

**EL**

**EL**

**EL**



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 11.3.2008  
COM(2008) 145 τελικό

2006/0143 (COD)

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ**

**σχετικά με την**

**κοινή θέση του Συμβουλίου όσον αφορά την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ

σχετικά με την

**κοινή θέση του Συμβουλίου όσον αφορά την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων**

### 1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Ημερομηνία διαβίβασης της πρότασης στο ΕΚ και το Συμβούλιο [έγγραφο COM(2006) 0423 τελικό - 2006/0143 (COD)]:	28 Ιουλίου 2006.
Ημερομηνία γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής:	25 Απριλίου 2007.
Ημερομηνία γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, πρώτη ανάγνωση:	10 Ιουλίου 2007.
Ημερομηνία διαβίβασης της τροποποιημένης πρότασης:	24 Οκτωβρίου 2007.
Ημερομηνία επίτευξης πολιτικής συμφωνίας:	17 Δεκεμβρίου 2007.
Ημερομηνία έκδοσης κοινής θέσης:	10 Μαρτίου 2008.

### 2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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.

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 το σκοπό αυτό επιχειρεί να θεσπίσει μια ενιαία διαδικασία έγκρισης, κεντρική, αποτελεσματική, εξυπηρετική και διαφανή, που βασίζεται σε μια εκτίμηση της επικινδυνότητας, την οποία θα πραγματοποιεί η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), και σε ένα σύστημα διαχείρισης της επικινδυνότητας στο οποίο θα συμμετέχει η Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής (επιτροπολογία). Στην Επιτροπή ανατίθεται το έργο της κατάρτισης, της τήρησης και της επικαιροποίησης ενός γενικού κοινοτικού καταλόγου για κάθε κατηγορία των εν λόγω ουσιών, με βάση τις επιστημονικές αξιολογήσεις 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.

### **3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ**

#### **3.1. Γενική παρατήρηση**

Η Επιτροπή υποστηρίζει την κοινή θέση όπως εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 10 Μαρτίου 2008. Η κοινή θέση συνάδει με τους στόχους και την προσέγγιση που υιοθετήθηκαν στην αρχική πρόταση της Επιτροπής και αντικατοπτρίζει τις αρχές που αναφέρονται στις τροπολογίες που προτάθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

#### **3.2. Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, σε πρώτη ανάγνωση**

*Τροπολογίες που έγιναν δεκτές από την Επιτροπή και είναι σύμφωνες με την κοινή θέση:*

Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού για την ενιαία διαδικασία έγκρισης, η κοινή θέση (άρθρο 1) διασαφηνίζει ότι ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα αρτύματα καπνιστών τροφίμων τα οποία υπάγονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Αυτό το θέμα καλύπτεται με την τροπολογία 12 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (ΕΚ) που υποβλήθηκε σε πρώτη ανάγνωση.

Όσον αφορά την εμπιστευτικότητα, η κοινή θέση διασαφηνίζει ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μιας ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών δεδομένων, μελετών ασφάλειας και ανεπεξέργαστων δεδομένων ως τέτοιων, δεν πρέπει να είναι εμπιστευτικές (αιτιολογική σκέψη 16). Η τροποποίηση αυτή περιλαμβάνει τις εκτιμήσεις της τροπολογίας 8 του ΕΚ.

Στην κοινή θέση (άρθρο 6 παράγραφος 3) διασαφηνίζεται ότι η προθεσμία για τη γνώμη της EFSA μπορεί να παραταθεί ακόμη και στις περιπτώσεις που οι αιτούντες υποβάλλουν πρόσθετες πληροφορίες με δική τους πρωτοβουλία, αλλά αυτό πρέπει να περιορίζεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις σύμφωνα με το άρθρο 10. Η αλλαγή αυτή συνάδει με την τροπολογία 25 του ΕΚ.

Τα άρθρα 8 και 10 και το άρθρο 12 παράγραφος 3 της κοινής θέσης τροποποιήθηκαν για να αυξηθεί η διαφάνεια. Οι τροποποιήσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη τις τροπολογίες 27, 28 και 32 του ΕΚ.

Οι αιτιολογικές σκέψεις 21, 22, 23 και 24 και τα άρθρα 7 και 14 της κοινής θέσης τροποποιήθηκαν ούτως ώστε να θεσπιστεί κανονιστική διαδικασία με έλεγχο και να εναρμονιστεί γενικά ο προτεινόμενος κανονισμός με την απόφαση 2006/512/EK του Συμβουλίου για την τροποποίηση της απόφασης 1999/468/EK περί καθορισμού των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές συμφωνούν με τις σχετικές τροπολογίες του EK 34, 35, 36 και 37, αλλά με τη διαφορά ότι η κοινή θέση περιλαμβάνει τη χρήση της μείωσης των προθεσμιών σε ορισμένες περιπτώσεις. Η άποψη αυτή δεν λήφθηκε υπόψη στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής, με εξαίρεση τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης η οποία θεσπίστηκε για τις περιπτώσεις που υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου.

