προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών.

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα¹⁰.

2. Η ενιαία διαδικασία καθορίζει τους διαδικαστικούς όρους που διέπουν την επικαιροποίηση των καταλόγων ουσιών των οποίων έχει εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας βάσει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. XXX/2006, (ΕΚ) αριθ. YYY/2006 και (ΕΚ) αριθ. ZZZ/2006 (στο εξής «τομεακές νομοθεσίες για τα τρόφιμα»).
3. Τα κριτήρια με βάση τα οποία οι ουσίες μπορούν να περιληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 2, το περιεχόμενο του κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 7 και, ενδεχομένως, οι μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τις τρέχουσες διαδικασίες καθορίζονται από την κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα.

Άρθρο 2

Κοινοτικός κατάλογος ουσιών

1. Στο πλαίσιο της κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, οι ουσίες των οποίων έχει εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας περιλαμβάνονται σε έναν κατάλογο του οποίου το περιεχόμενο καθορίζεται από την εν λόγω νομοθεσία (στο εξής «κοινοτικός κατάλογος»). Ο κοινοτικός κατάλογος επικαιροποιείται από την Επιτροπή. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Ως «επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου» νοείται:
 - α) η προσθήκη μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο·

¹⁰ EE L 309 της 26.11.2003, σ. 1.

- β) η αφαίρεση μιας ουσίας από τον κοινοτικό κατάλογο·
- γ) η προσθήκη ή η τροποποίηση των προϋποθέσεων, των προδιαγραφών ή των περιορισμών που αφορούν την εμφάνιση μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΝΙΑΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Άρθρο 3

Κύρια στάδια της ενιαίας διαδικασίας

1. Η ενιαία διαδικασία που οδηγεί στην επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου είναι δυνατόν να κινηθεί είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από υποβολή αίτησης. Η αίτηση αυτή μπορεί να υποβληθεί από ένα κράτος μέλος ή από κάποιον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να εκπροσωπεί πολλούς ενδιαφερόμενους, σύμφωνα με τους όρους εφαρμογής του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) (στο εξής «ο αιτών»).
2. Η Επιτροπή ζητεί προηγουμένως τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») σύμφωνα με το άρθρο 5.

Ωστόσο, για τις επικαιροποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) η Επιτροπή δεν ζητεί τη γνώμη της Αρχής παρά μόνο εάν οι επικαιροποιήσεις αυτές ενδέχεται να έχουν επίδραση στην δημόσια υγεία του ανθρώπου.

3. Η ενιαία διαδικασία ολοκληρώνεται με την έγκριση από την Επιτροπή ενός κανονισμού με σκοπό την επικαιροποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7.
4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 3, η Επιτροπή μπορεί να θέσει τέλος στην ενιαία διαδικασία και να απορρίψει την προβλεπόμενη επικαιροποίηση, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, εάν κρίνει ότι η επικαιροποίηση αυτή δεν είναι αιτιολογημένη. Λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τη γνώμη της Αρχής, όλες τις σχετικές διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και όλους τους υπόλοιπους εύλογους και συναφείς προς το θέμα παράγοντες.

Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή δημοσιοποιεί την πληροφορία με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 12 και ενημερώνει, ~~εάν χρειάζεται,~~ απευθείας τον αιτούντα αναφέροντας στην επιστολή της τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η επικαιροποίηση δεν είναι αιτιολογημένη.

Άρθρο 4
Εκκίνηση της διαδικασίας

1. Μόλις λάβει αίτηση για επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου η Επιτροπή:
 - α) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτησή του, εντός δεκατεσσάρων εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της.
 - β) ενδεχομένως, ανακοινώνει την αίτηση στην Αρχή και ζητεί τη γνωμοδότησή της.

Η Επιτροπή γνωστοποιεί την αίτηση στα κράτη μέλη.

2. Εφόσον η διαδικασία ξεκινήσει με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη **και δημοσιοποιεί το γεγονός** και, ενδεχομένως, ζητεί τη γνώμη της Αρχής.

Άρθρο 5
Γνώμη της Αρχής

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

Άρθρο 6
Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας

1. Σε περιπτώσεις δεόντως αιτιολογημένες όπου **Όταν** η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 είναι δυνατόν να παραταθεί. Η Αρχή καθορίζει, ύστερα από συνεννόηση με τον αιτούντα, μια προθεσμία εντός της οποίας είναι δυνατόν να παρασχεθούν οι πληροφορίες αυτές και ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με την αναγκαία συμπληρωματική προθεσμία. Εάν η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση εντός οκτώ εργάσιμων ημερών ύστερα από την ενημέρωση από την Αρχή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 παρατείνεται αυτόματα έως τη συμπληρωματική προθεσμία.
2. Εάν οι συμπληρωματικές πληροφορίες δεν διαβιβαστούν εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Αρχή ολοκληρώνει τη γνωμοδότησή της με βάση τις πληροφορίες που της έχουν ήδη διαβιβαστεί.
3. Εάν ο αιτών υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες με δική του πρωτοβουλία, τις διαβιβάζει τόσο στην Αρχή όσο και στην Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή γνωμοδοτεί εντός της αρχικής προθεσμίας, **εκτός εάν υπάρχουν ειδικοί λόγοι για παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 10.**
4. Η Αρχή καθιστά τις συμπληρωματικές πληροφορίες προσβάσιμες στα κράτη μέλη.

