

Επίσημη Εφημερίδα

L 404

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Νομοθεσία

49ο έτος

30 Δεκεμβρίου 2006

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1923/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών ⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20 Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα 9
- ★ 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 26
- ★ Απόφαση αριθ. 1926/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής για τους καταναλωτές (2007-2013) ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1923/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Δεκεμβρίου 2006

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών

(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, ιδίως το άρθρο 152, παράγραφος 4, στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

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

αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ⁽³⁾ αποσκοπεί να θεσπίσει ενιαίο νομικό πλαίσιο για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ) στην Κοινότητα.

⁽¹⁾ ΕΕ C 234, 22.9.2005, σ. 26.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 2006 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ L 147, 31.5.2001, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1041/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 187, 8.7.2006, σ. 10).

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 932/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2005, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 σχετικά με την επέκταση της περιόδου εφαρμογής των μεταβατικών μέτρων ⁽⁴⁾ παρατείνει την περίοδο εφαρμογής των μεταβατικών μέτρων που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 έως την 1η Ιουλίου 2007 το αργότερο.

(3) Κατά τη Γενική Συνέλευση της Παγκόσμιας Οργάνωσης για την Υγεία των Ζώων τον Μάιο του 2003, εγκρίθηκε ψήφισμα για την απλούστευση των υφισταμένων διεθνών κριτηρίων για την ταξινόμηση των χωρών με βάση τον κίνδυνο που παρουσιάζουν για σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΣΕΒ). Υιοθετήθηκε πρόταση κατά τη Γενική Συνέλευση τον Μάιο του 2005. Τα άρθρα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να προσαρμοσθούν, ώστε να ανταποκρίνονται στο νέο σύστημα κατάταξης σε κατηγορίες που έχει συμφωνηθεί διεθνώς.

(4) Λόγω των νέων εξελίξεων όσον αφορά τη δειγματοληψία και την ανάλυση θα χρειασθούν γενικές τροποποιήσεις του Παραρτήματος Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001. Είναι, συνεπώς, αναγκαίο να γίνουν ορισμένες τεχνικές τροποποιήσεις στο σημερινό ορισμό των «ταχέων δοκιμών» που περιέχεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 με σκοπό να διευκολυνθεί η τροποποίηση της διάρθρωσης του εν λόγω Παραρτήματος σε μεταγενέστερο στάδιο.

(5) Για σκοπούς σαφήνειας της κοινοτικής νομοθεσίας, είναι σκόπιμο να διευκρινισθεί ότι ο ορισμός του «μηχανικώς διαχωρισμένου κρέατος» που προβλέπεται σε άλλα κοινοτικά νομοθετήματα για την ασφάλεια των τροφίμων θα πρέπει να ισχύει και για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001, στο πλαίσιο των μέτρων για την εξάλειψη των ΜΣΕ.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 163, 23.6.2005, σ. 1.

- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θεσπίζει πρόγραμμα επιτήρησης για τη ΣΕΒ και την τρομώδη νόσο. Στη γνώμη της που εξέδωσε στις 6-7 Μαρτίου 2003, η επιστημονική συντονιστική επιτροπή συνιστά την καθιέρωση προγράμματος επιτήρησης των ΜΣΕ για τις ελαφίδες. Συνεπώς, το σύστημα επιτήρησης που προβλέπεται στον εν λόγω κανονισμό θα πρέπει να επεκταθεί και στις άλλες ΜΣΕ, με τη δυνατότητα θέσπισης περαιτέρω μέτρων για την εφαρμογή του συστήματος αυτού σε μεταγενέστερο στάδιο.
- (7) Η απόφαση 2003/100/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Φεβρουαρίου 2003, για τον καθορισμό ελάχιστων απαιτήσεων για την κατάρτιση προγραμμάτων αναπαραγωγής προβάτων ανθεκτικών στις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες ⁽¹⁾ καθιέρωσε, ως μεταβατικό μέτρο, εναρμονισμένο πρόγραμμα αναπαραγωγής προβάτων ανθεκτικών στις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να τροποποιηθεί για να παράσχει μόνιμη νομική βάση για το πρόγραμμα, καθώς και τη δυνατότητα τροποποίησης τέτοιων προγραμμάτων, ώστε να λαμβάνονται υπόψη τα αξιολογηθέντα επιστημονικά αποτελέσματα και οι γενικότερες επιπτώσεις της εφαρμογής τους.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 απαγορεύει τη χορήγηση μερικών επεξεργασμένων ζωικών πρωτεϊνών σε ορισμένα ζώα, με τη δυνατότητα χορήγησης παρεκκλίσεων. Οι νέες εξελίξεις όσον αφορά τις απαγορεύσεις ορισμένων ζωοτροφών ενδέχεται να απαιτήσουν τροποποιήσεις στο Παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού. Είναι αναγκαίο να γίνουν ορισμένες τεχνικές τροποποιήσεις στη σημερινή διατύπωση του αντίστοιχου άρθρου με σκοπό να διευκολυνθεί η τροποποίηση της διάρθρωσης του εν λόγω Παραρτήματος σε μεταγενέστερο στάδιο.
- (9) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 2002, για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ⁽²⁾ ορίζει κανόνες για τη διάθεση των υλικών ειδικού κινδύνου και των ζώων που έχουν μολυνθεί από ΜΣΕ. Σήμερα, έχουν θεσπισθεί κανόνες σχετικά με τη διαμετακόμιση προϊόντων ζωικής προέλευσης μέσω της Κοινότητας. Κατά συνέπεια, για να εξασφαλισθεί η συνάφεια της κοινοτικής νομοθεσίας, οι ισχύοντες κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 σχετικά με τη διάθεση τέτοιων υλικών και ζώων θα πρέπει να αντικατασταθούν από μία αναφορά στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, και η αναφορά στους κανόνες διαμετακόμισης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να διαγραφεί.
- (10) Οι νέες εξελίξεις όσον αφορά τα υλικά ειδικού κινδύνου ενδέχεται να απαιτήσουν γενικές τροποποιήσεις στο Παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001. Είναι αναγκαίο να γίνουν ορισμένες τεχνικές τροποποιήσεις στη σημερινή διατύπωση των αντίστοιχων διατάξεων του εν λόγω κανονισμού με σκοπό να διευκολυνθεί η τροποποίηση της διάρθρωσης του εν λόγω Παραρτήματος σε μεταγενέστερο στάδιο.
- (11) Αν και η αναισθητοποίηση με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα απαγορεύεται εντός της Κοινότητας, η έγχυση αερίου μπορεί επίσης να γίνεται και μετά την αναισθητοποίηση. Συνεπώς, είναι ανάγκη να τροποποιηθούν οι ισχύουσες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 σχετικά με τις μεθόδους σφαγής ώστε να απαγορευθεί η έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα και μετά την αναισθητοποίηση.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1915/2003 της Επιτροπής για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ⁽³⁾ εισάγει νέες διατάξεις σχετικά με την εξάλειψη της τρομώδους νόσου των αιγοπροβάτων. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να απαγορευθεί η μετακίνηση αιγοπροβάτων από εκμεταλλεύσεις στις οποίες υπάρχουν επίσημες υπόνοιες για εκδήλωση της τρομώδους νόσου.
- (13) Με βάση την εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να επιτρέψει την επέκταση και σε άλλα είδη του πεδίου εφαρμογής των κανόνων που αφορούν τη διάθεση στην αγορά και τις εξαγωγές βοοειδών, αιγοπροβάτων, του σπέρματος, των εμβρύων και των ωαρίων τους.
- (14) Η γνώμη της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής της 26ης Ιουνίου 1998 αναφέρει ότι θα πρέπει να τηρούνται ορισμένοι περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση ορισμένων πρώτων υλών για την παρασκευή όξινου φωσφορικού ασβεστίου. Κατά συνέπεια, το όξινο φωσφορικό ασβέστιο θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον κατάλογο των προϊόντων που δεν υπόκεινται σε περιορισμούς όσον αφορά τη διάθεσή τους στην αγορά βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001. Η έλλειψη περιορισμών που εφαρμόζονται για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα θα πρέπει να αποσαφηνιστεί.
- (15) Με βάση την εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων και την κατάταξη του κινδύνου, και παρά τη δυνατότητα θέσπισης μέτρων διασφάλισης, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να επιτρέψει τη θέσπιση, σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπολογίας, ειδικότερων απαιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά και την εξαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης προερχόμενων από κράτη μέλη ή τρίτες χώρες που εμφανίζουν ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ως προς τις ΜΣΕ.
- (16) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να θεσπισθούν 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 Επιτροπή ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 41, 14.2.2003, σ. 41.

⁽²⁾ ΕΕ L 273, 10.10.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 208/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 36, 8.2.2006, σ. 25).

⁽³⁾ ΕΕ L 283, 31.10.2003, σ. 29.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

(17) Συγκεκριμένα, θα πρέπει να δοθεί η εξουσία στην Επιτροπή να λαμβάνει αποφάσεις για την έγκριση των ταχειών δοκιμών, την προσαρμογή της ηλικίας των ζώων, την εισαγωγή επιπέδου ανοχής, την άδεια διατροφής των νεαρών μηρυκαστικών με πρωτεΐνες που προέρχονται από ψάρια και την επέκταση ορισμένων διατάξεων σε άλλα ζωικά είδη για τη θέσπιση κανόνων που προβλέπουν εξαιρέσεις από την απόσυρση και την καταστροφή υλικού ειδικού κινδύνου για τη θέσπιση κριτηρίων για την απόδειξη της βελτίωσης της επιδημιολογικής κατάστασης και κριτηρίων για τη χορήγηση εξαιρέσεων από ορισμένους περιορισμούς και διαδικασίες παραγωγής. Επειδή τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο να τροποποιήσουν ορισμένα μη ουσιώδη στοιχεία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 και/ή να τον συμπληρώσουν προσθέτοντας ορισμένα νέα μη ουσιώδη στοιχεία, τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(18) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιείται ως εξής:

1) Παρεμβάλλεται η ακόλουθη αιτιολογική σκέψη:

«(8α) Η χορήγηση σε μη μηρυκαστικά ορισμένων μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών προερχομένων από μη μηρυκαστικά θα πρέπει να επιτρέπεται λαμβάνοντας υπόψη την απαγόρευση της ανακύκλωσης εντός του ίδιου είδους, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 2002, για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατάλυση από τον άνθρωπο (*), καθώς και τις συνεχές ελέγχου που συνδέονται ιδίως με τη διαφοροποίηση μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών ειδικών για ορισμένα είδη, όπως ορίζεται στην ανακοίνωση για τον οδικό χάρτη ΜΣΕ που θέσπισε η Επιτροπή στις 15 Ιουλίου 2005.

(*) ΕΕ L 273, 10.10.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 208/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 36, 8.2.2006, σ. 25).»

2) Παρεμβάλλονται οι ακόλουθες αιτιολογικές σκέψεις:

«(11α) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με το ψήφισμά του στις 28 Οκτωβρίου 2004 (**), εξέφρασε ανησυχίες για τη χορήγηση ζωικών πρωτεϊνών σε μηρυκαστικά, δεδομένου ότι οι πρωτεΐνες δεν αποτελούν μέρος της φυσικής διατροφής των ενηλίκων βοοειδών. Μετά την έξαρση της κρίσης της ΣΕΒ και του αφθώδους πυρετού καθίσταται συνεχώς περισσότερο αποδεκτό ότι ο καλύτερος τρόπος για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων είναι η διατροφή των ζώων με σεβασμό στις ιδιαιτερότητες κάθε είδους. Σύμφωνα με την αρχή της πρόληψης, τη

φυσική διατροφή και τις συνθήκες διαβίωσης των μηρυκαστικών, είναι, επομένως, αναγκαίο να διατηρηθεί η απαγόρευση της χορήγησης ζωικών πρωτεϊνών στα μηρυκαστικά μέσω της τροφής, σε μορφές που δεν συνιστούν κανονικά μέρος της φυσικής διατροφής τους.

(11β) Κατά τον μηχανικό διαχωρισμό, το κρέας απομακρύνεται από τα οστά με τρόπο που καταστρέφει ή αλλοιώνει τη δομή των μυϊκών ινών. Το κρέας αυτό μπορεί να περιέχει τμήματα οστών και περισσέτου (η μεμβράνη των οστών). Κατ' αυτόν τον τρόπο, το μηχανικά διαχωριζόμενο κρέας δεν είναι συγκρίσιμο με το κανονικό κρέας. Συνεπώς, θα πρέπει να αναθεωρηθεί η χρήση του για ανθρώπινη κατανάλωση.

(**) ΕΕ C 174 Ε, 14.7.2005, σ. 178.»

3) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) Το στοιχείο (ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιβ) ταχείες δοκιμές: οι διαγνωστικές μέθοδοι που αναγράφονται στο Παράρτημα Χ, τα αποτελέσματα των οποίων γίνονται γνωστά εντός 24 ωρών.»

β) Προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ιδ) μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας ή ΜΔΚ: το προϊόν που λαμβάνεται με την αφαίρεση κρέατος από οστά που φέρουν σάρκα μετά την αποστείωση, με τη χρήση μηχανικών μέσων που οδηγούν στην απώλεια ή στη μεταβολή της δομής των μυϊκών ινών,

(ιε) παθητική επιτήρηση: η δήλωση όλων των ζώων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί από ΜΣΕ και, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ΜΣΕ δεν μπορούν να αποκλεισθούν με κλινική διερεύνηση, εργαστηριακός έλεγχος των ζώων αυτών,

(ιστ) ενεργητική επιτήρηση: ο έλεγχος ζώων για τα οποία δεν έχει δηλωθεί υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί από ΜΣΕ, όπως ζώα που οδηγούνται σε επείγουσα σφαγή, ζώα για τα οποία προέκυψαν ευρήματα κατά τον έλεγχο προ σφαγής (ante mortem), νεκρά ζώα, υγιή ζώα που σφάζονται και ζώα που σφάζονται λόγω εμφάνισης κρούσματος ΜΣΕ προκειμένου να προσδιορισθούν η εξέλιξη και ο επιπολασμός ΜΣΕ σε μια χώρα ή σε περιοχή της.»

4) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο χαρακτηρισμός κρατών μελών ή τρίτων χωρών, ή περιοχών τους, εφεξής αποκαλούμενων "χώρες ή περιοχές", ως προς τη ΣΕΒ, πραγματοποιείται με την κατάταξή τους σε μια από τις εξής τρεις κατηγορίες:

- αμελητέος κίνδυνος ΣΕΒ, όπως ορίζεται στο Παράρτημα II,
- ελεγχόμενος κίνδυνος ΣΕΒ, όπως ορίζεται στο Παράρτημα II,
- απροσδιόριστος κίνδυνος ΣΕΒ, όπως ορίζεται στο Παράρτημα II.

Ο χαρακτηρισμός χωρών ή περιοχών ως προς τη ΣΕΒ μπορεί να πραγματοποιείται μόνον βάσει των κριτηρίων του Παραρτήματος II, Κεφάλαιο Α. Τα κριτήρια αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν το αποτέλεσμα ανάλυσης κινδύνου εμφάνισης σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας βοοειδών, με βάση όλους τους δυνητικούς παράγοντες του, όπως ορίζεται στο Παράρτημα II, Κεφάλαιο Β, και τη χρονική εξέλιξή τους, καθώς επίσης ολοκληρωμένα μέτρα ενεργητικής και παθητικής επιτήρησης, τα οποία λαμβάνουν υπόψη την κατηγορία κινδύνου της χώρας ή της περιοχής.

Τα κράτη μέλη, καθώς και οι τρίτες χώρες που επιθυμούν να διατηρηθούν στους καταλόγους τρίτων χωρών που είναι εγκεκριμένες για την εξαγωγή ζώντων ζώων ή προϊόντων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό προς την Κοινότητα, υποβάλλουν στην Επιτροπή αίτηση χαρακτηρισμού τους όσον αφορά τη ΣΕΒ, συνοδευόμενη από σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II, Κεφάλαιο Α, καθώς και τους δυνητικούς παράγοντες κινδύνου του Παραρτήματος II, Κεφάλαιο Β και τη χρονική εξέλιξή τους.»

β) Η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη και οι τρίτες χώρες που δεν έχουν υποβάλει αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, τρίτο εδάφιο, συμμορφώνονται, όσον αφορά την αποστολή από το έδαφος τους ζώντων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης, με τις απαιτήσεις εισαγωγής που εφαρμόζονται στις χώρες με απροσδιόριστο κίνδυνο για εκδήλωση της ΣΕΒ, μέχρι να υποβάλουν τέτοια αίτηση και μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση σχετικά με την κατάσταση τους όσον αφορά τη ΣΕΒ.»

5) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε κράτος μέλος εφαρμόζει ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης για τις ΜΣΕ βασιζόμενο στην ενεργητική και παθητική επιτήρηση, σύμφωνα με το Παράρτημα III. Το εν λόγω πρόγραμμα περιλαμβάνει διαδικασία ανίχνευσης με ταχείες δοκιμές, εφόσον υπάρχει τέτοια διαδικασία για το συγκεκριμένο είδος ζώου.

Οι ταχείες δοκιμές εγκρίνονται για τον σκοπό αυτό σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, και περιλαμβάνονται στον κατάλογο του Παραρτήματος Χ.»

β) Παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Το ετήσιο πρόγραμμα επιτήρησης, που αναφέρεται στην παράγραφο 1, καλύπτει κατ' ελάχιστο τους ακόλουθους υποπληθυσμούς:

α) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών που υπέστησαν επείγουσα σφαγή ή για τα οποία προέκυψαν ευρήματα κατά τον έλεγχο προ σφαγής (ante mortem),

β) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 30 μηνών που σφαγιάζονται κανονικά, για ανθρώπινη κατανάλωση,

γ) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών, που δεν σφαγιάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, τα οποία πέθαναν ή θανατώθηκαν στην κτηνοτροφική μονάδα, κατά τη μεταφορά ή στο σφαγείο (νεκρά ζώα).

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν παρεκκλίσεις από τη διάταξη του στοιχείου γ) σε απομακρυσμένες περιοχές με χαμηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού, στις οποίες δεν γίνεται οργανωμένη αποκομιδή πτωμάτων ζώων. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της δυνατότητας αυτής ενημερώνουν την Επιτροπή και υποβάλλουν κατάλογο των σχετικών περιοχών μαζί με την αιτιολόγηση της παρέκκλισης. Η παρέκκλιση δεν πρέπει να καλύπτει περισσότερο από το 10 % των βοοειδών ενός κράτους μέλους.

1β. Μετά από διαβούλευση της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής, η ηλικία που ορίζεται στην παράγραφο 1α, στοιχεία (α) και (γ), μπορεί να αναπροσαρμοσθεί με βάση την πρόοδο της επιστήμης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, το οποίο μπορεί να αποδείξει ότι έχει βελτιωθεί η επιδημιολογική κατάσταση της χώρας, με βάση ορισμένα κριτήρια που θα καθοριστούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, τα ετήσια προγράμματα παρακολούθησης μπορούν να αναθεωρούνται για το συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παρέχει απόδειξη της ικανότητάς του να διαπιστώνει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που λαμβάνει επιτόπου, και να διασφαλίζει την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων με βάση εμπειροστατωμένη ανάλυση κινδύνου. Ειδικότερα, το κράτος μέλος αποδεικνύει:

α) σαφώς φθίνοντα ή συστηματικά χαμηλό επιπολασμό ΣΕΒ, με βάση πρόσφατα αποτελέσματα δοκιμών·

β) ότι έχει υλοποιήσει και επιβάλει τουλάχιστον επί έξι έτη ολοκληρωμένο πρόγραμμα ελέγχου της ΣΕΒ (κοινοτική νομοθεσία για την ανιχνευσιμότητα και τον εντοπισμό ζώντων ζώων και την επιτήρηση της ΣΕΒ)·

γ) ότι έχει υλοποιήσει και επιβάλει τουλάχιστον επί έξι έτη την κοινοτική νομοθεσία για την ολοσχερή απαγόρευση των ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα.»

γ) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5. Οι κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2.»

6) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 6α

Προγράμματα αναπαραγωγής

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να καταρτίζουν προγράμματα αναπαραγωγής προβάτων ανθεκτικών στις ΜΣΕ. Τα προγράμματα αυτά περιλαμβάνουν πλαίσιο για την αναγνώριση της ανθεκτικότητας ορισμένων αγελών στις ΜΣΕ και μπορούν να επεκτείνονται και σε άλλα ζωικά είδη βάσει επιστημονικών στοιχείων τα οποία αποδεικνύουν την ανθεκτικότητα των συγκεκριμένων γονότυπων των ειδών αυτών στις ΜΣΕ.

2. Οι ειδικοί κανόνες για τα προγράμματα της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2.

3. Τα κράτη μέλη, τα οποία καταρτίζουν προγράμματα αναπαραγωγής, υποβάλλουν τακτικά στην Επιτροπή εκθέσεις, ούτως ώστε να είναι δυνατόν να αξιολογούνται τα επιστημονικά προγράμματα, ιδίως όσον αφορά τις επιπτώσεις τους στη συχνότητα της εμφάνισης ΜΣΕ, αλλά και στη γενετική ποικιλότητα και ποικιλομορφία καθώς και στη διατήρηση παλιών ή σπάνιων φυλών προβάτων ή φυλών καλά προσαρμοσμένων στο τοπικό περιβάλλον. Τα επιστημονικά ευρήματα και οι γενικότερες επιπτώσεις των προγραμμάτων αναπαραγωγής αξιολογούνται τακτικά και, εφόσον απαιτείται, τα προγράμματα αυτά τροποποιούνται αναλόγως.»

7) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) Οι παράγραφοι 1 έως 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι μεταποιημένες πρωτείνες ζωικής προελεύσεως απαγορεύονται στη διατροφή των μηρυκαστικών.

2. Η απαγόρευση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 επεκτείνεται και σε ζώα εκτός των μηρυκαστικών και περιλαμβάνεται όσον αφορά τη διατροφή των εν λόγω ζώων με προϊόντα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με το Παράρτημα IV.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των διατάξεων του Παραρτήματος IV που ορίζουν τις παρεκκλίσεις από την απαγόρευση που περιλαμβάνεται σε αυτές τις παραγράφους.

Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης των διατροφικών αναγκών νεαρών μηρυκαστικών που υπόκεινται στους κανόνες που θεσπίστηκαν για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 αυτού του άρθρου, και κατόπιν αξιολόγησης των πτυχών ελέγχου αυτής της παρέκκλισης, να επιτρέψει τη διατροφή νεαρών μηρυκαστικών ζώων με πρωτείνες που προέρχονται από ψάρια.

4. Τα κράτη μέλη ή οι περιοχές τους με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ απαγορεύεται να εξάγουν ή να αποθηκεύουν ζωοτροφές που προορίζονται για εκτρεφόμενα ζώα, οι οποίες περιέχουν πρωτείνες προερχόμενες από θηλαστικά ή ζωοτροφές για θηλαστικά, εκτός από τις ζωοτροφές για σκύλους, γάτες και γουνοφόρα ζώα, που περιέχουν μεταποιημένες πρωτείνες από θηλαστικά.

Οι τρίτες χώρες ή οι περιοχές τους με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ απαγορεύεται να εξάγουν προς την Κοινότητα ζωοτροφές για εκτρεφόμενα ζώα που περιέχουν πρωτείνες προερχόμενες από θηλαστικά ή ζωοτροφές για θηλαστικά, εκτός από τις ζωοτροφές για σκύλους, γάτες και γουνοφόρα ζώα, οι οποίες περιέχουν μεταποιημένες ζωικές πρωτείνες προερχόμενες από θηλαστικά.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή τρίτης χώρας, μπορεί να λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2, κατόπιν λεπτομερών κριτηρίων που ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, για τη χορήγηση μεμονωμένων εξαιρέσεων από τους περιορισμούς που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο. Κάθε εξαίρεση λαμβάνει υπόψη τις διατάξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.»

β) Παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4α. Με βάση ευνοϊκή εκτίμηση κινδύνου, η οποία λαμβάνει υπόψη τουλάχιστον την ποσότητα και την πιθανή πηγή μόλυνσης, και τον τελικό προορισμό της παρτίδας, μπορεί να λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, για την καθιέρωση ορίων ανοχής για αμελητέες ποσότητες ζωικής πρωτεΐνης στις ζωοτροφές που οφείλονται σε τυχαία και τεχνικώς αναπόφευκτη μόλυνση.»

γ) Η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ιδίως οι κανόνες για την πρόληψη της αλληλομόλυνσης και για τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης των δειγμάτων για τον έλεγχο της τήρησης του παρόντος άρθρου, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2. Οι κανόνες αυτοί πρέπει να βασίζονται σε έκθεση της Επιτροπής η οποία καλύπτει την προμήθεια πρώτων υλών, τη μεταποίηση, τον έλεγχο και την ανιχνευσιμότητα για τις ζωοτροφές ζωικής προέλευσης.»

8) Στο άρθρο 8, οι παράγραφοι 1 έως 5 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αφαίρεση και η διάθεση του υλικού ειδικού κινδύνου πραγματοποιούνται σύμφωνα με το Παράρτημα V του παρόντος κανονισμού και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002. Το εν λόγω υλικό δεν εισάγεται στην Κοινότητα. Ο κατάλογος των υλικών ειδικού κινδύνου του Παραρτήματος V πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό, τους οφθαλμούς και τις αμυγδαλές των βοοειδών ηλικίας άνω των 12 μηνών, και τη σπονδυλική στήλη των βοοειδών μετά από ηλικία που προσδιορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3. Λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, και τις απαιτήσεις του άρθρου 6, παράγραφοι 1α και 1β, στοιχείο β), ο κατάλογος των υλικών ειδικού κινδύνου του Παραρτήματος V τροποποιείται αναλόγως.

2. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται σε ιστούς ζώων που έχουν υποστεί εναλλακτική δοκιμή εγκεκριμένη για τον συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, υπό την προϋπόθεση ότι η δοκιμή αυτή που περιλαμβάνεται στον κατάλογο του Παραρτήματος X πραγματοποιείται σύμφωνα με τους όρους του Παραρτήματος V και ότι τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι αρνητικά.

Τα κράτη μέλη που εγκρίνουν τη χρήση εναλλακτικής δοκιμής σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Στα κράτη μέλη ή σε περιοχές αυτών, στις οποίες υπάρχει ελεγχόμενος ή απροσδιόριστος κίνδυνος ΣΕΒ, ο τεμαχισμός, κατόπιν αναισθητοποίησης, του κεντρικού νευρικού ιστού με την εισαγωγή επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα, ή με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα σε συνδυασμό με την αναισθητοποίηση, δεν χρησιμοποιείται σε βοοειδή και αιγοπρόβατα το κρέας των οποίων προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα.

4. Τα στοιχεία σχετικά με την ηλικία που καθορίζονται στο Παράρτημα V μπορούν να αναπροσαρμόζονται. Η αναπροσαρμογή βασίζεται στα πλέον πρόσφατα αποδεδειγμένα επιστημονικά ευρήματα σχετικά με τη στατιστική πιθανότητα εκδήλωσης ΜΣΕ στις συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες του ζωικού πληθυσμού βοοειδών και αιγοπροβάτων της Κοινότητας.

5. Οι κανόνες που προβλέπουν εξαιρέσεις από τις παραγράφους 1 έως 4 του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, όσον αφορά την ημερομηνία της πραγματικής επιβολής της εφαρμογής της απαγόρευσης για τη διατροφή των ζώων η οποία προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, ή, όπως αρμόζει στην περίπτωση τρίτων χωρών ή περιοχών αυτών, που παρουσιάζουν ελεγχόμενο κίνδυνο για ΣΕΒ, όσον αφορά την ημερομηνία της πραγματικής επιβολής της εφαρμογής της απαγόρευσης χρήσης πρωτεϊνών θηλαστικών στις ζωτροφές μηρυκαστικών για τα ζώα που γεννήθηκαν πριν από την ημερομηνία αυτή σε αυτές τις τρίτες χώρες ή τις περιοχές τους, με σκοπό τον περιορισμό των απαιτήσεων για την απόσυρση και την καταστροφή του υλικού ειδικού κινδύνου.»

9) Στο άρθρο 9, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που απαριθμούνται στο Παράρτημα VI παράγονται ακολουθώντας εγκεκριμένες διαδικασίες παραγωγής σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3.

2. Τα οστά βοοειδών και αιγοπροβάτων από χώρες ή περιοχές με ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή μηχανικώς διαχωρισμένου κρέατος (ΜΔΚ). Πριν από την 1η Ιουλίου 2008, τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τη χρήση και τη μέθοδο παραγωγής ΜΔΚ στην επικράτειά τους. Η έκθεση περιλαμβάνει δήλωση σχετικά με το αν το κράτος μέλος προτίθεται να συνεχίσει την παραγωγή ΜΔΚ.

Με βάση τα στοιχεία αυτά, η Επιτροπή υποβάλλει ανακοίνωση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη μελλοντική ανάγκη και χρήση ΜΔΚ στην Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένης της πολιτικής για την πληροφόρηση των καταναλωτών.»

10) Το άρθρο 12 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε ζώο ύποπτο για μόλυνση από ΜΣΕ είτε υποβάλλεται σε επίσημο περιορισμό μετακίνησης μέχρι να γνωστοποιηθούν τα αποτελέσματα της κλινικής και επιδημιολογικής εξέτασης που διεξάγεται από την αρμόδια αρχή είτε θανατώνεται για εργαστηριακή εξέταση υπό επίσημο έλεγχο.

Αν υπάρχουν επίσημες υπόνοιες ΣΕΒ σε βοοειδές σε εκμετάλλευση ενός κράτους μέλους, όλα τα άλλα βοοειδή στην εκμετάλλευση αυτή πρέπει να τίθενται υπό επίσημο περιορισμό μετακίνησης μέχρι να γνωστοποιηθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης. Αν υπάρχουν επίσημες υπόνοιες ΜΣΕ σε αιγοπρόβατο σε εκμετάλλευση ενός κράτους μέλους, όλα τα άλλα αιγοπρόβατα στην εκμετάλλευση αυτή πρέπει να τίθενται υπό επίσημο περιορισμό μετακίνησης μέχρι να γνωστοποιηθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.

Ωστόσο, αν υπάρχουν αποδείξεις ότι η εκμετάλλευση στην οποία βρισκόταν το ζώο όταν εμφανίστηκαν οι υπόνοιες για ΜΣΕ δεν μπορεί να είναι η εκμετάλλευση στην οποία το ζώο θα μπορούσε να εκτεθεί σε ΜΣΕ, η αρμόδια αρχή

μπορεί να αποφασίσει ότι μόνον το ύποπτο για μόλυνση ζώο θα τεθεί υπό επίσημο περιορισμό μετακίνησης.

Εφόσον κριθεί αναγκαίο, η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να αποφασίσει ότι και άλλες εκμεταλλεύσεις ή ότι μόνον η εκμετάλλευση στην οποία έγινε η έκθεση σε ΜΣΕ, θα τεθεί υπό επίσημο έλεγχο ανάλογα με τα διαθέσιμα επιδημιολογικά στοιχεία.

Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2 και κατά παρέκκλιση των επίσημων περιορισμών μετακίνησης που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο, ένα κράτος μέλος μπορεί να εξαιρεθεί από την επιβολή τέτοιων περιορισμών αν εφαρμόζει μέτρα που παρέχουν ισοδύναμες διασφαλίσεις βάσει της δέουσας εκτίμησης των πιθανών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων.»

β) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όλα τα μέρη του σώματος του ύποπτου ζώου είτε παραμένουν υπό επίσημο έλεγχο μέχρι να γίνει αρνητική διάγνωση είτε διατίθενται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.»

11) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο πρώτο εδάφιο, το στοιχείο (α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) η διάθεση όλων των τμημάτων του σώματος του ζώου γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, εκτός από το υλικό που κρατείται για τα μητρώα σύμφωνα με το Παράρτημα III, Κεφάλαιο Β, του παρόντος κανονισμού.»

β) Στο πρώτο εδάφιο, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) όλα τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που παρουσιάζουν κινδύνους, όπως περιγράφονται στο Παράρτημα VII, σημείο 2 του παρόντος κανονισμού και εντοπίζονται με την έρευνα που αναφέρεται στο στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου, θανατώνονται και διατίθενται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.»

γ) Μετά το πρώτο εδάφιο, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους και με βάση ευνοϊκή εκτίμηση κινδύνου στην οποία λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη τα μέτρα ελέγχου του συγκεκριμένου κράτους μέλους, μπορεί να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2, να επιτραπεί η διατήρηση βοοειδών που μνημονεύεται στην παρούσα παράγραφο, έως το τέλος της παραγωγικής τους ζωής.»

12) Στο άρθρο 15, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 3, οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 μπορούν να επεκταθούν και σε άλλα ζωικά είδη.

4. Οι κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπισθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, παράγραφος 2.»

13) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 1, το στοιχείο (β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα, δέρματα, ζελατίνη και κολλαγόνο που προέρχονται από δέρματα.»

β) Οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες που παρουσιάζουν ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ πρέπει να προέρχονται από υγιή βοοειδή και αιγοπρόβατα που δεν έχουν υποβληθεί σε τεμαχισμό του κεντρικού νευρικού ιστού ή σε έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 3.

3. Τα προϊόντα διατροφής ζωικής προέλευσης που περιέχουν υλικό από βοοειδή τα οποία προέρχονται από χώρα ή περιοχή με απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ δεν διατίθενται στην αγορά, εκτός εάν προέρχονται:

α) από ζώα που γεννήθηκαν οκτώ έτη μετά την ημερομηνία από την οποία εφαρμόστηκε όντως η απαγόρευση χρησιμοποίησης μεταποιημένων πρωτεϊνών θηλαστικών για τη διατροφή των μηρυκαστικών, και

β) από ζώα που γεννήθηκαν, εκτράφηκαν και έχουν διαμείνει σε αγέλες απαλλαγμένες, βάσει αποδεδειγμένου ιστορικού, από ΣΕΒ επί 7 τουλάχιστον έτη.

Περαιτέρω, τα προϊόντα διατροφής που προέρχονται από μηρυκαστικά δεν αποστέλλονται από κράτος μέλος ή περιοχή του που παρουσιάζει απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ σε άλλο κράτος μέλος ούτε εισάγονται από τρίτη χώρα που παρουσιάζει απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ.

Η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που απαριθμούνται στο Παράρτημα VIII, Κεφάλαιο Γ και τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του Παραρτήματος VIII, Κεφάλαιο Γ.

Τα προϊόντα αυτά πρέπει να συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό που εκδίδει επίσημος κτηνίατρος, με το οποίο βεβαιώνεται ότι έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.»

14) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 23α

Τα ακόλουθα μέτρα τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της συμπλήρωσής του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 24, παράγραφος 3:

α) έγκριση των ταχειών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 6, παράγραφος 1 και στο άρθρο 8, παράγραφος 2,

β) προσαρμογή της ηλικίας κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 6, παράγραφος 1β,

γ) κριτήρια για την επίδειξη της βελτίωσης της επιδημιολογικής κατάστασης που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1β,

δ) απόφαση για τη διατροφή νεαρών μηρυκαστικών ζώων με πρωτεΐνες που προέρχονται από ψάρια κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 7, παράγραφος 3,

ε) κριτήρια για τη χορήγηση εξαιρέσεων από τους περιορισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 4,

στ) απόφαση για την καθιέρωση ορίων ανοχής κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 7, παράγραφος 4α,

ζ) απόφαση για την ηλικία κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 8, παράγραφος 1,

η) κανόνες που προβλέπουν εξαιρέσεις από την απόσυρση ή την καταστροφή του υλικού ειδικού κινδύνου κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 8, παράγραφος 5,

θ) διαδικασίες παραγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 1,

ι) απόφαση για την επέκταση ορισμένων διατάξεων σε άλλα ζωικά είδη κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 15, παράγραφος 3.»

15) Το άρθρο 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 24

Επιτροπές

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων. Ωστόσο, η Επιτροπή συμβουλευείται επίσης τη Μόνιμη Επιτροπή Ζωοτεχνικών Θεμάτων όσον αφορά το άρθρο 6α.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1994/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Οι προθεσμίες του άρθρου 5, παράγραφος 6 της εν λόγω απόφασης είναι τρεις μήνες, και στην περίπτωση των μέτρων διασφάλισης του άρθρου 4, παράγραφος 2, του παρόντος κανονισμού, 15 ημέρες.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.»

16) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 24α

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με μία από τις διαδικασίες του άρθρου 24 βασίζονται στη δέουσα εκτίμηση των πιθανών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, διατηρούν ή, αν δικαιολογείται επιστημονικά, αυξάνουν το επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων που διασφαλίζεται στην Κοινότητα.»

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2006

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J.-E. ENESTAM

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1924/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20 Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα

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 Επιτροπής,

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

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην Κοινότητα ο αριθμός των τροφίμων που επισημαίνονται και διαφημίζονται με ισχυρισμούς διατροφής και υγείας αυξάνεται συνεχώς. Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών και να διευκολυνθεί η επιλογή τους, τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να είναι ασφαλή και να φέρουν επαρκή επισήμανση.
- (2) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών διατάξεων σχετικά με τους ισχυρισμούς αυτούς μπορεί να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων και να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες ανταγωνισμού. Έχουν συνεπώς άμεσο αντίκτυπο στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Είναι συνεπώς αναγκαίο να υιοθετηθούν κοινοτικοί κανόνες σχετικά με τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας στα τρόφιμα.
- (3) Γενικές διατάξεις για την επισήμανση περιέχονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ⁽³⁾. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ απαγορεύει γενικά τη χρήση πληροφοριών που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τον καταναλωτή ή να αποδώσουν φαρμακευτικές ιδιότητες στα τρόφιμα. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τις γενικές αρχές της οδηγίας 2000/13/ΕΚ και θεσπίζει ειδικές διατάξεις όσον αφορά τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας στα τρόφιμα που διατίθενται ως έχουν στον καταναλωτή.

(4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας οι οποίοι διατυπώνονται σε εμπορικές ανακοινώσεις, συμπεριλαμβανομένης της γενικής διαφήμισης των τροφίμων και των διαφημιστικών εκστρατειών, όπως εκείνων που υποστηρίζονται εν όλω ή εν μέρει από τις δημόσιες αρχές. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ισχυρισμούς οι οποίοι διατυπώνονται σε μη εμπορικές ανακοινώσεις, όπως στις κατευθυντήριες γραμμές ή τις συμβουλές για τη διατροφή τις οποίες εκδίδουν αρχές και φορείς δημόσιας υγείας, ούτε στις μη εμπορικές ανακοινώσεις και πληροφορίες στον τύπο και σε επιστημονικά δημοσιεύματα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται επίσης στα εμπορικά σήματα και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες που μπορούν να ερμηνευθούν ως ισχυρισμοί διατροφής ή ως ισχυρισμοί υγείας.

(5) Οι ισχυρισμοί διατροφής που αναφέρονται σε μη ευεργετικές συνέπειες δεν επιίπτον στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού· τα κράτη μέλη που προτίθενται να θεσπίσουν εθνικό πλάνο σχετικά με ισχυρισμούς διατροφής για μη ευεργετικές συνέπειες θα πρέπει να τα κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών ⁽⁴⁾ και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

(6) Σε διεθνές επίπεδο, στον Codex Alimentarius έχουν θεσπιστεί γενικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους ισχυρισμούς υγείας το 1991 και κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση των ισχυρισμών διατροφής το 1997. Μια τροποποίηση των τελευταίων εγκρίθηκε από την επιτροπή του Codex Alimentarius το 2004. Η τροποποίηση αυτή αφορά την ένταξη των ισχυρισμών υγείας στις κατευθυντήριες γραμμές του 1997. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στους ορισμούς και στους όρους που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές του Codex.

(7) Η δυνατότητα χρήσης του ισχυρισμού «χαμηλά λιπαρά» για τις λιπαρές ύλες για επάλειψη, η οποία προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2991/94, της 5ης Δεκεμβρίου 1994, για τον καθορισμό των κανόνων για λιπαρές ύλες για επάλειψη ⁽⁵⁾ θα πρέπει να προσαρμοστεί στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το συντομότερο δυνατόν. Στο μεταξύ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2991/94 εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία καλύπτει.

⁽¹⁾ ΕΕ C 110 της 30.4.2004, σ. 18.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 26ης Μαΐου 2005 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 8ης Δεκεμβρίου 2005 και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Μαΐου 2006 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 2006.

⁽³⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 2003.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 316 της 9.12.1994, σ. 2.