***Τροπολογίες που δεν περιλήφθηκαν στην κοινή θέση, έγιναν όμως δεκτές από την Επιτροπή στην τροποποιημένη πρόταση ως είχαν ή διατυπώθηκαν διαφορετικά:***

Το EK διασαφηνίζει στην τροπολογία 1 ότι κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών πρέπει επίσης να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος. Η αρχή αυτή περιλαμβάνεται ήδη στη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα (κανονισμός (EK) αριθ. 178/2002) και η τροπολογία έγινε δεκτή στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής.

Οι τροπολογίες 3, 9, 10, 19 και 21 ενισχύουν τις διατάξεις για τη διαφάνεια και την πληροφόρηση, οι οποίες αποτελούσαν ήδη βασικές αρχές της πρότασης της Επιτροπής. Για το λόγο αυτό περιλήφθηκαν στην τροποποιημένη πρόταση.

Η τροπολογία 22 του EK παρατείνει από έξι σε εννέα μήνες την προθεσμία εντός της οποίας η EFSA οφείλει να γνωμοδοτήσει. Η τροπολογία αυτή έγινε δεκτή στην τροποποιημένη πρόταση.

Οι τροπολογίες 2 και 6 είναι κυρίως συντακτικού χαρακτήρα και οι τροπολογίες 4 και 5 διασαφηνίζουν, αντίστοιχα, ότι πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται από κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα για την έγκριση μιας ουσίας και ότι η επιστημονική αξιολόγηση μιας ουσίας πρέπει να είναι ανεξάρτητη. Η Επιτροπή περιέλαβε τις τροπολογίες αυτές στην τροποποιημένη πρόταση.

### **3.3. Νέες διατάξεις τις οποίες εισήγαγε το Συμβούλιο**

Σε αντίθεση με το EK, το Συμβούλιο διατήρησε την προθεσμία των 9 μηνών εντός της οποίας η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει σχέδιο μέτρου για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου, αφού γνωμοδοτήσει η EFSA. Ωστόσο, για να διευκρινιστεί για ποιο λόγο είναι αναγκαία αυτή η προθεσμία, το Συμβούλιο εισήγαγε στην κοινή θέση την αιτιολογική σκέψη 9, η οποία προσδιορίζει ότι η περίοδος των εννέα μηνών είναι απαραίτητη, σε ορισμένες περιπτώσεις, για να εξασφαλίσει η Επιτροπή επαρκή διαβούλευση με τους παράγοντες του κλάδου. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να είναι συντομότερο ανάλογα με τη φύση του σχεδίου μέτρων. Η αιτιολογική σκέψη 10 της κοινής θέσης διευκρινίζει περαιτέρω τις προθεσμίες της διαδικασίας. Οι εν λόγω τροπολογίες είναι σύμφωνες με την πρόταση της Επιτροπής και μπορούν να γίνουν δεκτές.

Η κοινή θέση (αιτιολογική σκέψη 12) διευκρινίζει περαιτέρω ότι στους άλλους εύλογους παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν κατά την απόφαση διαχείρισης της επικινδυνότητας για την καταχώριση ή μη μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο, περιλαμβάνονται κοινωνικοί, οικονομικοί, παραδοσιακοί, δεοντολογικοί και περιβαλλοντικοί παράγοντες καθώς και το κατά πόσον είναι εφικτή η διενέργεια ελέγχων. Οι παράγοντες αυτοί αναφέρονται ήδη στη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα και επομένως η επανάληψή τους στον προτεινόμενο κανονισμό ενισχύει την αρχική πρόταση και μπορεί αυτή να γίνει δεκτή από την Επιτροπή.

Αρκετές τροποποιήσεις στα άρθρα 2, 3, 6, και 9 είναι κυρίως συντακτικού χαρακτήρα και διευκρινίζουν πρακτικά ζητήματα της διαδικασίας έγκρισης και το ρόλο των διαφόρων συντελεστών. Ορισμένες τροποποιήσεις στα άρθρα 12 και 15 είναι τεχνικού χαρακτήρα και καθιστούν ακριβέστερο τον προτεινόμενο κανονισμό. Οι τροποποιήσεις αυτές συμφωνούν με το πνεύμα της πρότασης και μπορούν να γίνουν δεκτές.

#### **4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

Η άποψη της Επιτροπής είναι ότι η κοινή θέση αντικατοπτρίζει πλήρως τα βασικά στοιχεία της αρχικής της πρότασης και το πνεύμα πολλών από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση.

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή συμφωνεί με την κοινή θέση όπως εγκρίθηκε ομόφωνα από το Συμβούλιο.