Άρθρο 7
Επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου

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

Ο κανονισμός για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου εξηγεί τις εκτιμήσεις στις οποίες βασίζεται. Εάν το **σχέδιο** κανονισμού δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει εξηγήσεις για τους λόγους των διαφορών **της απόφασής της.**

2. Ο κανονισμός εκδίδεται σύμφωνα με την **κανονιστική** διαδικασία **με έλεγχο** που προβλέπεται στο άρθρο **14 παράγραφος 3 2.**
3. **Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να κάνει χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 για την αφαίρεση ουσίας από τον κοινοτικό κατάλογο και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση προϋποθέσεων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την εμφάνιση ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο.**

Άρθρο 8
Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση της επικινδυνότητας

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 9
Όροι εφαρμογής

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2, εντός προθεσμίας είκοσι τεσσάρων μηνών κατ' ανώτατο όριο από την έγκριση κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα εγκρίνονται οι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ιδίως σχετικά με:

- α) το περιεχόμενο, την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1·
 - β) τους όρους ελέγχου της εγκυρότητας της αίτησης·
 - γ) το είδος των πληροφοριών που πρέπει να εμφανίζονται στη γνώμη της Αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 5.
2. Για την έγκριση των όρων εφαρμογής που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή η οποία της υποβάλλει, εντός προθεσμίας έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, πρόταση σχετικά με τα απαραίτητα στοιχεία για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας των συγκεκριμένων ουσιών.

Άρθρο 10 *Παράταση των προθεσμιών*

Οι προθεσμίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 7 είναι δυνατόν να παραταθούν από την Επιτροπή είτε με δική της πρωτοβουλία είτε, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της Αρχής, εφόσον αιτιολογείται από το χαρακτήρα του φακέλου, με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 1 και του άρθρου 8 παράγραφος 1. Στη συνέχεια, ανάλογα με την περίπτωση, η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα **και τα κράτη μέλη** για την παράταση αυτή καθώς και για τους λόγους που την αιτιολογούν.

Άρθρο 11 *Διαφάνεια*

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

Άρθρο 12 *Εμπιστευτικότητα*

1. ~~Από τις~~ **Οι** πληροφορίες που διαβιβάζει ο αιτών **μπορούν να αντιμετωπιστούν** ως εμπιστευτικές **μόνον όταν η αποκάλυψή τους** ~~εκείνες οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν~~ σε σημαντικό βαθμό την ανταγωνιστική του θέση ~~σε περίπτωση αποκάλυψής τους~~.

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

- α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος και η ονομασία της ουσίας·
- β) η σαφής περιγραφή της ουσίας και οι όροι χρήσης της εντός ή επί συγκεκριμένων τροφίμων ή κατηγοριών τροφίμων·

- γ) οι πληροφορίες που συνδέονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας των ουσιών·
- δ) ενδεχομένως, η μέθοδος ή οι μέθοδοι ανάλυσης.
2. Για την εφαρμογή της παραγράφου 1 ο αιτών υποδεικνύει ποιες από τις πληροφορίες που διαβιβάζει επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρέχεται επαληθεύσιμη αιτιολογία.
 3. Η Επιτροπή προσδιορίζει ποιες πληροφορίες μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές και ενημερώνει σχετικά τους αιτούντες **και τα κράτη μέλη**.
 4. Αφού ενημερωθεί για τη θέση της Επιτροπής ο αιτών έχει στη διάθεσή του μια προθεσμία τριών εβδομάδων για να αποσύρει την αίτησή του προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχει διαβιβάσει. Έως τη λήξη της προθεσμίας αυτής η εμπιστευτικότητα διατηρείται.
 5. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν τη δέουσα εμπιστευτικότητα στις πληροφορίες που έχουν λάβει σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πλην των πληροφοριών που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν προκειμένου να προστατευτεί η υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον.
 6. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει την αίτησή του, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών εκείνων για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.
 7. Η εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 6 δεν αφορά την κυκλοφορία των πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών και της Αρχής.

Άρθρο 13 *Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης*

Εάν παρουσιαστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης σχετικά με κάποια ουσία από αυτές που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο, ιδίως σε σχέση με τη γνώμη της Αρχής, αποφασίζονται μέτρα σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 14 *Επιτροπή*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

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

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

~~3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.~~

Άρθρο 15

Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών

Το αργότερο εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή και στην Αρχή, μέσα στο πλαίσιο κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, την ονομασία και τη διεύθυνση, καθώς και ένα σημείο επαφής, της αρμόδιας για τους σκοπούς της ενιαίας διαδικασίας εθνικής αρχής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος

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

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

Το άρθρο 9 εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*