- (8) Υπάρχει ένα ευρύ φάσμα θρεπτικών και άλλων ουσιών με θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων βιταμίνες, ανόργανα άλατα, συμπεριλαμβανομένων των ιχνοστοιχείων, αμινοξέα, απαραίτητα λιπαρά οξέα, ίνες, διάφορα εκχυλίσματα φυτών και βοτάνων, που μπορεί να περιέχονται σε ένα τρόφιμο και να αποτελούν το αντικείμενο ενός ισχυρισμού. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστούν γενικές αρχές οι οποίες εφαρμόζονται σε όλους τους ισχυρισμούς που διατυπώνονται στα τρόφιμα, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία του καταναλωτή, να δίδεται στον καταναλωτή η αναγκαία πληροφόρηση ώστε να επιλέγει έχοντας πλήρη επίγνωση των δεδομένων, δημιουργώντας ταυτόχρονα ίσους όρους ανταγωνισμού στη βιομηχανία τροφίμων.
- (9) Τα τρόφιμα που προωθούνται προς πώληση με ισχυρισμούς ενδέχεται να δώσουν στον καταναλωτή την εντύπωση ότι έχουν περισσότερα θρεπτικά, φυσιολογικά ή άλλα πλεονεκτήματα για την υγεία από παρόμοια ή άλλα προϊόντα στα οποία δεν έχουν προστεθεί τέτοιες θρεπτικές ουσίες και άλλες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να ενθαρρύνει τον καταναλωτή να κάνει επιλογές οι οποίες επηρεάζουν άμεσα τη συνολική πρόσληψη μεμονωμένων θρεπτικών ή άλλων ουσιών κατά τρόπο αντίθετο προς τις επιστημονικές συστάσεις. Προς αντιμετώπιση αυτού του δυνητικά ανεπιθύμητου αποτελέσματος, ενδείκνυται να επιβληθούν ορισμένοι περιορισμοί όσον αφορά τα προϊόντα που φέρουν ισχυρισμούς. Στο πλαίσιο αυτό, παράγοντες όπως η παρουσία ορισμένων ουσιών, π.χ. η περιεκτικότητα ενός προϊόντος σε αιθανόλη ή το περιγράμμα των θρεπτικών συστατικών ενός προϊόντος, αποτελούν κατάλληλα κριτήρια για να καθορισθεί εάν ένα προϊόν μπορεί να φέρει ισχυρισμούς. Η χρήση των κριτηρίων αυτών σε εθνικό επίπεδο, μολονότι δικαιολογείται για να παρέχεται στους καταναλωτές η δυνατότητα να πραγματοποιούν διατροφικές επιλογές έχοντας πλήρη ενημέρωση, ενδέχεται να οδηγήσει σε φραγμούς του ενδοκοινοτικού εμπορίου και θα πρέπει, συνεπώς, να εναρμονιστεί σε κοινοτικό επίπεδο.
- (10) Η εφαρμογή των περιγραμμάτων θρεπτικών συστατικών ως κριτηρίου αποσκοπεί στην αποφυγή μιας κατάστασης στην οποία οι ισχυρισμοί διατροφής ή υγείας συγκαλύπτουν τη γενική διατροφική κατάσταση ενός τροφίμου η οποία θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές όταν προσπαθούν να κάνουν υγιεινές επιλογές στο πλαίσιο μια ισορροπημένης διατροφής. Τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών, όπως προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, έχουν ως μόνο στόχο τη ρύθμιση των συνθηκών υπό τις οποίες διατυπώνονται ισχυρισμοί. Θα πρέπει να βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά στη σχέση μεταξύ διατροφής και υγείας. Ωστόσο, τα περιγράμματα θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν την καινοτομία όσον αφορά στα προϊόντα και θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ποικιλότητα των διατροφικών συνηθειών και παραδόσεων, καθώς και ότι το κάθε προϊόν μπορεί να έχει ένα σημαντικό ρόλο στο πλαίσιο της συνολικής διαίτας.
- (11) Ο καθορισμός περιγραμμάτων θρεπτικών συστατικών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την περιεκτικότητα σε διαφορετικές θρεπτικές ή άλλες ουσίες με θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα, ιδιαίτερα συστατικά και ουσίες, όπως τα λιπαρά, τα κορεσμένα λιπαρά, τα trans-λιπαρά οξέα, το αλάτι/νάτριο και τα σάκχαρα, των οποίων δεν συνιστάται η υπερβολική κατανάλωση στη συνολική διαίτα, καθώς και τα πολυακόρεστα και μονοακόρεστα λιπαρά, οι διαθέσιμοι υδατάνθρακες εκτός των σακχάρων, οι βιταμίνες, τα ανόργανα άλατα, οι πρωτεΐνες και οι εδωδιμες ίνες. Κατά τον καθορισμό των περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορετικές κατηγορίες τροφίμων καθώς και η θέση και ο ρόλος τους στη συνολική διαίτα. Για την τήρηση καθορισμένων περιγραμμάτων θρεπτικών συστατικών μπορεί να είναι απαραίτητες εξαιρέσεις κάποιων προκαθορισμένων τροφίμων ή κατηγοριών τροφίμων ανάλογα με το ρόλο και τη σημασία τους στη διατροφή του πληθυσμού. Οι εξαιρέσεις αυτές αποτελούν πολύπλοκες τεχνικές διαδικασίες και η υιοθέτηση των σχετικών μέτρων πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.
- (12) Τα συμπληρώματα διατροφής, τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (*) και τα οποία παρουσιάζονται σε υγρή μορφή και περιέχουν άνω του 1,2 % κατ' όγκο αιθανόλη, δεν θεωρούνται ποτά δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (13) Υπάρχει μεγάλη ποικιλία ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται σήμερα στην επισήμανση και διαφήμιση των τροφίμων σε ορισμένα κράτη μέλη σχετικά με ουσίες οι οποίες δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ευεργετικές ή για τις οποίες δεν υπάρχει επί του παρόντος επαρκής επιστημονική συναίνεση. Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες για τις οποίες διατυπώνεται ένας ισχυρισμός έχουν αποδεδειγμένα ευεργετικό θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.
- (14) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί είναι αληθείς, είναι αναγκαίο η ουσία που αποτελεί το αντικείμενο του ισχυρισμού να περιέχεται σε επαρκείς ποσότητες στο τελικό προϊόν ή η ουσία αυτή να μην περιέχεται ή να περιέχεται σε δεόντως μειωμένες ποσότητες, ώστε να επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνεται με τον ισχυρισμό. Η ουσία πρέπει επίσης να διατίθεται υπό μορφή αφομοιώσιμη από τον οργανισμό. Επιπλέον και κατά περίπτωση, με την ποσότητα τροφίμων που ευλόγως αναμένεται να καταναλωθεί θα πρέπει να παρέχεται μια σημαντική ποσότητα της ουσίας που επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνεται με τον ισχυρισμό.

(*) EE L 183 της 12.7.2002, σ. 51.

- (15) Είναι σημαντικό οι ισχυρισμοί στα τρόφιμα να είναι κατανοητοί από τον καταναλωτή και είναι σκόπιμο να προστατεύονται όλοι οι καταναλωτές από τους παραπλανητικούς ισχυρισμούς· ωστόσο, το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 1984/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Σεπτεμβρίου 1984 σχετικά με την παραπλανητική και συγκριτική διαφήμιση⁽¹⁾, θεώρησε απαραίτητο, κατά την εκδίκαση ορισμένων υποθέσεων διαφήμισης να εξετάσει τις επιπτώσεις που υπάρχουν σε έναν θεωρητικό τυπικό καταναλωτή. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και προκειμένου να υλοποιηθεί η προστασία που παρέχει, ο παρών κανονισμός λαμβάνει μεν ως σημείο αναφοράς τον μέσο καταναλωτή, ο οποίος έχει τη συνήθη πληροφόρηση και είναι ευλόγως παρατηρητικός και προσεκτικός, λαμβανομένων υπόψη των κοινωνικών, πολιτιστικών και γλωσσικών παραγόντων, όπως ερμηνεύθηκε από το Δικαστήριο, αλλά παράλληλα λαμβάνει πρόνοια για την πρόληψη της εκμετάλλευσης των καταναλωτών, τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα των οποίων τους καθιστούν ιδιαίτερα ευάλωτους σε παραπλανητικούς ισχυρισμούς. Όταν ένας ισχυρισμός στοχεύει σε μία συγκεκριμένη ομάδα καταναλωτών, όπως τα παιδιά, είναι επιθυμητό η επίδραση του ισχυρισμού να αξιολογείται από την οπτική γωνία του μέσου μέλους αυτής της ομάδας. Η δοκιμή του μέσου καταναλωτή δεν αποτελεί στατιστική δοκιμή. Τα εθνικά δικαστήρια και οι εθνικές αρχές θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη δική τους κρίση, λαμβάνοντας υπόψη τη νομολογία του Δικαστηρίου, για να προσδιορίζουν την τυπική αντίδραση του μέσου καταναλωτή σε μία δεδομένη περίπτωση.
- (16) Η επιστημονική τεκμηρίωση θα πρέπει να αποτελεί τον κύριο παράγοντα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας, και οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων που χρησιμοποιούν τέτοιους ισχυρισμούς θα πρέπει να τους αιτιολογούν.
- (17) Ένας ισχυρισμός διατροφής ή ένας ισχυρισμός υγείας δεν θα πρέπει να διατυπώνεται εάν είναι ασύμβατος προς τις γενικές αποδεκτές αρχές της διατροφής και της υγείας ή εάν ενθαρρύνει ή εμφανίζει ως αποδεκτή την υπερβολική κατανάλωση οποιουδήποτε τροφίμου ή υποτιμούν την ορθή διατροφική πρακτική.
- (18) Δεδομένης της θετικής εικόνας που αποδίδεται στα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς διατροφής και υγείας και του δυναμικού αντίκτυπου που τα τρόφιμα αυτά μπορεί να έχουν στις διατροφικές συνήθειες καθώς και στη συνολική πρόσληψη θρεπτικών συστατικών, ο καταναλωτής θα πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί την συνολική διατροφική τους ποιότητα. Συνεπώς, η διατροφική επισήμανση πρέπει να είναι υποχρεωτική και πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα τρόφιμα που φέρουν ισχυρισμούς υγείας.
- (19) Οι γενικές διατάξεις για τη διατροφική επισήμανση περιέχονται στην οδηγία 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1990, σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες⁽²⁾. Σύμφωνα με την οδηγία αυτήν, όταν υπάρχει ένας ισχυρισμός διατροφής στην επισήμανση, την παρουσίαση ή τη διαφήμιση, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης, η διατροφική επισήμανση είναι υποχρεωτική. Όταν διατυπώνεται ισχυρισμός διατροφής για τα σάκχαρα, τα κορεσμένα λιπαρά, τις εδώδιμες ίνες ή το νάτριο, οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται συνίστανται στις πληροφορίες της ομάδας 2 όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ. Για να επιτευχθεί υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών, αυτή η υποχρέωση παροχής των πληροφοριών της ομάδας 2 θα πρέπει να ισχύει κατ' αναλογίαν και στις περιπτώσεις που διατυπώνεται ένας ισχυρισμός υγείας, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης.
- (20) Θα πρέπει επίσης να καταρτιστεί ένας κατάλογος με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς διατροφής και τους ειδικούς όρους χρήσης τους βασισμένοι στους όρους χρήσης τέτοιων ισχυρισμών που έχουν συμφωνηθεί σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο και έχουν καθοριστεί στην κοινοτική νομοθεσία. Οποιοσδήποτε ισχυρισμός κρίνεται ότι έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με εκείνο ενός ισχυρισμού διατροφής που περιλαμβάνεται στον προαναφερόμενο κατάλογο θα πρέπει να υπόκειται στους ίδιους όρους χρήσης που αναφέρονται εκεί. Για παράδειγμα, οι ισχυρισμοί που σχετίζονται με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων αλάτων όπως «με...», «που έχει αποκατασταθεί...», «με προσθήκη ...» ή «εμπλουτισμένο με ...» θα πρέπει να υπόκεινται στους όρους που ορίζονται για τον ισχυρισμό «πηγή ...». Ο κατάλογος θα πρέπει να ενημερώνεται τακτικά ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Επιπλέον, στους συγκριτικούς ισχυρισμούς, είναι αναγκαίο τα προϊόντα που συγκρίνονται να μπορούν να αναγνωρίζονται σαφώς από τον τελικό καταναλωτή.
- (21) Οι όροι χρήσεως ισχυρισμών, όπως «χωρίς λακτόζη» ή «χωρίς γλουτένη», οι οποίοι απευθύνονται σε ομάδα καταναλωτών με συγκεκριμένες διαταραχές, θα πρέπει να ρυθμιστούν στο πλαίσιο της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽³⁾. Επιπλέον, η εν λόγω οδηγία προβλέπει ότι τρόφιμα που προορίζονται για κανονική κατανάλωση μπορούν να φέρουν ένδειξη της καταλληλότητάς τους για χρήση από αυτές τις ομάδες καταναλωτών εάν πληρούν τους όρους για την αναγραφή της ένδειξης αυτής. Μέχρις ότου καθοριστούν, σε κοινοτικό επίπεδο, οι όροι για την αναγραφή των ενδείξεων αυτών, τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν σχετικά εθνικά μέτρα.
- (22) Οι ισχυρισμοί υγείας πρέπει να εγκρίνονται για χρήση στην Κοινότητα μόνον μετά από επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση αυτών των ισχυρισμών, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων θα πρέπει να πραγματοποιεί τις αξιολογήσεις αυτές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 250 της 19.9.1984, σ. 17· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2005/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 149 της 11.6.2005, σ. 22).

⁽²⁾ ΕΕ L 276 της 6.10.1990, σ. 40· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/120/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 333 της 20.12.2003 σ. 51).

⁽³⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

- (23) Εκτός των διατροφικών παραγόντων, υπάρχουν πολλοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τις ψυχολογικές λειτουργίες και τις λειτουργίες συμπεριφοράς. Η μετάδοση μηνυμάτων σχετικά με τις λειτουργίες αυτές είναι συνεπώς πολύ πολύπλοκη και είναι δύσκολο να μεταδοθεί ένα κατανοητό, αληθινό και περιεκτικό μήνυμα σε ένα σύντομο ισχυρισμό που χρησιμοποιείται στην επισήμανση και τη διαφήμιση των τροφίμων. Ενδείκνυται συνεπώς, κατά τη χρήση ισχυρισμών για τις ψυχολογικές λειτουργίες και τις λειτουργίες συμπεριφοράς, να απαιτείται επιστημονική τεκμηρίωση.
- (24) Με γνώμονα την οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους⁽¹⁾ η οποία απαγορεύει στην επισήμανση, στην παρουσίαση και στην διαφήμιση των προϊόντων που καλύπτει, οποιαδήποτε αναφορά στο ρυθμό ή στην έκταση της απώλειας βάρους που είναι δυνατόν να επιφέρει η χρήση τους, θεωρείται ορθό να επεκταθεί ο περιορισμός αυτός σε όλα τα τρόφιμα.
- (25) Οι ισχυρισμοί υγείας που βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, εξαιρουμένων εκείνων που αναφέρονται στη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας, πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται με διαφορετικό τρόπο. Είναι, συνεπώς, αναγκαίο να εγκριθεί ένας κοινοτικός κατάλογος αυτών των επιτρεπόμενων ισχυρισμών κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.
- (26) Προκειμένου να προσαρμόζεται στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, ο κατάλογος αυτός πρέπει να αναθεωρείται ταχέως, όποτε απαιτείται. Οι αναθεωρήσεις αυτές αποτελούν τεχνικά μέτρα εφαρμογής και η έγκρισή τους πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή προκειμένου να απλουστευθεί και να επιταχυνθεί η σχετική διαδικασία.
- (27) Η ποικίλη και ισορροπημένη διατροφή είναι αναγκαία προϋπόθεση για την καλή υγεία και τα επιμέρους προϊόντα έχουν σχετική μόνον σημασία στο πλαίσιο της συνολικής διαίτας η οποία αποτελεί ένα από τους πολλούς παράγοντες που επηρεάζουν την εκδήλωση ορισμένων ανθρώπινων ασθενειών. Άλλοι παράγοντες όπως η ηλικία, η γενετική προδιάθεση, το επίπεδο της φυσικής άσκησης, η κατανάλωση καπνού και άλλων εθιστικών ουσιών, η έκθεση στο περιβάλλον και το άγχος μπορούν να επηρεάσουν την εκδήλωση ανθρώπινων ασθενειών. Πρέπει συνεπώς να εφαρμόζονται ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά τους ισχυρισμούς που σχετίζονται με τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας.
- (28) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι στον καταναλωτή για την επιλογή μιας υγιεινής διαίτας, η διατύπωση και η παρουσίαση των ισχυρισμών αυτών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη γνώμη της Αρχής και στη μετέπειτα διαδικασία έγκρισης.
- (29) Ενίοτε μια επιστημονική μόνον αξιολόγηση του κινδύνου δεν παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται μια απόφαση για τη διαχείριση του κινδύνου. Συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη άλλοι θεμιτοί παράγοντες σχετικοί με το υπό εξέταση θέμα.
- (30) Για λόγους διαφάνειας και για να αποφευχθούν οι πολλαπλές αιτήσεις για ισχυρισμούς που έχουν ήδη αξιολογηθεί, θα πρέπει να καταρτιστεί και να ενημερώνεται από την Επιτροπή ένα δημόσιο μητρώο το οποίο περιέχει καταλόγους τέτοιων ισχυρισμών.
- (31) Για να παρακινηθεί η έρευνα και η ανάπτυξη στη γεωργική βιομηχανία και τη βιομηχανία τροφίμων, είναι σκόπιμο να προστατεύεται η επένδυση που πραγματοποιούν οι καινοτόμοι επιχειρηματίες για να συγκεντρώσουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για την τεκμηρίωση μιας αίτησης δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η προστασία αυτή θα πρέπει ωστόσο να είναι περιορισμένης χρονικής διάρκειας για να αποφεύγεται η περιττή επανάληψη μελετών και δοκιμών.
- (32) Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των τροφίμων που φέρουν ισχυρισμούς, τα αρμόδια για την παρακολούθησή τους όργανα θα πρέπει να διαθέτουν και άλλα μέσα πέραν των συνήθων ώστε να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση αυτών των προϊόντων.
- (33) Χρειάζονται επαρκή μεταβατικά μέτρα για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (34) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι η διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς ως προς τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας προσφέροντας παράλληλα και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτού, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν συνεπώς να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως καθορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως καθορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη του στόχου αυτού.
- (35) Τα αναγκαία μέτρα για την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού 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 Επιτροπή⁽²⁾,

(¹) EEL 55 της 6.3.1996, σ. 22.

(²) EEL 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

γ) οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ⁽²⁾.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Άρθρο 2

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην εναρμόνιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν σχέση με τη χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ώστε να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και η παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας οι οποίοι διατυπώνονται στις εμπορικές ανακοινώσεις, είτε στην επισήμανση, είτε την παρουσίαση ή τη διαφήμιση των τροφίμων που διατίθενται ως έχουν στον τελικό καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων που διατίθενται στην αγορά ασυσκευάστα ή χύδην.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στα τρόφιμα που προορίζονται για τον εφοδιασμό εστιατορίων, νοσοκομείων, σχολείων, κυλικείων και παρόμοιων εγκαταστάσεων ομαδικής εστίασης.

3. Ένα εμπορικό σήμα, εμπορική ονομασία ή άλλη προσελκυστική ονομασία, που εμφανίζεται στην επισήμανση, την παρουσίαση ή τη διαφήμιση ενός τροφίμου και μπορεί να εκλαμβάνεται ως ισχυρισμός διατροφής ή υγείας δύναται να χρησιμοποιείται χωρίς να υπόκειται στις διαδικασίες έγκρισης που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, εφόσον συνοδεύεται κατά την επισήμανση, παρουσίαση ή διαφήμισή του, από έναν σχετικό ισχυρισμό διατροφής ή υγείας ο οποίος είναι σύμφωνος προς τον παρόντα κανονισμό.

4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ακόλουθων κοινοτικών διατάξεων:

α) οδηγία 89/398/ΕΟΚ και οδηγίες που εκδόθηκαν βάσει αυτής·

β) οδηγία 80/777/ΕΟΚ της 15ης Ιουλίου 1980 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκμετάλλευση και τη θέση στο εμπόριο των φυσικών μεταλλικών νερών ⁽¹⁾

⁽¹⁾ ΕΕ L 229 της 30.8.1980, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

α) ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «τρόφιμα», «υπεύθυνος επιχειρησης τροφίμων», «διάθεση στην αγορά», και «τελικός καταναλωτής» που περιέχονται στο άρθρο 2 και στο άρθρο 3 παράγραφοι 3, 8 και 18, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας ⁽³⁾ των τροφίμων·

β) ισχύει ο ορισμός της έννοιας «συμπλήρωμα διατροφής» που ορίζεται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ·

γ) ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «διατροφική επισήμανση», «πρωτεΐνες», «υδατάνθρακες», «σάκχαρα», «λιπαρά», «κορεσμένα», «μονοακόρεστα», «πολυακόρεστα», «εδώδιμες ίνες» της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ·

δ) ισχύει ο ορισμός της «επισήμανσης» ο οποίος περιέχεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 α) της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

2. Επίσης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «ισχυρισμός»: κάθε μήνυμα ή απεικόνιση, η οποία δεν είναι υποχρεωτική σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένης τυχόν εικαστικής, γραφικής ή συμβολικής απεικόνισης, υπό οποιαδήποτε μορφή, η οποία δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι το τρόφιμο έχει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά·

2. «θρεπτική ουσία»: οι πρωτεΐνες, οι υδατάνθρακες, τα λιπαρά, οι εδώδιμες ίνες, το νάτριο, οι βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα που απαριθμούνται στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ, και ουσίες που ανήκουν σε μια από αυτές τις κατηγορίες, ή αποτελούν συστατικά τους·

3. «άλλη ουσία»: μία ουσία η οποία δεν είναι θρεπτική αλλά επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα·

⁽²⁾ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

⁽³⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

4. «ισχυρισμός διατροφής»: κάθε ισχυρισμός που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ένα τρόφιμο διαθέτει ιδιαίτερες ευεργετικές θρεπτικές ιδιότητες λόγω:

α) της ενέργειας (θερμιδικής αξίας) που

i) παρέχει,

ii) παρέχει σε μειωμένο ή αυξημένο ποσοστό, ή

iii) δεν παρέχει, ή/και

β) των θρεπτικών και άλλων ουσιών που

i) περιέχει,

ii) περιέχει σε μειωμένο ή αυξημένο ποσοστό, ή

iii) δεν περιέχει·

5. «ισχυρισμός υγείας»: κάθε ισχυρισμός που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει σχέση μεταξύ μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός συστατικού του και της υγείας·

6. «ισχυρισμός μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας»: κάθε ισχυρισμός υγείας που δηλώνει, υπονοεί ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός συστατικού του μειώνει σημαντικά τον παράγοντα κινδύνου για την εκδήλωση μιας ανθρώπινης ασθένειας·

7. «Αρχή»: η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 3

Γενικές αρχές για όλους τους ισχυρισμούς

Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας μόνον εάν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

Με την επιφύλαξη των οδηγιών 2000/13/ΕΚ και 84/450/ΕΟΚ, η χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας δεν πρέπει:

α) να είναι ψευδής, διφορούμενη ή παραπλανητική·

β) να δημιουργεί αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια ή/και τη θρεπτική επάρκεια των άλλων τροφίμων·

γ) να ενθαρρύνει ή να εμφανίζει ως αποδεκτή την υπερβολική κατανάλωση ενός τροφίμου·

δ) να δηλώνει, να υποδηλώνει ή να υπονοεί ότι μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες των θρεπτικών ουσιών γενικά. Παρεκκλίσεις στην περίπτωση των θρεπτικών ουσιών για τις οποίες η ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παρέχει επαρκείς ποσότητες, καθώς και οι όροι εφαρμογής τους, μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες στα κράτη μέλη·

ε) να αναφέρεται σε αλλαγές των λειτουργιών του οργανισμού, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν αισθήματα φόβου στον καταναλωτή ή να εκμεταλλευθούν το φόβο του, είτε μέσω λεκτικών, είτε εικαστικών, γραφικών ή συμβολικών παραστάσεων.

Άρθρο 4

Προϋποθέσεις για τη χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας

1. Έως τις 19 Ιανουαρίου 2009, η Επιτροπή καθορίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 ειδικά περιγράμματα θρεπτικών συστατικών (nutrient profile) και τους όρους χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένων των εξαιρέσεων, που πρέπει να τηρούνται για τη χρήση ισχυρισμών διατροφής ή υγείας στα τρόφιμα ή / και στις κατηγορίες τροφίμων.

Αυτά τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών που καθορίζονται για τα τρόφιμα ή/και για ορισμένες κατηγορίες τροφίμων, καθώς και οι όροι χρήσης ενός ισχυρισμού διατροφής και υγείας σύμφωνα με τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών, θεσπίζονται λαμβάνοντας υπόψη ιδιαίτερα:

α) τις ποσότητες ορισμένων θρεπτικών και άλλων ουσιών που περιέχονται στο τρόφιμο, όπως τα λιπαρά, τα κορεσμένα λιπαρά οξέα, τα trans-λιπαρά οξέα, τα σάκχαρα και το αλάτι/νάτριο·

β) το ρόλο και τη σημασία του τροφίμου (ή των κατηγοριών τροφίμων) στη διαίτα του πληθυσμού εν γένει ή, ανάλογα με την περίπτωση, ορισμένων ομάδων κινδύνου συμπεριλαμβανομένων των παιδιών·

γ) τη γενική θρεπτική σύνθεση του τροφίμου και την παρουσία θρεπτικών ουσιών οι οποίες έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι επηρεάζουν την υγεία.

Τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών βασίζονται στις επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τη διαίτα και τη διατροφή καθώς και τη σχέση τους με την υγεία.

Για τον καθορισμό των περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών, η Επιτροπή ζητά από την Αρχή να παράσχει εντός 12 μηνών σχετική επιστημονική γνώμη, εστιαζόμενη ιδίως στα ακόλουθα:

- i) εάν τα περιγράμματα θα πρέπει να καθορίζονται για τα τρόφιμα εν γένει ή/ και για κατηγορίες τροφίμων·
- ii) την επιλογή και την ισορροπία των θρεπτικών ουσιών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη·
- iii) την επιλογή της ποσότητας αναφοράς /της βάσης για τα περιγράμματα·
- iv) τη μέθοδο υπολογισμού των περιγραμμάτων και
- v) τη δοκιμή ενός προτεινόμενου συστήματος.

Κατά τον καθορισμό των περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών, η Επιτροπή πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους, ιδίως δε με τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων και τις οργανώσεις καταναλωτών.

Τα περιγράμματα των θρεπτικών συστατικών και οι προϋποθέσεις χρήσης τους επικαιροποιούνται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές επιστημονικές εξελίξεις.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, επιτρέπονται οι ισχυρισμοί διατροφής που αναφέρονται στη μείωση των λιπαρών, κορεσμένων λιπαρών οξέων, trans-λιπαρών οξέων, σακχάρων και αλατιού/νατρίου χωρίς να γίνεται αναφορά στο περίγραμμα για την ή τις συγκεκριμένες θρεπτικές ουσίες για τις οποίες διατυπώνεται ο ισχυρισμός, εφόσον συμμορφώνονται με τους όρους του παρόντος κανονισμού.

3. Τα ποτά με περιεκτικότητα σε αιθανόλη άνω του 1,2 % κατ' όγκο δεν φέρουν:

- α) ισχυρισμούς υγείας·
- β) ισχυρισμούς διατροφής, εκτός από αυτούς που αναφέρονται σε μείωση της περιεκτικότητας σε αιθανόλη ή της ενεργειακής αξίας.

4. Ελλείπει συγκεκριμένων κοινοτικών κανόνων σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής που αναφέρονται σε μείωση της περιεκτικότητας ή απουσία αιθανόλης ή σε μειωμένη ή μηδενική ενεργειακή αξία σε ποτά τα οποία, κανονικά, περιέχουν αιθανόλη, επιτρέπεται να εφαρμόζονται εθνικοί κανόνες τηρουμένης της συνθήκης.

5. Τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, άλλα από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, για τα οποία οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας πρέπει να περιοριστούν ή να απαγορευθούν, μπορούν να

καθορισθούν με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 και σύμφωνα με τις επιστημονικές ενδείξεις.

Άρθρο 5

Γενικοί όροι

1. Η χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας επιτρέπεται μόνον εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η παρουσία, η απουσία ή η μειωμένη περιεκτικότητα, σε ένα τρόφιμο ή μια κατηγορία τροφίμων, της θρεπτικής ή άλλης ουσίας για την οποία γίνεται ο ισχυρισμός έχει αποδεδειγμένα ευεργετικό θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα, σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα·

β) η θρεπτική ή άλλη ουσία για την οποία γίνεται ο ισχυρισμός:

i) περιέχεται στο τελικό προϊόν σε σημαντική ποσότητα όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία ή, όπου δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, σε ποσότητα που θα επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, ή

ii) δεν περιέχεται ή περιέχεται σε μειωμένη ποσότητα η οποία επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα·

γ) κατά περίπτωση, η θρεπτική ή άλλη ουσία για την οποία διατυπώνεται ο ισχυρισμός είναι σε μορφή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον οργανισμό·

δ) η ποσότητα του προϊόντος που ευλόγως αναμένεται να καταναλωθεί παρέχει σημαντική ποσότητα της θρεπτικής ή άλλης ουσίας για την οποία διατυπώνεται ο ισχυρισμός, όπως ορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία ή, όταν δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, σημαντική ποσότητα που θα επιφέρει το θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός σύμφωνα με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα·

ε) συμμόρφωση με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III ή στο κεφάλαιο IV, αντιστοίχως.

2. Η χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας επιτρέπεται μόνον εάν ο μέσος καταναλωτής αναμένεται να κατανοεί τα ευεργετικά αποτελέσματα όπως αυτά διατυπώνονται στον ισχυρισμό.

3. Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας αναφέρονται σε τρόφιμα έτοιμα προς κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Άρθρο 6

Επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών

1. Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας βασίζονται και τεκμηριώνονται από γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
2. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που χρησιμοποιεί ένα ισχυρισμό διατροφής ή υγείας αιτιολογεί τη χρήση του ισχυρισμού αυτού.
3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να ζητούν από τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων ή το άτομο που διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά να προσκομίσει όλα τα σχετικά στοιχεία και δεδομένα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 7

Διατροφικές πληροφορίες

Η υποχρέωση και ο τρόπος παροχής πληροφοριών σύμφωνα με την οδηγία 90/496/ΕΟΚ όταν διατυπώνεται ισχυρισμός διατροφής, εφαρμόζονται κατ'αναλογία όταν διατυπώνεται ισχυρισμός υγείας, εξαιρουμένης της γενικής διαφήμισης. Ωστόσο, οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να είναι εκείνες της ομάδας 2, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Επιπροσθέτως, και κατά περίπτωση, η ποσότητα ή οι ποσότητες των ουσιών στις οποίες διατυπώνεται ο ισχυρισμός διατροφής ή υγείας, οι οποίες δεν εμφανίζονται στη διατροφική επισήμανση, αναγράφονται επίσης στο ίδιο οπτικό πεδίο με τις διατροφικές πληροφορίες και εκφράζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ.

Για τα συμπληρώματα διατροφής, οι διατροφικές πληροφορίες παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Άρθρο 8

Ειδικοί όροι

1. Οι ισχυρισμοί διατροφής επιτρέπονται μόνον εάν απαριθμούνται στο παράρτημα και είναι σύμφωνοι με τους όρους του παρόντος κανονισμού.

2. Οι τροποποιήσεις του παραρτήματος θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 και, όπου ενδείκνυται, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή.

Άρθρο 9

Συγκριτικοί ισχυρισμοί

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ, μπορεί να γίνεται σύγκριση μόνον μεταξύ τροφίμων της ίδιας κατηγορίας, λαμβάνοντας υπόψη μία σειρά τροφίμων της εν λόγω κατηγορίας. Η διαφορά στην ποσότητα μιας θρεπτικής ουσίας ή/και της ενεργειακής αξίας πρέπει να αναφέρεται, και η σύγκριση πρέπει να αφορά την ίδια ποσότητα τροφίμου.

2. Οι συγκριτικοί ισχυρισμοί διατροφής συγκρίνουν τη σύνθεση του εν λόγω τροφίμου με μια σειρά τροφίμων της ίδιας κατηγορίας, η σύνθεση των οποίων δεν τους επιτρέπει να φέρουν ισχυρισμό, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων άλλων εμπορικών ονομάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 10

Ειδικοί όροι

1. Οι ισχυρισμοί υγείας απαγορεύονται εκτός εάν συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις του κεφαλαίου II και τις ειδικές απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου και έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και περιλαμβάνονται στους καταλόγους εγκεκριμένων ισχυρισμών που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14.

2. Οι ισχυρισμοί υγείας επιτρέπονται μόνον εφόσον στην επισήμανση ή, εάν δεν υπάρχει επισήμανση, στην παρουσίαση και τη διαφήμιση, περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) δήλωση που να επισημαίνει τη σπουδαιότητα μιας ποικίλης και ισορροπημένης διατροφής και ενός υγιεινού τρόπου ζωής·
- β) η ποσότητα του τροφίμου και ο τρόπος κατανάλωσης που απαιτούνται ώστε να επιτευχθεί το ευεργετικό αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός·
- γ) κατά περίπτωση, δήλωση προς τα άτομα που πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση του τροφίμου και
- δ) κατάλληλη προειδοποίηση για τα προϊόντα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία σε περίπτωση υπερβολικής κατανάλωσής τους.

3. Η αναφορά σε γενικά, μη προσδιοριζόμενα, ευεργετικά αποτελέσματα της θρεπτικής ουσίας ή του τροφίμου στο σύνολο της υγείας ή στην ευεξία ως αποτέλεσμα μιας καλής κατάστασης υγείας επιτρέπεται να γίνεται μόνον εάν συνοδεύεται από ένα συγκεκριμένο ισχυρισμό υγείας ο οποίος περιλαμβάνεται στους καταλόγους που προβλέπονται στο άρθρο 13 ή 14.

4. Κατά περίπτωση, κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, και εφόσον απαιτείται, ύστερα από διαβούλευση με τους ενδιαφερομένους, ιδιαίτερα με τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και τις ομάδες καταναλωτών.

Άρθρο 11

Εθνικές ιατρικές ενώσεις και ιδρύματα υγείας

Ελλείπει ειδικών κοινοτικών κανόνων όσον αφορά τις συστάσεις ή εγκρίσεις από εθνικές ιατρικές ενώσεις και ιδρύματα που σχετίζονται με την υγεία, δύνανται να εφαρμόζονται σχετικοί εθνικοί κανόνες τηρουμένης της συνθήκης.

Άρθρο 12

Περιορισμοί της χρήσης ορισμένων ισχυρισμών υγείας

Δεν επιτρέπονται οι ισχυρισμοί:

- α) που υπονοούν ότι μπορεί να επηρεαστεί η υγεία από τη μη κατάλυση του τροφίμου·
- β) που αναφέρονται στο ρυθμό ή την ποσότητα απώλειας βάρους·
- γ) που αναφέρονται σε συστάσεις μεμονωμένων ιατρών ή επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και άλλων ενώσεων που δεν αναφέρονται στο άρθρο 11.

Άρθρο 13

Ισχυρισμοί υγείας εξαιρουμένων εκείνων που αναφέρονται στη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας

1. Οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι περιγράφουν ή αναφέρονται:
 - α) στο ρόλο μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας στην αύξηση, την ανάπτυξη και τις λειτουργίες του οργανισμού· ή

β) σε ψυχολογικές λειτουργίες και λειτουργίες συμπεριφοράς· ή

γ) με την επιφύλαξη της οδηγίας 96/8/EK, σε αδυνάτισμα ή σε έλεγχο του βάρους ή σε μείωση του αισθήματος πείνας ή σε αύξηση του αισθήματος κορεσμού ή σε μείωση της διαθέσιμης ενέργειας από τη διαίτα,

και οι οποίοι περιλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στην παράγραφο 3, επιτρέπονται χωρίς τη διαδικασία έγκρισης των άρθρων 15 έως 18, εφόσον:

- i) βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία και
- ii) είναι ευκόλως κατανοητοί από το μέσο καταναλωτή.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή καταλόγους με ισχυρισμούς, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 το αργότερο έως 31 Ιανουαρίου 2008, συνοδευόμενους από τους σχετικούς όρους και από αναφορές στη σχετική επιστημονική αιτιολόγηση.

3. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, η Επιτροπή θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, καθώς και όλους τους αναγκαίους όρους για τη χρήση αυτών των ισχυρισμών, το αργότερο έως 31 Ιανουαρίου 2010.

4. Τυχόν μεταβολές του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, που βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, με πρωτοβουλία της Επιτροπής ή ύστερα από αίτημα ενός κράτους μέλους.

5. Οι προσθήκες ισχυρισμών στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 3, που βασίζονται σε νέα επιστημονικά στοιχεία ή/και περιλαμβάνουν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, εγκρίνονται με τη διαδικασία των άρθρων 15 έως 18.

Άρθρο 14

Ισχυρισμοί για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2000/13/EK, οι ισχυρισμοί για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας επιτρέπονται εφόσον έχουν εγκριθεί με τη διαδικασία των άρθρων 15 έως 18 του παρόντος κανονισμού προκειμένου να περιληφθούν σε ένα κοινοτικό κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών καθώς και όλους τους αναγκαίους όρους για τη χρήση των ισχυρισμών αυτών.

2. Εκτός από τις γενικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και τις ειδικές απαιτήσεις της παραγράφου 1, για τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης μιας ασθένειας, στην επισήμανση ή, εάν δεν υπάρχει επισήμανση, στην παρουσίαση ή τη διαφήμιση πρέπει να υπάρχει επίσης δήλωση ότι η ασθένεια, στην οποία αναφέρεται ο ισχυρισμός, έχει πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου και ότι η μεταβολή ενός από αυτούς ενδέχεται να έχει ή να μην έχει ευεργετικό αποτέλεσμα.

Άρθρο 15

Αίτηση έγκρισης

1. Όταν γίνεται παραπομπή στο παρόν άρθρο, υποβάλλεται αίτηση έγκρισης σύμφωνα με τις ακόλουθες παραγράφους.

2. Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους.

α) Η αρμόδια εθνική αρχή:

i) βεβαιώνει γραπτώς για την παραλαβή της αίτησης εντός 14 ημερών από την παραλαβή της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης,

ii) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Αρχή και

iii) διαβιβάζει στην Αρχή την αίτηση καθώς και κάθε συνοδευτική πληροφορία που έχει υποβάλει ο αιτών.

β) η Αρχή:

i) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την αίτηση και τους διαβιβάζει την αίτηση καθώς και κάθε συνοδευτική πληροφορία που έχει υποβάλει ο αιτών,

ii) δημοσιοποιεί την περίληψη της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ζ).

3. Η αίτηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) όνομα και διεύθυνση του αιτούντος·

β) τη θρεπτική ή άλλη ουσία, ή το τρόφιμο ή την κατηγορία τροφίμου σχετικά με το οποίο διατυπώνεται ο ισχυρισμός υγείας, καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του·

γ) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, ανεξάρτητων μελετών αξιολογημένων από επιτροπές κρίσεως, οι οποίες έχουν διεξαχθεί όσον αφορά τον ισχυρισμό υγείας καθώς και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι ο ισχυρισμός υγείας είναι σύμφωνος με τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού·

δ) ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να θεωρούνται ως βιομηχανική ιδιοκτησία συνοδευόμενη από τη σχετική αιτιολόγηση·

ε) αντίγραφο άλλων επιστημονικών μελετών που αφορούν τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας·

στ) πρόταση της διατύπωσης του ισχυρισμού υγείας του οποίου ζητείται έγκριση, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των συγκεκριμένων όρων χρήσης·

ζ) περίληψη της αίτησης.

4. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, θεσπίζει με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, περιλαμβανομένων των κανόνων για την προετοιμασία και την παρουσίαση της αίτησης.

5. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή, παρέχει τις δέουσες τεχνικές οδηγίες και τα εργαλεία για να συνδράμει τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων, ιδίως δε τις ΜΜΕ, στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης για επιστημονική αξιολόγηση.

Άρθρο 16

Γνώμη της Αρχής

1. Για να διατυπώσει τη γνώμη της, η Αρχή οφείλει να τηρεί προθεσμία έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία παρατείνεται αν η Αρχή ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω της Αρχής μπορεί, ανάλογα με την περίπτωση, να ζητά από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός συγκεκριμένης προθεσμίας.

3. Για την προετοιμασία της γνώμης της, η Αρχή:

α) ελέγχει ότι η προτεινόμενη διατύπωση του ισχυρισμού υγείας αποδεικνύεται από επιστημονικά στοιχεία·

β) εξετάζει εάν η διατύπωση του ισχυρισμού υγείας είναι σύμφωνη με τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού·

γ) διατυπώνει γνώμη ως προς το αν η προτεινόμενη διατύπωση του ισχυρισμού υγείας είναι κατανοητή και αντιληπτή από τον μέσο καταναλωτή.

4. Σε περίπτωση γνωμοδότησης υπέρ της έγκρισης του ισχυρισμού υγείας, η γνώμη περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) όνομα και διεύθυνση του αιτούντος·
- β) τη θρεπτική ή άλλη ουσία ή το τρόφιμο ή την κατηγορία τροφίμων για το οποίο πρόκειται να διατυπωθεί ο ισχυρισμός καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του,
- γ) τη συνιστώμενη διατύπωση του προτεινόμενου ισχυρισμού υγείας, καθώς και, κατά περίπτωση, τους ειδικούς όρους χρήσης·
- δ) κατά περίπτωση, τους όρους ή τους περιορισμούς χρήσης του τροφίμου ή/και μία πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση που πρέπει να συνοδεύει τον ισχυρισμό υγείας στην επισήμανση και στη διαφήμιση.

5. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης στην οποία περιγράφεται η αξιολόγησή της σχετικά με τον ισχυρισμό υγείας και παρατίθεται η αιτιολόγηση της γνώμης της καθώς και οι πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή.

6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Ο αιτών ή το κοινό μπορούν να διαβιβάζουν σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την εν λόγω δημοσίευση.

Άρθρο 17

Κοινοτική έγκριση

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή η οποία αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 σχέδιο απόφασης για τον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας, συνεκτιμώντας τη γνώμη της Αρχής, κάθε συναφή διάταξη του κοινοτικού δικαίου και άλλους θεμιτούς παράγοντες που αφορούν το εξεταζόμενο θέμα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει αιτιολόγηση των διαφορών.

2. Κάθε σχέδιο απόφασης για την τροποποίηση του καταλόγου των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 4.

3. Η τελική απόφαση για την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφαση που ελήφθη και δημοσιεύει λεπτομερή στοιχεία της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

5. Οι ισχυρισμοί υγείας που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με τους όρους που ισχύουν γι' αυτούς, από οποιονδήποτε υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων, εάν δεν περιορίζεται η χρήση τους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20.

6. Η χορήγηση έγκρισης δεν περιορίζει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη οποιουδήποτε υπεύθυνου επιχείρησης τροφίμων όσον αφορά το εν λόγω τρόφιμο.

Άρθρο 18

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση εγκρίσεων

1. Ο αιτών/χρήστης ισχυρισμού που περιλαμβάνεται σε ένα από τους καταλόγους που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14 μπορεί να υποβάλλει αίτηση για τροποποίηση του αντίστοιχου καταλόγου. Η διαδικασία των άρθρων 15 έως 17 εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

2. Ίδια πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή διατυπώνει γνώμη για το κατά πόσον ένας ισχυρισμός υγείας, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο των άρθρων 13 και 14, εξακολουθεί να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού.

Η Αρχή διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, στον αρχικό αιτούντα του εν λόγω ισχυρισμού. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Ο αιτών/χρήστης ή ένα μέλος του κοινού μπορεί να διαβιβάσει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την εν λόγω δημοσίευση.

Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής και τα τυχόν ληφθέντα σχόλια το συντομότερο δυνατόν. Εφόσον απαιτείται, η έγκριση τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται με τη διαδικασία του άρθρου 17.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή θεσπίζει και τηρεί κοινοτικό μητρώο ισχυρισμών διατροφής και υγείας, εφεξής καλούμενο «μητρώο».
2. Το μητρώο περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) τους ισχυρισμούς διατροφής και τους όρους που ισχύουν γι αυτούς, όπως προβλέπεται στο παράρτημα·
 - β) τους περιορισμούς που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5·
 - γ) τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας και τους όρους που ισχύουν γι' αυτούς και προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3, το άρθρο 14 παράγραφος 1, το άρθρο 18 παράγραφος 2, το άρθρο 20, το άρθρο 23 παράγραφος 2, το άρθρο 27 και τα εθνικά μέτρα του άρθρου 22 παράγραφος 3·
 - δ) τον κατάλογο των απορριφθέντων ισχυρισμών υγείας και τους λόγους απόρριψής τους.

Οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι εγκρίνονται βάσει δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας καταχωρούνται σε χωριστό παράρτημα του μητρώου, με τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. την ημερομηνία έγκρισης του ισχυρισμού υγείας από την Επιτροπή και το όνομα του αρχικού αιτούντος στον οποίο χορηγήθηκε η έγκριση·
2. ότι η Επιτροπή ενέκρινε τον ισχυρισμό υγείας βάσει δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας·
3. ότι ο ισχυρισμός υγείας έχει περιορισμένη χρήση, εκτός αν ένας επόμενος αιτών λάβει έγκριση για τον ισχυρισμό χωρίς αναφορά στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας του αρχικού αιτούντος.
3. Το μητρώο δημοσιοποιείται.

Άρθρο 20

Προστασία δεδομένων

1. Τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες της αίτησης που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος του επομένου αιτούντος για περίοδο επτά ετών από την ημερομηνία έγκρισης, εκτός αν ο επόμενος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο

αιτούντα ότι αυτά τα στοιχεία και οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν, όταν:

- α) τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες έχουν χαρακτηριστεί ως βιομηχανική ιδιοκτησία από τον προηγούμενο αιτούντα κατά την υποβολή της προηγούμενης αίτησης και
- β) ο προηγούμενος αιτών είχε το αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας κατά την υποβολή της προηγούμενης αίτησης και
- γ) ο ισχυρισμός υγείας δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί χωρίς την υποβολή των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας από τον προηγούμενο αιτούντα.

2. Έως τη λήξη της περιόδου των επτά ετών που ορίζεται στην παράγραφο 1, κανείς επόμενος αιτών δεν έχει το δικαίωμα να επικαλείται δεδομένα που έχουν χαρακτηριστεί ως βιομηχανική ιδιοκτησία από προηγούμενο αιτούντα, εκτός εάν, και έως ότου, η Επιτροπή λάβει απόφαση για το κατά πόσον ένας ισχυρισμός θα μπορούσε να περιληφθεί ή να έχει περιληφθεί στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 14 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στο άρθρο 13 χωρίς την υποβολή δεδομένων χαρακτηρισθέντων ως βιομηχανική ιδιοκτησία από τον προηγούμενο αιτούντα.

Άρθρο 21

Εθνικές διατάξεις

Με την επιφύλαξη της συνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την εμπορία ή τη διαφήμιση τροφίμων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό με την εφαρμογή μη εναρμονισμένων εθνικών διατάξεων που διέπουν ισχυρισμούς που διατυπώνονται σε ορισμένα τρόφιμα ή στα τρόφιμα γενικώς.

Άρθρο 22

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει αναγκαία τη θέσπιση νέας νομοθεσίας, κοινοποιεί τα προβλεπόμενα μέτρα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη και αναφέρει τους λόγους που τα αιτιολογούν.

2. Η Επιτροπή συμβουλεύεται την μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (εφεξής καλούμενη «η επιτροπή»), εάν κρίνει ότι η διαβούλευση αυτή είναι χρήσιμη ή εάν το ζητήσει ένα κράτος μέλος, και γνωμοδοτεί για τα προβλεπόμενα μέτρα.

3. Το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να λάβει τα προβλεπόμενα μέτρα έξι μήνες μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό την προϋπόθεση ότι η γνώμη της Επιτροπής δεν είναι αρνητική.

Εάν η γνώμη της Επιτροπής είναι αρνητική, καθορίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2 και πριν από την λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εάν μπορούν να εφαρμοστούν τα προβλεπόμενα μέτρα. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει ορισμένες τροποποιήσεις στο προβλεπόμενο μέτρο.

Άρθρο 23

Μέτρα διασφάλισης

1. Αν ένα κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους να εκτιμά ότι ένας ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, ή ότι η επιστημονική τεκμηρίωση που προβλέπεται από το άρθρο 6 είναι ανεπαρκής, το κράτος αυτό μπορεί να αναστέλλει προσωρινά τη χρήση αυτού του ισχυρισμού στην επικράτειά του.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογεί την αναστολή.

2. Με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, λαμβάνεται απόφαση, εφόσον απαιτείται, ύστερα από γνωμοδότηση της Αρχής.

Η Επιτροπή μπορεί να κινεί τη διαδικασία αυτή ίδια πρωτοβουλία.

3. Το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να διατηρεί την αναστολή έως ότου του κοινοποιηθεί η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 24

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

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

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 25

Παρακολούθηση

Για να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων που φέρουν ισχυρισμούς διατροφής ή υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από τον παρασκευαστή ή το πρόσωπο που διαθέτει τα τρόφιμα αυτά στην αγορά της επικράτειάς τους, να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή αυτήν τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, διαβιβάζοντας υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν.

Άρθρο 26

Αξιολόγηση

Το αργότερο έως 19 Ιανουαρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως με αντικείμενο την εξέλιξη της αγοράς των τροφίμων στα οποία χρησιμοποιούνται ισχυρισμοί διατροφής ή υγείας και την κατανόηση αυτών των ισχυρισμών από τους καταναλωτές, συνοδευόμενη από πρόταση για τροποποιήσεις, εάν χρειάζεται.

Άρθρο 27

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά ή επισημαινονται πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία λήξεώς τους, αλλά όχι μετά την 31 Ιουλίου 2009. Όσον αφορά το άρθρο 4 παράγραφος 1, τα τρόφιμα επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά το αργότερο δώδεκα μήνες μετά τη θέσπιση των σχετικών περιγραμμάτων των θρεπτικών συστατικών και τις προϋποθέσεις χρήσης τους.

2. Τα προϊόντα που φέρουν εμπορικά σήματα ή εμπορικές ονομασίες που υπήρχαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005 και δεν είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την 19 Ιανουαρίου 2022. Μετά την περίοδο αυτήν εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

3. Οι ισχυρισμοί διατροφής οι οποίοι χρησιμοποιούνταν σε ένα κράτος μέλος πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005 σύμφωνα με εθνικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς και οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται έως 19 Ιανουαρίου 2010 υπ' ευθύνη των υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων και με την επιφύλαξη της λήψης μέτρων διασφάλισης όπως αναφέρεται στο άρθρο 23.

4. Οι ισχυρισμοί διατροφής υπό μορφή εικαστικής, γραφικής ή συμβολικής απεικόνισης, που συμμορφώνονται προς τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού, οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους και κριτήρια που έχουν καταρτισθεί στα πλαίσια των εθνικών διατάξεων ή κανόνων, υπόκεινται στα εξής:

- α) τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, μέχρι 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο, τους ισχυρισμούς διατροφής και τις εθνικές διατάξεις ή κανόνες που εφαρμόζονται, μαζί με επιστημονικά δεδομένα προς στήριξη των διατάξεων ή των κανόνων αυτών·
- β) με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση σχετικά με τη χρήση των ισχυρισμών αυτών.

Ισχυρισμοί διατροφής που δεν εγκρίνονται δυνάμει της διαδικασίας αυτής μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για δώδεκα μήνες μετά την έκδοση της απόφασης.

5. Οι ισχυρισμοί υγείας, οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 α), επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μέχρι την έγκριση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3, υπ' ευθύνη των υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων υπό τον όρον ότι είναι σύμφωνοι με τον παρόντα κανονισμό και με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται σε αυτούς, και με την επιφύλαξη της λήψης μέτρων διασφάλισης όπως αναφέρεται στο άρθρο 23.

6. Οι ισχυρισμοί υγείας, πλην εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 14, οι οποίοι χρησιμοποιούνταν, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις, πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, υπόκεινται στις ακόλουθες διατάξεις:

- α) ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος επιτρέπονται ως εξής:

- i) τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο, τους ισχυρισμούς αυτούς συνοδευόμενους από έκθεση αξιολόγησης των επιστημονικών στοιχείων που υποστηρίζουν τον ισχυρισμό,

- ii) ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, η Επιτροπή, με τη διαδικασία του άρθρου 24 παράγραφος 2, εκδίδει απόφαση για τους ισχυρισμούς υγείας οι οποίοι εγκρίνονται κατ' αυτόν τον τρόπο.

Οι ισχυρισμοί υγείας, οι οποίοι δεν εγκρίνονται δυνάμει της παρούσας διαδικασίας μπορούν να εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά την έκδοση της απόφασης·

- β) ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι δεν έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος: οι ισχυρισμοί αυτοί μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται υπό την προϋπόθεση ότι υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εντός 19 Ιανουαρίου 2008. Οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι δεν εγκρίνονται δυνάμει της παρούσας διαδικασίας, μπορούν να εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται για έξι μήνες μετά τη λήψη απόφασης κατ' άρθρο 17 παράγραφος 3.

Άρθρο 28

Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από 1ης Ιουλίου 2007.

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

Βρυξέλλες 20 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. KORKEAJA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ

ΧΑΜΗΛΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερες από 40 kcal (170 kJ)/100g για στερεές τροφές ή περισσότερες από 20 kcal (80 kJ)/100 ml για υγρές τροφές. Για τα επιτραπέζια γλυκαντικά, ισχύει το όριο των 4 kcal (17 kJ)/μερίδα, με ισοδύναμες γλυκαντικές ιδιότητες 6 g καλαμοσακχάρου (περίπου 1 κουταλάκι του γλυκού καλαμοσακχάρου).

ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει μειωμένη ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν η ενεργειακή αξία έχει μειωθεί κατά 30 % τουλάχιστον, με ένδειξη του ή των χαρακτηριστικών που μειώνουν τη συνολική ενεργειακή αξία του τροφίμου.

ΧΩΡΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΑΞΙΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν έχει ενεργειακή αξία καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερες από 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Για τα επιτραπέζια γλυκαντικά, ισχύει το όριο των 0,4 kcal (1,7 kJ)/μερίδα, με ισοδύναμες γλυκαντικές ιδιότητες 6 g καλαμοσακχάρου (περίπου 1 κουταλάκι του γλυκού καλαμοσακχάρου).

ΧΑΜΗΛΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 3 g λιπαρών ανά 100 g για στερεές τροφές ή 1,5 g λιπαρών ανά 100 ml για υγρές τροφές (1,8 g λιπαρών ανά 100 ml για το ημιαποβουτυρωμένο γάλα).

ΧΩΡΙΣ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,5 g λιπαρών ανά 100 g ή 100 ml. Ωστόσο, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί που εκφράζονται ως «X % χωρίς λιπαρά».

ΧΑΜΗΛΑ ΚΟΡΕΣΜΕΝΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε κορεσμένα λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον εάν το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών οξέων και των trans λιπαρών οξέων στο προϊόν δεν υπερβαίνει τα 1,5 g ανά 100 g για στερεές τροφές ή 0,75 g ανά 100 ml για υγρές τροφές και, σε κάθε περίπτωση, το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών οξέων και των trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % της ενεργειακής αξίας.

ΧΩΡΙΣ ΚΟΡΕΣΜΕΝΑ ΛΙΠΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει κορεσμένα λιπαρά καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το άθροισμα των κορεσμένων λιπαρών και των trans λιπαρών οξέων δεν υπερβαίνει τα 0,1 g κορεσμένων λιπαρών ανά 100 g ή 100 ml.

ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 5 g σακχάρων ανά 100 g για στερεές τροφές ή 2,5 g σακχάρων ανά 100 ml για υγρές τροφές.

ΧΩΡΙΣ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,5 g σακχάρων ανά 100 g ή 100 ml.

ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΑΚΧΑΡΑ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει πρόσθετα σάκχαρα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετους μονοσακχαρίτες ή διασακχαρίτες ή άλλο τρόφιμο που χρησιμοποιείται για τις γλυκαντικές του ιδιότητες. Εάν υπάρχουν φυσικά σάκχαρα στο τρόφιμο, η επισήμανση θα πρέπει να φέρει και την ακόλουθη ένδειξη: «ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΑ ΣΑΚΧΑΡΑ».

ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΑΤΡΙΟ/ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο/αλάτι καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,12 g νατρίου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g ή ανά 100 ml. Για τα νερά, πλην των φυσικών μεταλλικών νερών που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 80/777/ΕΟΚ, η τιμή αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mg νατρίου ανά 100 ml.

ΠΟΛΥ ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΑΤΡΙΟ/ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο/αλάτι καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,04 g νατρίου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g ή ανά 100 ml. Ο ισχυρισμός αυτός δεν χρησιμοποιείται για τα φυσικά μεταλλικά νερά και τα άλλα νερά.

ΧΩΡΙΣ ΝΑΤΡΙΟ Ή ΑΛΑΤΙ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο δεν περιέχει νάτριο ή αλάτι, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν δεν περιέχει περισσότερα από 0,005 g νατρίου, ή ισοδύναμη ποσότητα αλατιού, ανά 100 g.

ΠΗΓΗ ΕΔΩΔΙΜΩΝ ΙΝΩΝ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο αποτελεί πηγή εδώδιμων ινών, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 3 g εδώδιμων ινών ανά 100 g ή τουλάχιστον 1,5 g εδώδιμων ινών ανά 100 kcal.

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΕΔΩΔΙΜΕΣ ΙΝΕΣ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε εδώδιμες ίνες, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον 6 g εδώδιμων ινών ανά 100 g ή τουλάχιστον 3 g εδώδιμων ινών ανά 100 kcal.

ΠΗΓΗ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο αποτελεί πηγή πρωτεϊνών, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν τουλάχιστον το 12 % της ενεργειακής αξίας του τροφίμου παρέχεται από πρωτεΐνες.

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν τουλάχιστον το 20 % της ενεργειακής αξίας του τροφίμου παρέχεται από πρωτεΐνες.

ΠΗΓΗ [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] Ή/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο αποτελεί πηγή βιταμινών ή/και ανοργάνων αλάτων, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον μία σημαντική ποσότητα όπως ορίζεται στο παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ ή μία ποσότητα που προβλέπεται από παρεκκλίσεις που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006 ⁽¹⁾, για την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων στοιχείων και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα.

(¹) Βλέπε σελίδα 26 της Επίσημης Εφημερίδας.

ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] Ή/ΚΑΙ [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνες ή/και ανόργανα άλατα, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν περιέχει τουλάχιστον τη διπλάσια ποσότητα από την «πηγή [ΟΝΟΜΑ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ/ΩΝ] ή/και [ΟΝΟΜΑ ΑΝΟΡΓΑΝΟΥ ΑΛΑΤΟΣ/ΩΝ]».

ΠΕΡΙΕΧΕΙ [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΟΥΣΙΑΣ]

Ο ισχυρισμός ότι ένα τρόφιμο περιέχει θρεπτική ή άλλη ουσία, για την οποία ο παρών κανονισμός δεν θέτει ειδικούς όρους, καθώς και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν είναι σύμφωνο με όλες τις εφαρμοστέες διατάξεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως το άρθρο 5. Για τις βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα, ισχύουν οι όροι για τη χρήση του ισχυρισμού «πηγή».

ΑΥΞΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)

Ο ισχυρισμός ότι έχει αυξηθεί η περιεκτικότητα μιας ή περισσότερων θρεπτικών ουσιών, πλην βιταμινών και ανόργανων αλάτων, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις για τον ισχυρισμό «πηγή» και η περιεκτικότητά έχει αυξηθεί τουλάχιστον κατά 30 % σε σύγκριση με ένα παρόμοιο προϊόν.

ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΡΕΠΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)

Ο ισχυρισμός ότι έχει μειωθεί η περιεκτικότητα μιας ή περισσότερων θρεπτικών ουσιών, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον όταν η περιεκτικότητά έχει μειωθεί τουλάχιστον κατά 30 % σε σύγκριση με ένα παρόμοιο προϊόν, εκτός από την περίπτωση ιχνοστοιχείων όπου επιτρέπεται μια διαφορά της τάξης του 10 % ως προς τις τιμές αναφοράς που ορίζονται στην οδηγία 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, και του νατρίου, ή της ισοδύναμης τιμής νατρίου, όπου επιτρέπεται μια διαφορά της τάξης του 25 %.

ΜΕΙΩΜΕΝΩΝ ΘΕΡΜΙΔΩΝ (LIGHT/LITE)

Ο ισχυρισμός ότι ένα προϊόν είναι μειωμένων θερμίδων, και κάθε ισχυρισμός που ενδέχεται να έχει το ίδιο νόημα για τον καταναλωτή, πρέπει να πληροί τις ίδιες προϋποθέσεις με αυτές που καθορίζονται για τον όρο «μειωμένο»: ο ισχυρισμός πρέπει επίσης να συνοδεύεται από ένδειξη του ή των χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν «μειωμένων θερμίδων» («light» ή «lite»).

ΕΚ ΦΥΣΕΩΣ/ΦΥΣΙΚΟ

Στην περίπτωση τροφίμων τα οποία εκ φύσεως πληρούν την ή τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν παράρτημα, ο όρος «εκ φύσεως/φυσικό» μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτασσόμενος του ισχυρισμού.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1925/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 20ής Δεκεμβρίου 2006
σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα
τρόφιμα

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 Επιτροπής,

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

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας ότι:

- (1) Υπάρχει ευρύ φάσμα θρεπτικών ουσιών και άλλων συστατικών που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των βιταμινών, των ανόργανων συστατικών, συμπεριλαμβανομένων των ιχνοστοιχείων, των αμινοξέων, των απαραίτητων λιπαρών οξέων, των ινών, διαφόρων φυτών και εκχυλισμάτων φυτών. Η προσθήκη τους στα τρόφιμα διέπεται στα κράτη μέλη από διαφορετικούς εθνικούς κανόνες που εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των προϊόντων, δημιουργούν άνισους όρους ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, έχουν άμεσες επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θα πρέπει, επομένως, να θεσπισθούν κοινοτικοί κανόνες οι οποίοι να εναρμονίζουν τις εθνικές διατάξεις που συνδέονται με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα.
- (2) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η ρύθμιση της προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα και της χρήσης ορισμένων άλλων ουσιών ή συστατικών που περιέχουν ουσίες άλλες πέραν των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών, οι οποίες προστίθενται στα τρόφιμα ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων υπό συνθήκες που οδηγούν στην πρόσληψη ποσοτήτων οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ εκείνες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής και/ ή θα αποτελούσαν άλλως δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές. Όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι κοινοτικοί κανόνες που να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη χρήση ουσιών ή συστατικών που περιέχουν ουσίες άλλες πέραν των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή δυνάμει άλλων συγκεκριμένων κοινοτικών διατάξεων,

μπορούν να εφαρμόζονται οι σχετικοί εθνικοί κανόνες, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της Συνθήκης.

- (3) Ορισμένα κράτη μέλη απαιτούν την υποχρεωτική προσθήκη μερικών βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε ορισμένα συνήθη τρόφιμα, για λόγους που υπαγορεύονται από την προφύλαξη της δημόσιας υγείας. Οι λόγοι αυτοί μπορεί να είναι σημαντικοί σε εθνικό ή και σε περιφερειακό επίπεδο αλλά δεν θα συνηγορούσαν σήμερα υπέρ της εναρμόνισης της υποχρεωτικής προσθήκης θρεπτικών ουσιών σε ολόκληρη την Κοινότητα. Ωστόσο, εάν και όταν αυτό καταστεί κατάλληλο, οι διατάξεις αυτές θα μπορούσαν να εγκριθούν σε κοινοτικό επίπεδο. Εν τω μεταξύ, θα ήταν χρήσιμο να συλλεχθούν πληροφορίες για τα εθνικά αυτά μέτρα.
- (4) Οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα προαιρετικά από τους παρασκευαστές τροφίμων ή πρέπει να προστίθενται ως διατροφικές ουσίες όπως προβλέπει η ειδική κοινοτική νομοθεσία. Μπορούν επίσης να προστίθενται για τεχνολογικούς σκοπούς ως πρόσδετα, χρωστικές, αρωματικές ύλες ή για άλλες τέτοιες χρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγκεκριμένων οινολογικών πρακτικών και διαδικασιών που προβλέπονται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ειδικών κοινοτικών κανόνων σχετικά με την προσθήκη ή τη χρήση βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε συγκεκριμένα προϊόντα ή ομάδες προϊόντων ή την προσθήκη τους για σκοπούς άλλους από αυτούς του παρόντος κανονισμού.
- (5) Δεδομένου ότι λεπτομερείς κανόνες για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιταμίνες και ανόργανα συστατικά έχουν θεσπισθεί με την 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⁾, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται στα συμπληρώματα διατροφής.
- (6) Οι παρασκευαστές προσθέτουν στα τρόφιμα βιταμίνες και ανόργανα συστατικά για ορισμένους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης του περιεχομένου τους όταν αυτό μειώθηκε κατά τις διαδικασίες παρασκευής, αποθήκευσης ή χειρισμού, ή για να τους παρασχεθεί παρόμοια διατροφική αξία με τα τρόφιμα των οποίων θεωρούνται εναλλακτικά.

⁽¹⁾ ΕΕ C 112, 30.4.2004, σ. 44.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 26ης Μαΐου 2005 (ΕΕ C 117 Ε, 18.5.2006, σ. 206), κοινή θέση του Συμβουλίου της 8ης Δεκεμβρίου 2005 (ΕΕ C 80 Ε, 4.4.2006, σ. 27) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Μαΐου 2006 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 2006.

⁽³⁾ ΕΕ L 183, 12.7.2002, σ. 51. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2006/37/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 94, 1.4.2006, σ. 32).

- (7) Μια επαρκής και ποικίλη διατροφή μπορεί, υπό κανονικές συνθήκες, να προσφέρει όλες τις θρεπτικές ουσίες που απαιτούνται για τη φυσιολογική ανάπτυξη και διατήρηση μιας υγιούς ζωής σε ποσότητες που καθορίζονται και συνιστώνται από γενικής αποδοχής επιστημονικά δεδομένα. Ωστόσο, από έρευνες προκύπτει ότι η ιδεώδης αυτή κατάσταση δεν επιτυγχάνεται για όλες τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά ούτε για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες στην Κοινότητα. Τα τρόφιμα στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά φαίνεται να συνεισφέρουν σημαντικά στην πρόληψη αυτών των θρεπτικών ουσιών και έτσι μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβάλλουν θετικά στη συνολική πρόσληψη.
- (8) Ορισμένες διατροφικές ανεπάρκειες, αν και δεν είναι πολύ συχνές, μπορεί να καταδειχτεί ότι υπάρχουν σήμερα στην Κοινότητα. Οι αλλαγές όσον αφορά την κοινωνικοοικονομική κατάσταση που επικρατεί στην Κοινότητα και τον τρόπο ζωής των διαφόρων ομάδων του πληθυσμού οδήγησαν σε διαφορετικές διατροφικές απαιτήσεις και σε μεταβαλλόμενες διατροφικές συνήθειες. Το γεγονός αυτό με τη σειρά του οδήγησε σε αλλαγές όσον αφορά τις ενεργειακές και διατροφικές απαιτήσεις των διάφορων ομάδων του πληθυσμού και στην πρόσληψη ορισμένων βιταμινών και ανόργανων συστατικών για αυτές τις ομάδες που να είναι κάτω από εκείνες που συνιστώνται στα διάφορα κράτη μέλη. Επιπλέον, η πρόοδος των επιστημονικών γνώσεων δείχνει ότι οι προσλήψεις ορισμένων θρεπτικών ουσιών για τη διατήρηση της βέλτιστης υγείας και ευεξίας θα μπορούσαν να είναι υψηλότερες από εκείνες που συνιστώνται επί του παρόντος.
- (9) Στα τρόφιμα θα πρέπει να επιτρέπεται η προσθήκη μόνον των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών που συνήθως ανευρίσκονται και καταναλίσκονται ως μέρος της διατροφής και θεωρούνται ως απαραίτητες θρεπτικές ουσίες, μολονότι αυτό δεν σημαίνει ότι η προσθήκη τους εκεί είναι αναγκαία. Θα πρέπει επίσης να αποφευχθεί τυχόν αμφισβήτηση η οποία θα μπορούσε να προκύψει όσον αφορά την ταυτότητα των απαραίτητων αυτών θρεπτικών ουσιών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταρτισθεί θετικός κατάλογος των εν λόγω βιταμινών και ανόργανων συστατικών.
- (10) Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πηγές βιταμινών και ανόργανων συστατικών και που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα θα πρέπει να είναι ασφαλείς και βιοδιαθέσιμες, δηλαδή να μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον ανθρώπινο οργανισμό. Για το λόγο αυτόν, θα πρέπει να καταρτισθεί θετικός κατάλογος και των εν λόγω ουσιών. Στο θετικό αυτόν κατάλογο θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι ουσίες που έχουν εγκριθεί από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων με την γνωμοδότηση της 12ης Μαΐου 1999, βάσει των ανωτέρω κριτηρίων ασφαλείας και βιοδιαθεσιμότητας, για χρήση στην παρασκευή τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, άλλων τροφίμων ειδικής διατροφής ή συμπληρωμάτων διατροφής. Μολονότι το χλωριούχο νάτριο (κοινό αλάτι) δεν συμπεριλαμβάνεται στις ουσίες του εν λόγω καταλόγου, μπορεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται ως συστατικό για την παρασκευή τροφίμων.
- (11) Για να ακολουθείται η εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνολογικών γνώσεων, είναι σημαντικό να αναθεωρούνται ταχέως οι ανωτέρω κατάλογοι, όταν αυτό είναι αναγκαίο. Οι αναθεωρήσεις αυτές θα λαμβάνουν τη μορφή εκτελεστικών μέτρων τεχνικής φύσεως, των οποίων η θέσπιση θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, προκειμένου να απλουστεύεται και να συντομεύεται η σχετική διαδικασία.
- (12) Τα τρόφιμα στα οποία προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά προωθούνται στις περισσότερες περιπτώσεις από παρασκευαστές και μπορούν να εκληφθούν από τους καταναλωτές ως προϊόντα που παρέχουν διατροφικά, φυσιολογικά ή άλλα πλεονεκτήματα για την υγεία έναντι παρόμοιων ή άλλων προϊόντων στα οποία δεν έχουν προστεθεί αυτές οι θρεπτικές ουσίες. Αυτό μπορεί να προκαλέσει επιλογές των καταναλωτών που διαφορετικά θα ήταν ανεπιθύμητες. Για να αντισταθμισθεί αυτό το δυνητικά ανεπιθύμητο αποτέλεσμα, κρίνεται σκόπιμο να επιβληθούν κάποιοι περιορισμοί στα προϊόντα στα οποία μπορούν να προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά επιπλέον εκείνων που θα προέκυπταν φυσιολογικά από τεχνολογικές εκτιμήσεις ή θα καθίσταντο αναγκαία για λόγους ασφαλείας όταν καθορίζονται ανώτατα επίπεδα βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα προϊόντα αυτά. Η περιεκτικότητα του προϊόντος σε ορισμένες ουσίες, όπως το οινόπνευμα, θα είναι εδώ, κατάλληλο κριτήριο για να μην επιτρέπεται η προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε αυτό. Κάθε παρέκκλιση από την απαγόρευση της προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε αλκοολούχα ποτά θα πρέπει να περιορίζεται μόνον στην προστασία παραδοσιακών συνταγών οίνων, τα δε σχετικά προϊόντα θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή· δεν θα πρέπει να προβάλλονται ισχυρισμοί για διατροφική ή σχετική με την υγεία ωφέλεια από τις προσθήκες. Επιπλέον, για να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση του καταναλωτή ως προς τη φυσική διατροφική αξία των νωπών τροφίμων, βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν θα πρέπει επίσης να προστίθενται σ' αυτά.
- (13) Ο παρών κανονισμός δεν προορίζεται να καλύψει τη χρήση βιταμινών και ανόργανων συστατικών υπό μορφή ιχνοστοιχείων, ως δεικτών γνησιότητας χρησιμοποιούμενων με στόχο την καταπολέμηση της απάτης.
- (14) Η υπερβολική πρόσληψη βιταμινών και ανόργανων συστατικών μπορεί να έχει παρενέργειες για την υγεία και γι' αυτό καθίσταται αναγκαία η θέσπιση ανώτατων ποσοτήτων γι' αυτά όταν προστίθενται στα τρόφιμα. Οι ποσότητες αυτές θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κανονική χρήση των προϊόντων, με βάση τις οδηγίες χρήσεως του παρασκευαστή και στο πλαίσιο ποικίλης διατροφής, θα είναι ασφαλής για τον καταναλωτή. Συνεπώς, οι ποσότητες αυτές θα πρέπει να είναι συνολικά ανώτατα επίπεδα ασφαλείας των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών που υπάρχουν στο τρόφιμο εκ φύσεως ή/ και προστίθενται στο τρόφιμο για οποιοδήποτε σκοπό, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών χρήσεων.

- (15) Για το λόγο αυτόν, θα πρέπει να θεσπισθούν οι εν λόγω ανώτατες ποσότητες και οποιεσδήποτε άλλες συνθήκες που να περιορίζουν την προσθήκη τους στα τρόφιμα, εφόσον χρειάζεται, λαμβάνοντας υπόψη τα υψηλότερα επίπεδα ασφάλειας για αυτές τις θρεπτικές ουσίες, τα οποία καθορίζονται με επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου βασιζόμενη σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία καθώς και στη δυνητική τους πρόσληψη από άλλα τρόφιμα. Θα πρέπει επίσης να ληφθούν δεόντως υπόψη οι προσλήψεις αναφοράς του πληθυσμού για τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά. Όταν είναι αναγκαίο, για ορισμένες βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, να θεσπισθούν περιορισμοί όσον αφορά τα τρόφιμα στα οποία μπορούν να προστίθενται (π.χ. προσθήκη ιωδίου στο αλάτι), θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην αποκατάσταση του περιεχομένου τους όταν αυτό μειώνεται κατά τις διαδικασίες παρασκευής, αποθήκευσης ή χειρισμού, και για να τους προσδοθεί παρόμοια διατροφική αξία με τα τρόφιμα των οποίων θεωρούνται εναλλακτικά.
- (16) Οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά που προστίθενται στα τρόφιμα θα πρέπει να οδηγούν στην παρουσία της ελάχιστης ποσότητας η οποία πρέπει να υπάρχει στο τρόφιμο. Διαφορετικά, η παρουσία πολύ μικρών και ασήμαντων ποσοτήτων σε αυτά τα ενισχυμένα τρόφιμα δεν θα πρόσφερε κανένα όφελος στον καταναλωτή και θα ήταν παραπλανητική. Στην ίδια αρχή βασίζεται και η απαίτηση να περιέχονται αυτές οι θρεπτικές ουσίες σε σημαντική ποσότητα στο τρόφιμο για να επιτρέπεται να αναγράφονται στην επισήμανση σχετικά με τις τροφικές ιδιότητες. Συνεπώς, θα ήταν σκόπιμο οι κατώτατες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα, στα οποία έχουν προστεθεί οι εν λόγω βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, να είναι οι ίδιες με τις σημαντικές ποσότητες που θα πρέπει να περιέχονται ώστε οι θρεπτικές αυτές ουσίες να αναγράφονται στην διατροφική επισήμανση, εκτός αν, κατά παρέκκλιση, προβλέπεται άλλως.
- (17) Η θέσπιση ανώτατων ποσοτήτων και τυχόν συνθηκών χρήσης με βάση την εφαρμογή των αρχών και των κριτηρίων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και η έγκριση κατώτατων ποσοτήτων θα συνιστούσαν εκτελεστικά μέτρα τεχνικής φύσεως και η έγκρισή τους θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, προκειμένου να απλουστεύεται και να συντομεύεται η διαδικασία.
- (18) Οι γενικές διατάξεις επισήμανσης και οι ορισμοί περιέχονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων⁽¹⁾. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιοριστεί στις αναγκαίες πρόσθετες διατάξεις. Αυτές οι πρόσθετες διατάξεις θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής
- Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους διατροφικούς ισχυρισμούς και τους ισχυρισμούς για την υγεία που διατυπώνονται σχετικά με τα τρόφιμα⁽²⁾.
- (19) Λόγω της σημασίας που έχουν για τη διατροφή τα προϊόντα στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά και του δυνητικού τους αντίκτυπου στις διατροφικές συνήθειες και τη συνολική πρόσληψη θρεπτικών ουσιών, ο καταναλωτής θα πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί τη συνολική τους διατροφική ποιότητα. Συνεπώς, η επισήμανση όσον αφορά τις τροφικές ιδιότητες, κατά παρέκκλιση του άρθρου 2 της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1990, σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες⁽³⁾ θα πρέπει να είναι υποχρεωτική.
- (20) Μια κανονική και ποικίλη διατροφή περιέχει πολλά συστατικά τα οποία, με τη σειρά τους, περιέχουν πολλές ουσίες. Η πρόσληψη αυτών των ουσιών ή συστατικών που προκύπτει από την κανονική και παραδοσιακή τους χρήση στη σημερινή διατροφή δεν θα πρέπει να αποτελεί λόγο ανησυχίας και δεν χρειάζεται να ρυθμισθεί. Ορισμένες ουσίες, πλην των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών ή συστατικών που τα περιέχουν, προστίθενται στα τρόφιμα ως αποστάγματα ή συμπυκνώματα και ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα πρόσληψη που να είναι σημαντικά υψηλότερη από εκείνη που μπορεί να ληφθεί μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής. Η ασφάλεια αυτών των πρακτικών αμφισβητείται σοβαρά ενίοτε, ενώ τα οφέλη είναι ασαφή. Συνεπώς, οι πρακτικές αυτές θα πρέπει να ρυθμισθούν. Στις περιπτώσεις αυτές, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που είναι υπεύθυνοι για την ασφάλεια των τροφίμων που διαθέτουν στην αγορά, είναι σκόπιμο να αναλαμβάνουν το βάρος απόδειξης της ασφάλειας των τροφίμων αυτών.
- (21) Λόγω της ιδιαιτερότητας των τροφίμων στα οποία προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, θα πρέπει να υπάρχουν και άλλα μέσα, πέραν εκείνων που συνήθως έχουν στη διάθεσή τους οι φορείς παρακολούθησης, ώστε να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση των εν λόγω προϊόντων.
- (22) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι η διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί, συνεπώς, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Κοινότητας, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια προς επίτευξη του στόχου αυτού.

(1) ΕΕ L 109, 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308, 25.11.2003, σ. 15).

(2) Βλέπε σελίδα 9 της Επίσημης Εφημερίδας.

(3) ΕΕ L 276, 6.10.1990, σ. 40. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/120/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 333, 20.12.2003, σ. 51).

(23) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν 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 Επιτροπή⁽¹⁾,

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⁽²⁾.

(2) «Άλλη ουσία»: ουσία εκτός των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών η οποία επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΒΙΤΑΜΙΝΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 3

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Απαιτήσεις προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων στα κράτη μέλη που αφορούν την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών σε τρόφιμα, ώστε να εξασφαλίζεται η ουσιαστική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, παράλληλα, να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή.

1. Με την επιφύλαξη των κανόνων του παρόντος κανονισμού, σε τρόφιμα μπορούν να προστίθενται μόνον οι βιταμίνες ή/ και τα ανόργανα συστατικά που απαριθμούνται στο Παράρτημα I, με τις μορφές που απαριθμούνται στο Παράρτημα II.

2. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά δεν εφαρμόζονται σε συμπληρώματα διατροφής που καλύπτονται από την οδηγία 2002/46/ΕΚ.

2. Βιταμίνες και ανόργανα συστατικά υπό μορφή βιολογικά διαθέσιμη για το ανθρώπινο σώμα μπορούν να προστίθενται σε τρόφιμα, ανεξαρτήτως του εάν περιέχονται συνήθως σε αυτά ή όχι, προκειμένου να ληφθούν υπόψη, ιδίως:

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων που καθορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία σχετικά με:

α) η έλλειψη μιας ή περισσότερων βιταμινών ή/ και ανόργανων συστατικών στον πληθυσμό ή σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες, η οποία μπορεί να αποδεικνύεται από κλινικά ή υποκλινικά στοιχεία έλλειψης ή η οποία υποδηλώνεται από εκτιμώμενα χαμηλά επίπεδα πρόσληψης θρεπτικών ουσιών, ή

α) τα τρόφιμα για ιδιαίτερη διατροφική χρήση και, αν δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις, των απαιτήσεων σύνθεσης των προϊόντων αυτών που κρίνονται αναγκαίες από τις ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται,

β) η δυνατότητα βελτίωσης της διατροφικής κατάστασης του πληθυσμού ή συγκεκριμένων πληθυσμιακών ομάδων ή/ και κάλυψης των πιθανών ελλείψεων πρόσληψης, μέσω της διατροφής, βιταμινών ή ανόργανων συστατικών οι οποίες οφείλονται σε αλλαγές των διατροφικών συνθηκών, ή

β) τα νέα τρόφιμα και τα συστατικά νέων τροφίμων,

γ) τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα,

γ) η εξέλιξη των γενικών αποδεκτών επιστημονικών γνώσεων για τον ρόλο που διαδραματίζουν οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά στη διατροφή και σχετικά με τις συνακόλουθες επιπτώσεις για την υγεία.

δ) τα πρόσθετα και τις αρωματικές ύλες,

ε) τις εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοείται ως:

(1) «Αρχή»: η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων η οποία ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και

3. Οι τροποποιήσεις των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.

Η Επιτροπή, προτού προβεί στις τροποποιήσεις αυτές, διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως με τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων και τις ενώσεις καταναλωτών.

(¹) ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

(²) ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100, 8.4.2006, σ. 3).

Άρθρο 4

Περιορισμοί όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών

Βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν μπορούν να προστίθενται στα:

- a) αμεταποίητα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των φρούτων, των λαχανικών, του κρέατος και των ψαριών,
- β) ποτά που περιέχουν περισσότερο από 1,2 % κατ' όγκον οινόπνευμα, πλην, και κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2 του άρθρου 3, των προϊόντων:
 - i) που μνημονεύονται στο άρθρο 44, παράγραφοι 6 και 13, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοικονομικής αγοράς ⁽¹⁾, και
 - ii) που διετέθησαν στην αγορά πριν από την έκδοση του παρόντος κανονισμού, και
 - iii) που κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 11,

και υπό την προϋπόθεση ότι δεν διατυπώνεται διατροφικός ισχυρισμός ή ισχυρισμός σχετικός με την υγεία.

Άλλα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων στα οποία δεν μπορούν να προστίθενται ορισμένες βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, είναι δυνατόν να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, βάσει επιστημονικών στοιχείων και αναλόγως της διατροφικής αξίας τους.

Άρθρο 5

Κριτήρια καθαρότητας

1. Τα κριτήρια καθαρότητας των σκευασμάτων βιταμινών και των ανόργανων ουσιών που απαριθμούνται στο Παράρτημα II θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, εκτός εάν εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.
2. Για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα II, εφαρμόζονται τα κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία για τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από εκείνους του παρόντος κανονισμού.
3. Για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα II και για τα οποία δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από την κοινοτική νομοθεσία και μέχρις ότου θεσπισθούν σχετικές προδιαγραφές, εφαρμόζονται γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς, και μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ εθνικοί κανόνες που ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 179, 14.7.1999, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2165/2005 (ΕΕ L 345, 28.12.2005, σ. 1).

Άρθρο 6

Προϋποθέσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών

1. Όταν μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο συστατικό προστίθεται σε τρόφιμα, η συνολική ποσότητα βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού που περιέχεται, για οποιονδήποτε λόγο, στο τρόφιμο δεν υπερβαίνει τις ανώτατες ποσότητες που θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2. Η Επιτροπή υποβάλλει προς τούτο προτάσεις για τις ανώτατες ποσότητες έως τις 19 Ιανουαρίου 2009. Για τα συμπυκνωμένα και τα αφυδατωμένα προϊόντα, οι ανώτατες ποσότητες είναι εκείνες που περιέχονται στα τρόφιμα όταν προετοιμάζονται για κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

2. Οποιαδήποτε προϋποθέσεις περιορίζουν ή απαγορεύουν την προσθήκη συγκεκριμένης βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε κάποιο τρόφιμο ή σε κατηγορία τροφίμων θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14, παράγραφος 2.

3. Οι ανώτατες ποσότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:

- a) τα υψηλότερα ασφαλή επίπεδα βιταμινών και ανόργανων συστατικών που καθορίζονται βάσει επιστημονικής αξιολόγησης κινδύνου η οποία βασίζεται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία, λαμβανομένων υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, των διαφορετικών βαθμών ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, και
- β) τις προσλαμβανόμενες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών από άλλες πηγές διατροφής.

4. Κατά τον καθορισμό των ανώτατων ποσοτήτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και των προϋποθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, συνεκτιμώνται δεόντως οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς βιταμινών και ανόργανων συστατικών για τον πληθυσμό.

5. Όταν οι ανώτατες ποσότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται για βιταμίνες και ανόργανα συστατικά των οποίων οι προσλήψεις αναφοράς για τον πληθυσμό προσεγγίζουν τα υψηλότερα ασφαλή επίπεδα, συνεκτιμώνται εφόσον χρειάζεται, τα ακόλουθα:

- a) η συνεισφορά των επιμέρους προϊόντων στη συνολική διατροφή του πληθυσμού γενικά ή των επιμέρους πληθυσμιακών ομάδων,
- β) τα θρεπτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που καθορίζονται όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

6. Η προσθήκη βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο πρέπει να επιφέρει την παρουσία αυτής της βιταμίνης ή του ανόργανου συστατικού στο τρόφιμο σε τουλάχιστον σημαντική ποσότητα, εφόσον αυτό ορίζεται, σύμφωνα με το Παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ. Οι κατώτατες ποσότητες, συμπεριλαμβανόμενων τυχόν χαμηλότερων ποσοτήτων, κατά παρέκκλιση των προαναφερόμενων σημαντικών ποσοτήτων, για συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΑΛΛΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Άρθρο 8

Απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση

Άρθρο 7

Επισημάνση, παρουσίαση και διαφήμιση

1. Η επισημάνση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν πρέπει να αναφέρει ρητά ή να υπονοεί, καθ' οιονδήποτε τρόπο, ότι μια επαρκής και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παράσχει κατάλληλες ποσότητες θρεπτικών ουσιών. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, μπορεί να θεσπίζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, παρέκκλιση για μια συγκεκριμένη θρεπτική ουσία.

2. Η επισημάνση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν πρέπει να παραπλανά ή να εξαπατά τον καταναλωτή ως προς τη διατροφική αξία των τροφίμων που ενδέχεται να προκύπτει από την προσθήκη αυτών των θρεπτικών ουσιών.

3. Η επισημάνση σχετικά με τις διατροφικές ιδιότητες των προϊόντων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά και τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι υποχρεωτική. Οι χορηγούμενες πληροφορίες ορίζονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, ομάδα 2, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ και οι συνολικές περιεχόμενες ποσότητες των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών όταν προστίθενται στα τρόφιμα.

4. Η επισημάνση των προϊόντων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά μπορεί να αναφέρει την προσθήκη αυτήν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

5. Το παρόν άρθρο ισχύει υπό την επιφύλαξη άλλων διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας περί τροφίμων οι οποίες εφαρμόζονται σε συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων.

6. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

1. Όταν μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών προστίθεται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων σε συνθήκες που θα επέφεραν την πρόσληψη ποσοτήτων αυτής της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή/και θα συνιστούσε, με άλλο τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, ακολουθείται η διαδικασία του παρόντος άρθρου.

2. Ίδια πρωτοβουλία ή βάσει στοιχείων που παρέχουν τα κράτη μέλη, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει, πάντα ύστερα από αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών από την Αρχή, και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, την προσθήκη, εφόσον απαιτείται, της ουσίας ή του συστατικού στο Παράρτημα III. Ιδίως:

a) εάν έχει εντοπισθεί βλαβερή επίδραση στην υγεία, η ουσία ή/ και το συστατικό που περιέχει την ουσία:

i) είτε εγγράφεται στο Παράρτημα III, Μέρος Α, και η προσθήκη του σε τρόφιμα ή η χρήση του στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται,

ii) είτε εγγράφεται στο Παράρτημα III, Μέρος Β, και η προσθήκη του σε τρόφιμα ή η χρήση του στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται εκεί·

β) εάν εντοπίζεται η πιθανότητα βλαβερής επίδρασης στην υγεία αλλά παραμένει η επιστημονική αβεβαιότητα, η ουσία εγγράφεται στο Παράρτημα III, Μέρος Γ.

3. Οι κοινοτικές διατάξεις που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένα τρόφιμα μπορούν να προβλέπουν περιορισμούς ή απαγορεύσεις στη χρήση ορισμένων ουσιών πλην εκείνων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

4. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, ή οποιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος, μπορούν, ανά πάσα στιγμή, να υποβάλλουν στην Αρχή φάκελο με τα επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια μιας ουσίας που αναγράφεται στο Παράρτημα III, Μέρος Γ, με βάση τους όρους χρήσης της στα τρόφιμα ή σε μια κατηγορία τροφίμων και εξηγώντας τον σκοπό της χρήσης αυτής. Η Αρχή ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, για την υποβολή αυτή και θέτει τον φάκελο στη διάθεσή τους.

5. Εντός τεσσάρων ετών από την ημερομηνία κατά την οποία μια ουσία ενεγράφη στο Παράρτημα III, Μέρος Γ, λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, και λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής σχετικά με τυχόν φακέλους που υπεβλήθησαν προς αξιολόγηση κατά την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, για να επιτραπεί γενικά η χρήση μιας ουσίας που αναγράφεται στο Παράρτημα III, Μέρος Γ, ή για να εγγραφεί η ουσία αυτή στο Παράρτημα III, Μέρος Α ή Β, ανάλογα με την περίπτωση.

6. Η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την υποβολή κατά την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 9

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και τηρεί κοινοτικό μητρώο σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα, εφεξής αποκαλούμενο «μητρώο».
2. Το μητρώο περιλαμβάνει:
 - α) τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα ως έχουν στο Παράρτημα I,
 - β) τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα ως έχουν στο Παράρτημα II,
 - γ) τις ανώτατες και τις κατώτατες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων συστατικών οι οποίες μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα και τους τυχόν σχετικούς όρους οι οποίοι καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6,
 - δ) τις πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές διατάξεις για την υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών που αναφέρεται στο άρθρο 11,
 - ε) τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών, όπως καθορίζεται στο άρθρο 4,

- στ) τις ουσίες για τις οποίες έχουν υποβληθεί φάκελοι όπως προβλέπεται στο άρθρο 17, παράγραφος 1, στοιχείο β),
 - ζ) τις πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα III καθώς και τους λόγους καταχώρησής τους,
 - η) τις πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που καταγράφονται στο Παράρτημα III, Μέρος Γ, των οποίων η χρήση γενικώς επιτρέπεται όπως αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 5.
3. Το μητρώο δημοσιοποιείται.

Άρθρο 10

Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων

Υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να περιορίζουν ή να απαγορεύουν το εμπόριο τροφίμων τα οποία συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και με τις κοινοτικές πράξεις που εκδίδονται κατ' εφαρμογήν του, εφαρμόζοντας μη εναρμονισμένες εθνικές διατάξεις που διέπουν την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα.

Άρθρο 11

Εθνικές διατάξεις

1. Μέχρι τις 19 Ιουλίου 2007, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις υφιστάμενες εθνικές διατάξεις όσον αφορά την υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και προϊόντων που καλύπτονται από την παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4, στοιχείο β).
2. Εάν κράτος μέλος, ελλείψει κοινοτικών διατάξεων, κρίνει αναγκαία την έκδοση νέας νομοθεσίας για την:
 - α) υποχρεωτική προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, ή
 - β) απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων άλλων ουσιών στην παρασκευή συγκεκριμένων τροφίμων,
 απευθύνει κοινοποίηση στην Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12.

Άρθρο 12

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Εάν κράτος μέλος κρίνει αναγκαία τη θέσπιση νέας νομοθεσίας, κοινοποιεί τα προβλεπόμενα μέτρα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη αναφέροντας τους λόγους.
2. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με την επιτροπή του άρθρου 14, παράγραφος 1, εάν κρίνει τη σχετική διαβούλευση χρήσιμη ή εάν το ζητήσει ένα κράτος μέλος, και διατυπώνει γνώμη σχετικά με τα προβλεπόμενα μέτρα.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να λαμβάνει τα σχεδιαζόμενα μέτρα έξι μόνον μήνες μετά την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και εφόσον η γνώμη της Επιτροπής δεν είναι αρνητική.

Εάν η γνώμη της Επιτροπής είναι αρνητική, η Επιτροπή αποφασίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, και πριν από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εάν τα προβλεπόμενα μέτρα μπορούν να τεθούν σε εφαρμογή. Η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει ορισμένες τροποποιήσεις στα προβλεπόμενα μέτρα.

Άρθρο 13

Μέτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους να πιστεύει ότι ένα προϊόν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, μολονότι συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων στην επικράτειά του.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2, λαμβάνεται απόφαση αφού ληφθεί η γνώμη της Αρχής, εφόσον απαιτείται.

Η Επιτροπή μπορεί να κινεί τη διαδικασία αυτήν με δική της πρωτοβουλία.

3. Το κράτος μέλος κατά την παράγραφο 1 μπορεί να διατηρεί την αναστολή ή τον περιορισμό μέχρις ότου του κοινοποιηθεί η απόφαση της παραγράφου 2.

Άρθρο 14

Διαδικασία επιτροπής

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, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, εφεξής καλούμενη «επιτροπή».

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία του άρθρου 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 15

Παρακολούθηση

Για να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά και των τροφίμων που περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα ΙΙΙ, Μέρος Β και Μέρος Γ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τον παρασκευαστή ή το πρόσωπο που διαθέτει τα προϊόντα αυτά στην αγορά στην επικράτειά τους να κοινοποιεί αυτή τη διάθεση στην αγορά στην αρμόδια αρχή, προσκομίζοντας υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν. Εν τοιαύτη περιπτώσει, μπορεί να απαιτούνται και πληροφορίες σχετικά με την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά.

Άρθρο 16

Αξιολόγηση

Το αργότερο την 1 Ιουλίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά την εξέλιξη της αγοράς των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, την κατανάλωσή τους, την πρόσληψη θρεπτικών ουσιών από τον πληθυσμό και τις αλλαγές όσον αφορά τις διατροφικές συνήθειες και την προσθήκη ορισμένων άλλων ουσιών, συνοδευόμενη από τις τυχόν προτάσεις τροποποίησης του παρόντος κανονισμού τις οποίες η Επιτροπή κρίνει αναγκαίες. Στη συνάρτηση αυτή, τα κράτη μέλη παρέχουν τις αναγκαίες σχετικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο στις 1 Ιουλίου 2012. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14, παράγραφος 2.

Άρθρο 17

Μεταβατικά μέτρα

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 3, παράγραφος 1, και μέχρι 19 Ιανουαρίου 2014, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στο έδαφός τους τη χρήση βιταμινών και ανόργανων συστατικών που δεν απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι, ή με τις μορφές που δεν αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) η εν λόγω ουσία χρησιμοποιείται για προσθήκη σε τρόφιμα τα οποία διατίθενται στην αγορά στην Κοινότητα στις 19 Ιανουαρίου 2007, και

β) η Αρχή δεν έχει διατυπώσει δυσμενή γνώμη όσον αφορά τη χρήση της ουσίας αυτής, ή τη χρήση της με τη μορφή αυτήν, κατά την παρασκευή του τροφίμου, με βάση ένα φάκελο ο οποίος να υποστηρίζει τη χρήση της εν λόγω ουσίας και τον οποίο το κράτος μέλος υποβάλλει στην Επιτροπή το αργότερο στις 19 Ιανουαρίου 2010.

2. Μέχρι την 19 Ιανουαρίου 2014, τα κράτη μέλη μπορούν, τηρουμένων των κανόνων της Συνθήκης, να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν τους υφιστάμενους εθνικούς περιορισμούς ή απαγορεύσεις εμπορίας τροφίμων στα οποία προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά που δεν απαριθμούνται στον κατάλογο του Παραρτήματος I ή με τις μορφές που δεν αναφέρονται στο Παράρτημα II.

3. Τα κράτη μέλη δύνανται, τηρουμένων των κανόνων της Συνθήκης, να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν τις υφιστάμενες εθνικές διατάξεις σχετικά με τις ανώτατες και τις κατώτατες ποσοτήτες βιταμινών και ανόργανων συστατικών οι οποίες προστίθενται

στα τρόφιμα, που παρατίθενται στο Παράρτημα I, και υπό τους όρους που ισχύουν για την προσθήκη αυτή, μέχρις ότου θεσπισθούν αντίστοιχα κοινοτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 6 ή δυνάμει άλλων ειδικών κοινοτικών διατάξεων.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2007.

Τρόφιμα που έχουν διατεθεί στην αγορά ή που έχουν επισημανθεί πριν από την 1 Ιουλίου 2007 και που δεν είναι σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία λήξεώς τους αλλά όχι αργότερα από τις 31 Δεκεμβρίου 2009.

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

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις 20 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. KORKEAJOJA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΙΤΑΜΟΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΣΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. Βιταμίνες

Βιταμίνη Α
Βιταμίνη D
Βιταμίνη E
Βιταμίνη K
Βιταμίνη B1
Βιταμίνη B2
Νιασίνη
Παντοθενικό οξύ
Βιταμίνη B6
Φολικό οξύ
Βιταμίνη B12
Βιοτίνη
Βιταμίνη C

2. Ανόργανα Συστατικά

Ασβέστιο
Μαγνήσιο
Σίδηρος
Χαλκός
Ιώδιο
Ψευδάργυρος
Μαγγάνιο
Νάτριο
Κάλιο
Σελήνιο
Χρόμιο
Μολυβδαίνιο
Φθοριούχα
Χλωριούχα
Φώσφορος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΒΙΤΑΜΙΝΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΡΓΑΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΣΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. Σκευάσματα βιταμινών

ΒΙΤΑΜΙΝΗ Α

ρετινόλη

οξική ρετινόλη

παλμιτική ρετινόλη

β-καροτένιο

ΒΙΤΑΜΙΝΗ D

χοληκαλσιφερόλη

εργοκαλσιφερόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ E

D-α-τοκοφερόλη

DL-α-τοκοφερόλη

Οξική D-α-τοκοφερόλη

Οξική DL-α-τοκοφερόλη

Όξινη ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ K

φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)

ΒΙΤΑΜΙΝΗ B1

υδροχλωρική θειαμίνη

μονονιτρική θειαμίνη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ B2

ριβοφλαβίνη

μετά νατρίου άλας της 5'- φωσφορικής ριβοφλαβίνης

ΝΙΑΣΙΝΗ

νικοτινικό οξύ

νικοπιναμίδιο

ΠΑΝΤΟΘΕΝΙΚΟ ΟΞΥ

D-παντοθενικό ασβέστιο

D-παντοθενικό νάτριο

δεξπανθενόλη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ B6

υδροχλωρική πυριδοξίνη

5'-φωσφορική πυριδοξίνη

διπαλμιτική πυριδοξίνη

ΦΟΛΙΚΟ ΟΞΥ

περουύλομονογλουταμικό οξύ

ΒΙΤΑΜΙΝΗ B12

κυανοκοβαλαμίνη

υδροξοκοβαλαμίνη

ΒΙΟΤΙΝΗ

D-βιοτίνη

ΒΙΤΑΜΙΝΗ C

L-ασκορβικό οξύ

L-ασκορβικό νάτριο

L-ασκορβικό ασβέστιο

L-ασκορβικό κάλιο

6-παλμιτικό L-ασκορβύλιο

2. Ανόργανες ουσίες

ανθρακικό ασβέστιο

χλωριούχο ασβέστιο

κιτρικά άλατα του ασβεστίου

γλυκονικό ασβέστιο

γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο

γαλακτικό ασβέστιο

ορθοφωσφορικά άλατα του ασβεστίου

υδροξείδιο του ασβεστίου

οξείδιο του ασβεστίου

θειικό ασβέστιο

οξικό μαγνήσιο

ανθρακικό μαγνήσιο

χλωριούχο μαγνήσιο

άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος

γλυκονικό μαγνήσιο

γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο

άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος

γαλακτικό μαγνήσιο

υδροξείδιο του μαγνησίου

οξείδιο του μαγνησίου

θειικό μαγνήσιο

ανθρακικός σίδηρος

κιτρικός σίδηρος

εναμμόνιος κιτρικός σίδηρος

γλυκονικός σίδηρος

φουμαρικός σίδηρος

δισόξινο φωσφορικό σιδηρονάτριο

γαλακτικός σίδηρος	θεικό μαγγάνιο
θεικός σίδηρος	διττανθρακικό νάτριο
πυροφωσφορικός σίδηρος	ανθρακικό νάτριο
σακχαρικός σίδηρος	κιτρικό νάτριο
στοιχειακός σίδηρος (ανηγμένος με καρβονύλιο + ηλεκ- τρόλυση + υδρογόνο)	γλυκονικό νάτριο
ανθρακικός χαλκός	γαλακτικό νάτριο
κιτρικός χαλκός	υδροξείδιο νατρίου
γλυκονικός χαλκός	άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος
θεικός χαλκός	σεληνικό νάτριο
σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού	όξινο σεληνιώδες νάτριο
ιωδιούχο νάτριο	σεληνιώδες νάτριο
ιωδικό νάτριο	φθοριούχο νάτριο
ιωδιούχο κάλιο	φθοριούχο κάλιο
ιωδικό κάλιο	διττανθρακικό κάλιο
οξικός ψευδάργυρος	ανθρακικό κάλιο
χλωριούχος ψευδάργυρος	χλωριούχο κάλιο
κιτρικός ψευδάργυρος	κιτρικό κάλιο
γλυκονικός ψευδάργυρος	γλυκονικό κάλιο
γαλακτικός ψευδάργυρος	γλυκεροφωσφορικό κάλιο
οξείδιο του ψευδαργύρου	γαλακτικό κάλιο
ανθρακικός ψευδάργυρος	υδροξείδιο καλίου
θεικός ψευδάργυρος	άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος
ανθρακικό μαγγάνιο	χλωριούχο χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του
χλωριούχο μαγγάνιο	θεικό χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του
κιτρικό μαγγάνιο	μολυβδαινικό αμμώνιο [μολυβδαίνιο (VI)]
γλυκονικό μαγγάνιο	μολυβδαινικό νάτριο [μολυβδαίνιο (VI)]
γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΟΥΣΙΕΣ Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ, ΟΥΣΙΕΣ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΧΡΗΣΗΣ Ή ΟΥΣΙΕΣ
ΥΠΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ**

Μέρος Α — Απαγορευμένες ουσίες

Μέρος Β — Ουσίες με περιορισμό χρήσης

Μέρος Γ — Ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΡΙΘ. 1926/2006/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Δεκεμβρίου 2006

για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής για τους καταναλωτές (2007-2013)

(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 153,

την πρόταση της Επιτροπής,

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

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Κοινότητα μπορεί να συμβάλει στην προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών και νομίμων συμφερόντων των πολιτών μέσω της ανάληψης δράσεων στον τομέα της προστασίας των καταναλωτών.
- (2) Επομένως, ενδείκνυται να θεσπισθεί πρόγραμμα κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής για τους καταναλωτές, που θα αντικαταστήσει την απόφαση 20/2004/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Δεκεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση γενικού πλαισίου για τη χρηματοδότηση των κοινοτικών δράσεων υπέρ της πολιτικής για τους καταναλωτές για τα έτη 2004-2007 ⁽⁴⁾. Κατά συνέπεια, η απόφαση αυτή θα πρέπει να καταργηθεί.
- (3) Θα πρέπει να δοθεί άμεση προτεραιότητα στην ενσωμάτωση των συμφερόντων των καταναλωτών σε όλες τις κοινοτικές πολιτικές, σύμφωνα με το άρθρο 153 της Συνθήκης, παράλληλα με τους στόχους της πολιτικής για τους καταναλωτές που καθορίζονται στο παρόν πρόγραμμα. Ο συντονισμός με τις άλλες κοινοτικές πολιτικές και προγράμματα αποτελεί βασικό στοιχείο προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι τα συμφέροντα των καταναλωτών λαμβάνονται πλήρως υπόψη στις άλλες πολιτικές. Για να προωθηθούν οι ενέργειες και να αποφευχθούν οι αλληλεπικαλύψεις, θα πρέπει να γίνουν προβλέψεις στο πλαίσιο των άλλων κοινοτικών ταμείων και

προγραμμάτων για τη χρηματοδοτική υποστήριξη της ένταξης των συμφερόντων των καταναλωτών στους αντίστοιχους τομείς τους.

- (4) Η παρούσα απόφαση θεσπίζει χρηματοδοτικό κονδύλιο, για όλη τη διάρκεια του προγράμματος, που αποτελεί την προνομιακή αναφορά κατά την έννοια του σημείου 37 της διοργανικής συμφωνίας, της 17ης Μαΐου 2006, μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για τη δημοσιονομική πειθαρχία και τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση ⁽⁵⁾, για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, μέσα στα πλαίσια της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού.
- (5) Είναι προς το γενικό ευρωπαϊκό συμφέρον να εκπροσωπούνται σε κοινοτικό επίπεδο οι πτυχές των υπηρεσιών και των μη εδωδίων προϊόντων, οι οποίες αφορούν την υγεία και την ασφάλεια και τα οικονομικά και νόμιμα συμφέροντα των πολιτών, όπως επίσης τα συμφέροντα των καταναλωτών για την ανάπτυξη προτύπων για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες. Λαμβανομένης υπόψη της ιδιαίτερης φύσης των σχετικών οργανώσεων, η ανανέωση της υποστήριξης που παρέχει η Κοινότητα για τη λειτουργία τέτοιων οργανώσεων δεν θα πρέπει να υπόκειται στην αρχή του φθίνοντος χαρακτήρα της έκτασης της κοινοτικής υποστήριξης.
- (6) Ενδείκνυται να εξασφαλισθεί η μετάβαση στο παρόν πρόγραμμα από το πρόγραμμα το οποίο αντικαθιστά, ιδίως όσον αφορά τη συνέχιση των πολυετών μέτρων καθώς και την αξιολόγηση των επιτυχών αποτελεσμάτων του προηγούμενου προγράμματος και των τομέων που χρειάζονται μεγαλύτερη προσοχή. Από την 1η Ιανουαρίου 2014, η τεχνική και διοικητική βοήθεια θα πρέπει να εξασφαλίζει, εάν χρειασθεί, τις δαπάνες που συνδέονται με τη διαχείριση των δράσεων που δεν θα έχουν ακόμη ολοκληρωθεί έως το τέλος του 2013.
- (7) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης θα πρέπει να θεσπισθούν 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 Επιτροπή ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ C 88, 11.4.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 192, 16.8.2006, σ. 8.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Μαρτίου 2006 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 14ης Νοεμβρίου 2006 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 5, 9.1.2004, σ. 1. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 786/2004/ΕΚ (ΕΕ L 138, 30.4.2004, σ. 7).

⁽⁵⁾ ΕΕ C 139, 14.6.2006, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

- (8) Η εφαρμογή του προγράμματος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι η εσωτερική αγορά δεν πρόκειται να λειτουργήσει ομαλά εάν οι καταναλωτές απολαύουν λιγότερο επαρκούς προστασίας σε ορισμένα κράτη μέλη από ό,τι σε άλλα. Στο πλαίσιο του προγράμματος, θα πρέπει, επομένως, να δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στην προστασία και στην ευαισθητοποίηση των καταναλωτών των κρατών μελών που προσχώρησαν την 1η Μαΐου 2004, ή μετά την ημερομηνία αυτή, προκειμένου να εξασφαλισθούν ισότιμοι όροι για όλα τα κράτη μέλη.
- (9) Η συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (στο εξής «συμφωνία για τον ΕΟΧ») προβλέπει συνεργασία στον τομέα της προστασίας των καταναλωτών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και των χωρών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ) που συμμετέχουν στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, αφετέρου (στο εξής «χώρες ΕΖΕΣ/ΕΟΧ»). Θα πρέπει να ληφθεί επίσης μέριμνα για τη δυνατότητα να συμμετάσχουν στο πρόγραμμα και άλλες χώρες, και ιδίως οι γειτνιάζουσες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι χώρες που υποβάλλουν αίτηση για προσχώρηση καθώς και οι υποψήφιοι ή οι υπό προσχώρηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση χώρες.
- (10) Στο πλαίσιο της εφαρμογής του προγράμματος, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η συνεργασία με τρίτες χώρες που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα, λαμβανομένων υπόψη των τυχόν σχετικών συμφωνιών μεταξύ αυτών των χωρών και της Κοινότητας.
- (11) Η αξία και ο αντίκτυπος των μέτρων που λαμβάνονται στο πλαίσιο του προγράμματος θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αξιολογούνται τακτικά, ακόμη και από ανεξάρτητους εξωτερικούς αξιολογητές. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης της πολιτικής για τους καταναλωτές, θα πρέπει κατά το δυνατόν να καθορισθούν μετρήσιμοι στόχοι και να καταρτισθούν δείκτες.
- (12) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας απόφασης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, εξαιτίας της διασυννοριακής φύσης των σχετικών ζητημάτων, και δύνανται συνεπώς, λόγω του ότι η κοινοτική δράση έχει μεγαλύτερες δυνατότητες αποδοτικής και αποτελεσματικής προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών και νόμιμων συμφερόντων των πολιτών, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που ορίζεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΝ:

Άρθρο 1

Θέσιση του προγράμματος

Θεσπίζεται ένα πρόγραμμα κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής για τους καταναλωτές για την περίοδο από τις 31η Δεκεμβρίου 2006 έως την 31η Δεκεμβρίου 2013, το οποίο καλείται στο εξής «το πρόγραμμα».

Άρθρο 2

Σκοπός και στόχοι

1. Ο σκοπός του προγράμματος είναι να συμπληρώνει, να υποστηρίζει και να παρακολουθεί τις πολιτικές των κρατών μελών και να συμβάλλει στην προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών και νόμιμων συμφερόντων των καταναλωτών καθώς και στην προώθηση των δικαιωμάτων τους στην πληροφόρηση, την εκπαίδευση και την αυτοοργάνωση προκειμένου να διαφυλάξουν τα συμφέροντά τους.

2. Ο σκοπός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 επιδιώκεται μέσω των ακόλουθων στόχων:

- εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, κυρίως μέσω της βελτιωμένης τεκμηρίωσης, των καλύτερων διαβουλεύσεων και της καλύτερης εκπροσώπησης των συμφερόντων των καταναλωτών,
- εξασφάλιση αποτελεσματικής εφαρμογής των κανόνων για την προστασία των καταναλωτών, ιδίως μέσω της συνεργασίας όσον αφορά την επιβολή της εφαρμογής, και μέσω της πληροφόρησης, της εκπαίδευσης και της έννομης προστασίας.

Οι εν λόγω στόχοι επιτυγχάνονται μέσω συνδυασμού δράσεων και μέσων από τον κατάλογο που περιέχεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με τις προτεραιότητες του ετήσιου προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 7, παράγραφος 2, στοιχείο α).

Άρθρο 3

Χρηματοδότηση

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο για την εκτέλεση του παρόντος προγράμματος κατά την περίοδο από τις 31η Δεκεμβρίου 2006 έως την 31η Δεκεμβρίου 2013, ορίζεται σε 1 38 800 000 EUR.

2. Οι ετήσιες πιστώσεις εγκρίνονται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή μέσα στα όρια του δημοσιονομικού πλαισίου.

Άρθρο 4

Οικονομικές συνεισφορές

1. Οι οικονομικές συνεισφορές της Κοινότητας δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα:

- 50 % του κόστους δράσεων που συγχρηματοδοτούνται από την Κοινότητα και ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή από την Κοινότητα και τις αρμόδιες αρχές των τρίτων χωρών που συμμετέχουν σύμφωνα με το άρθρο 8, εκτός από δράσεις εξαιρετικής χρησιμότητας, για το κόστος των οποίων η κοινοτική συνεισφορά δεν υπερβαίνει το 70 %,

- β) 85 % του κόστους δράσεων που αποσκοπούν στην ανάπτυξη ολοκληρωμένου κύκλου μαθημάτων για την απόκτηση ευρωπαϊκού μεταπτυχιακού διπλώματος σε θέματα καταναλωτών,
- γ) 50 % των δαπανών λειτουργίας ευρωπαϊκών οργανώσεων καταναλωτών,
- δ) 95 % των δαπανών λειτουργίας ευρωπαϊκών οργανώσεων καταναλωτών που εκπροσωπούν τα συμφέροντα των καταναλωτών στην ανάπτυξη προτύπων για προϊόντα και υπηρεσίες σε κοινοτικό επίπεδο.

2. Οι οικονομικές συνεισφορές της Κοινότητας μπορούν να λαμβάνουν τις εξής μορφές:

α) υποτροφίες ατομικής κινητικότητας για διδακτικό προσωπικό και σπουδαστές στο πλαίσιο ολοκληρωμένου κύκλου μαθημάτων για την απόκτηση ευρωπαϊκού μεταπτυχιακού διπλώματος σε θέματα καταναλωτών. Η διαχείριση αυτών των υποτροφιών μπορεί να ανατεθεί στα εθνικά γραφεία Erasmus του προγράμματος διαβίου μάθησης,

β) έξοδα ταξιδιού και διαμονής για την ανταλλαγή υπαλλήλων σε θέματα επιβολής της εφαρμογής.

3. Τα κριτήρια για την εκτίμηση ως προς το εάν η δράση παρουσιάζει εξαιρετική χρησιμότητα, κατά την έννοια της παραγράφου 1, στοιχείο α), καθορίζονται εκ των προτέρων στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας. Οι δράσεις εξαιρετικής χρησιμότητας πρέπει να είναι επωφελείς, ιδίως για τους καταναλωτές των κρατών μελών που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004 ή μετά την ημερομηνία αυτή.

4. Η ανανέωση των οικονομικών συνεισφορών, που απαριθμούνται στην παράγραφο 1, στοιχεία γ) και δ), απαλλάσσεται από την αρχή του φθίνοντος χαρακτήρα.

5. Για τον σκοπό των παραγράφων 1 και 2, η οικονομική συνεισφορά της Κοινότητας μπορεί επίσης να δίδεται υπό μορφήν κατ' αποκοπήν ή εφάπαξ χρηματοδότησης, αν αυτό αρμόζει στη φύση των σχετικών δράσεων, όπως ορίζεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας. Σε περίπτωση κατ' αποκοπήν ή εφάπαξ χρηματοδότησης, δεν ισχύουν τα ποσοστιαία όρια που ορίζονται στην παράγραφο 1, μολοντί εξακολουθεί να απαιτείται συγχρηματοδότηση.

Άρθρο 5

Δικαιούχοι

Οι κατηγορίες των δικαιούχων που είναι επιλέξιμοι για τις οικονομικές συνεισφορές του άρθρου 4 παρατίθενται στο Παράρτημα II.

Άρθρο 6

Διοικητική και τεχνική βοήθεια

1. Τα κονδύλια που προορίζονται για το πρόγραμμα μπορούν επίσης να καλύπτουν δαπάνες για δραστηριότητες προπαρασκευής, παρακολούθησης, διαχειριστικού ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, οι οποίες απαιτούνται απευθείας για τη διαχείριση του προγράμματος και την επίτευξη των στόχων του, ιδίως μελέτες, συνεδριάσεις, δράσεις πληροφόρησης και δημοσίευσης, δαπάνες

σχετικά με δίκτυα πληροφορικής που επικεντρώνονται στην ανταλλαγή πληροφοριών, καθώς και κάθε άλλη δαπάνη τεχνικής και διοικητικής βοήθειας στην οποία υποβάλλεται η Επιτροπή για τη διαχείριση του προγράμματος.

2. Τα κονδύλια που προορίζονται για το πρόγραμμα μπορούν επίσης να καλύπτουν δαπάνες τεχνικής και διοικητικής βοήθειας που είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της μετάβασης στο πρόγραμμα από τα μέτρα που ελήφθησαν βάσει της αποφάσεως αριθ. 20/2004/ΕΚ. Εάν χρειασθεί, μπορούν να εγγραφούν πιστώσεις στον προϋπολογισμό και μετά το 2013 για την κάλυψη αυτών των δαπανών, ώστε να διευκολυνθεί η διαχείριση των δράσεων που δεν θα έχουν ολοκληρωθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013.

Άρθρο 7

Εφαρμογή

1. Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή του προγράμματος.

Οι δράσεις για την επίτευξη του σκοπού και των στόχων του άρθρου 2 αξιοποιούν πλήρως τις κατάλληλες διαθέσιμες μεθόδους εφαρμογής, οι οποίες συμπεριλαμβάνουν, ιδίως, την άμεση ή έμμεση υλοποίηση από την Επιτροπή σε κεντρική βάση.

2. Η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 10, παράγραφος 2, εφαρμόζεται όταν θεσπίζονται:

α) το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας για την εφαρμογή του προγράμματος, στο οποίο περιγράφονται:

- οι προτεραιότητες και οι δράσεις που πρέπει να αναληφθούν, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης των οικονομικών πόρων,
- τα κριτήρια επιλογής και ανάθεσης και τα κριτήρια του ποσοστού της οικονομικής συνεισφοράς της Κοινότητας,
- ο τρόπος διάθεσης της κατ' αποκοπήν και της εφάπαξ χρηματοδότησης, και
- το χρονοδιάγραμμα των προσκλήσεων υποβολής προσφορών, των κοινών δράσεων και των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων,

β) οι ρυθμίσεις, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων επιλογής και ανάθεσης, για την υλοποίηση των δράσεων που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α).

3. Η Επιτροπή ενημερώνει την επιτροπή του άρθρου 10 σχετικά με τις δράσεις που αναλαμβάνονται για την εφαρμογή του προγράμματος.

Άρθρο 8

Συμμετοχή τρίτων χωρών

Στο πρόγραμμα μπορούν να συμμετάσχουν:

α) οι χώρες ΕΖΕΣ/ΕΟΧ σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στη συμφωνία ΕΟΧ,

β) τρίτες χώρες, ιδίως οι χώρες για τις οποίες ισχύει η Ευρωπαϊκή Πολιτική Γειτονίας, οι χώρες που υποβάλλουν αίτηση για προσχώρηση καθώς και οι υποψήφιοι ή οι υπό προσχώρηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση χώρες, όπως και οι χώρες των Δυτικών Βαλκανίων που συμμετέχουν στη διαδικασία σταθεροποίησης και σύνδεσης, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στις αντίστοιχες διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με τις εν λόγω χώρες στις οποίες καθορίζονται οι γενικές αρχές της συμμετοχής τους σε κοινοτικά προγράμματα.

Άρθρο 9

Παρακολούθηση, αξιολόγηση και διάδοση των αποτελεσμάτων

1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, παρακολουθεί την υλοποίηση των δράσεων του προγράμματος, με γνώμονα τους στόχους του. Υποβάλλει έκθεση στην επιτροπή του άρθρου 10 και τηρεί ενήμερα το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

2. Κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής, τα κράτη μέλη της παρέχουν πληροφορίες για την εφαρμογή και τον αντίκτυπο του προγράμματος.

3. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την αξιολόγηση του προγράμματος τρία έτη μετά την έναρξη του καθώς και μετά τη λήξη του. Η Επιτροπή ανακοινώνει τα πορίσματα των αξιολογήσεων αυτών καθώς και τις παρατηρήσεις της, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.

Η Επιτροπή καθιστά τα αποτελέσματα των δράσεων που αναλαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση διαθέσιμα στο κοινό.

Άρθρο 10

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.
3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 11

Κατάργηση

Η απόφαση 20/2004/EK καταργείται με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις 18 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-E. ENESTAM

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΣΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2

Στόχος Ι

Εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, κυρίως μέσω της βελτιωμένης τεκμηρίωσης, της καλύτερης διαβούλευσης και της καλύτερης εκπροσώπησης των συμφερόντων των καταναλωτών.

Δράση 1:

Συλλογή, ανταλλαγή και ανάλυση δεδομένων και πληροφοριών που παρέχουν βάση τεκμηρίωσης για την ανάπτυξη πολιτικής για τους καταναλωτές και για την ενσωμάτωση των συμφερόντων των καταναλωτών στο πλαίσιο άλλων κοινοτικών πολιτικών, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- 1.1. Παρακολούθηση και αξιολόγηση των εξελίξεων της αγοράς που έχουν αντίκτυπο στα οικονομικά και άλλα συμφέροντα των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των μελετών, των ερευνών για τις τιμές, των ερευνών για τις αλλαγές στη δομή των αγορών, των ερευνών σε καταναλωτές και επιχειρήσεις, της καταγραφής και ανάλυσης των καταγγελιών των καταναλωτών, της συλλογής και ανάλυσης δεδομένων για τις διασυνοριακές συναλλαγές και αγορές στον τομέα των πωλήσεων από επιχειρήσεις προς καταναλωτές.
- 1.2. Ανάπτυξη και τήρηση βάσεων δεδομένων.
- 1.3. Συλλογή και ανάλυση στατιστικών δεδομένων και άλλης σχετικής τεκμηρίωσης, η στατιστική συνιστώσα των οποίων θα αναπτυχθεί με τη χρήση, ανάλογα με τις ανάγκες, του κοινοτικού στατιστικού προγράμματος.

Δράση 2:

Συλλογή, ανταλλαγή, ανάλυση στοιχείων και πληροφοριών, και ανάπτυξη εργαλείων αξιολόγησης που παρέχουν μια βάση τεκμηρίωσης για την ασφάλεια των καταναλωτικών αγαθών και των υπηρεσιών, όπου περιλαμβάνονται η έκθεση των καταναλωτών στις χημικές ουσίες που εκλύονται από τα προϊόντα, οι κίνδυνοι και οι τραυματισμοί όσον αφορά συγκεκριμένα καταναλωτικά αγαθά και υπηρεσίες καθώς και η τεχνική ανάλυση των κοινοποιήσεων έγκαιρης προειδοποίησης.

Δράση 3:

Υποστήριξη για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και την εκτίμηση των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων των ανεξάρτητων επιστημονικών επιτροπών που συγκροτήθηκαν με την απόφαση 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος (!).

Δράση 4:

Προετοιμασία νομοθετικών και άλλων ρυθμιστικών πρωτοβουλιών και προώθηση πρωτοβουλιών από κοινού ρύθμισης και αυτορρύθμισης, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- 4.1. Νομική και τεχνική εμπειρογνομosύνη, συμπεριλαμβανομένων των μελετών σχετικά με το ρυθμιστικό πλαίσιο και τον αντίκτυπό του.
- 4.2. Νομική και τεχνική εμπειρογνομosύνη, συμπεριλαμβανομένων των μελετών σχετικά με τη χάραξη πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των προϊόντων και των υπηρεσιών καθώς και των οικονομικών και νόμιμων συμφερόντων των καταναλωτών.
- 4.3. Νομική και τεχνική εμπειρογνομosύνη, συμπεριλαμβανομένων των μελετών, σε σχέση με την αξιολόγηση της ανάγκης για την κατάρτιση προτύπων ασφάλειας για τα προϊόντα και τη σύνταξη εντολών τυποποίησης για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες.
- 4.4. Σεμινάρια, συνέδρια, εργαστήρια και συναντήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων και των εμπειρογνομomόνων.

Δράση 5:

Οικονομικές συνεισφορές για τη λειτουργία ευρωπαϊκών οργανώσεων καταναλωτών.

Δράση 6:

Οικονομικές συνεισφορές για τη λειτουργία ευρωπαϊκών οργανώσεων καταναλωτών που εκπροσωπούν τα συμφέροντα των καταναλωτών κατά την ανάπτυξη προτύπων για προϊόντα και υπηρεσίες σε κοινοτικό επίπεδο.

Δράση 7:

Δημιουργία στελεχιακής υποδομής στις περιφερειακές, εθνικές και ευρωπαϊκές οργανώσεις καταναλωτών, κυρίως μέσω της κατάρτισης και των ανταλλαγών ορθής πρακτικής και εμπειρογνομosύνης για τα μέλη του προσωπικού τους, και ιδίως στις οργανώσεις καταναλωτών των κρατών μελών που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004 ή μετά την ημερομηνία αυτή.

(!) EE L 66, 4.3.2004, σ. 45.

Στόχος II

Εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής των κανόνων για την προστασία των καταναλωτών, ιδίως μέσω της συνεργασίας σε θέματα επιβολής της εφαρμογής, της πληροφόρησης, της εκπαίδευσης και της ένομης προστασίας.

Δράση 8:

Δράσεις για τη βελτίωση της αποτελεσματικής εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας περί προστασίας των καταναλωτών, και ιδίως της οδηγίας 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ⁽¹⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την επιβολή της νομοθεσίας για την προστασία των καταναλωτών ⁽²⁾, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- 8.1. Δράσεις για τη βελτίωση του συντονισμού της παρακολούθησης και της επιβολής της εφαρμογής, καθώς και της συνεργασίας των αρμόδιων αρχών, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης και της συντήρησης εργαλείων ΤΠ (π.χ. βάσεων δεδομένων, συστημάτων πληροφόρησης και επικοινωνίας) και της διοργάνωσης σεμιναρίων, συνεδρίων, εργαστηρίων και συναντήσεων για τους ενδιαφερόμενους φορείς και τους εμπειρογνώμονες επί της επιβολής της εφαρμογής, ανταλλαγών υπαλλήλων αρμόδιων για την επιβολή της εφαρμογής και κατάρτισης, μεταξύ άλλων και για μέλη του δικαστικού σώματος.
- 8.2. Παρακολούθηση και αξιολόγηση της ασφάλειας των προϊόντων, πλην των τροφίμων, καθώς και των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης και επέκτασης της εμβέλειας και της λειτουργίας του συστήματος ταχείας ειδοποίησης RAPEX, βάσει των εξελίξεων στον τομέα της ανταλλαγής πληροφοριών για την εποπτεία της αγοράς καθώς και της περαιτέρω ανάπτυξης του δικτύου για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στην οδηγία 2001/95/EK.
- 8.3. Κοινές δράσεις παρακολούθησης και επιβολής της εφαρμογής και άλλες δράσεις στο πλαίσιο της συνεργασίας σε θέματα διοίκησης και επιβολής της εφαρμογής.
- 8.4. Δράσεις συνεργασίας, σε θέματα διοίκησης και επιβολής της εφαρμογής, με τρίτες χώρες που δεν συμμετέχουν στο πρόγραμμα.

Δράση 9:

Νομική και τεχνική εμπειρογνωμοσύνη, συμπεριλαμβανομένων μελετών, για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της μεταφοράς, της εφαρμογής και της επιβολής της εφαρμογής περί προστασίας των καταναλωτών από τα κράτη μέλη, κυρίως της οδηγίας 2005/29/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2005, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές ⁽³⁾, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2006/2004. Στο πλαίσιο αυτό, συμπεριλαμβάνονται η ανάπτυξη και η τήρηση βάσεων δεδομένων με εύκολη δημόσια πρόσβαση και αντικείμενο τη μεταφορά στα εθνικά δίκαια και την υλοποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για την προστασία των καταναλωτών.

Δράση 10:

Δράσεις πληροφόρησης, παροχής συμβουλών και ένομης προστασίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- 10.1. Παρακολούθηση της λειτουργίας και της αξιολόγησης του αντίκτυπου των εναλλακτικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών.
- 10.2. Οικονομικές συνεισφορές για κοινές δράσεις μαζί με δημόσιους ή μη κερδοσκοπικούς φορείς που συγκροτούν κοινοτικά δίκτυα, τα οποία παρέχουν στους καταναλωτές πληροφορίες και βοήθεια προκειμένου να ασκούν τα δικαιώματά τους και να αποκτούν πρόσβαση σε κατάλληλη μορφή επίλυσης διαφορών (Δίκτυο των Ευρωπαϊκών Κέντρων Καταναλωτών).
- 10.3. Δράσεις για τη βελτίωση της επικοινωνίας με τους πολίτες της ΕΕ σε θέματα καταναλωτών, ειδικά στα κράτη μέλη που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Μαΐου 2004 ή μετά την ημερομηνία αυτή, στις οποίες περιλαμβάνονται η έκδοση εντύπων για θέματα που παρουσιάζουν ενδιαφέρον στον τομέα της πολιτικής για τους καταναλωτές, η παροχή διαδικτυακής πληροφόρησης και οι δράσεις ενημέρωσης σχετικά με τα μέτρα προστασίας και τα δικαιώματα των καταναλωτών.

Δράση 11:

Δράσεις εκπαίδευσης των καταναλωτών, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- 11.1. Ειδικές δράσεις που απευθύνονται στους νεαρούς καταναλωτές, στους καταναλωτές μεγαλύτερης ηλικίας και σε εύλωτες ομάδες καταναλωτών που είναι σαφώς λιγότερο ικανοί να προασπίσουν τα συμφέροντά τους καθώς και της ανάπτυξης διαλογικών εργαλείων εκπαίδευσης των καταναλωτών.
- 11.2. Οικονομικές συνεισφορές για την ανάπτυξη ολοκληρωμένου κύκλου μαθημάτων για την απόκτηση ευρωπαϊκού μεταπτυχιακού διπλώματος σε θέματα καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένου ενός προγράμματος υποτροφιών που επιτρέπει στους σπουδαστές διαμονή διάρκειας έως και 6 μηνών σε άλλη χώρα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 11, 15.1.2002, σ. 4.

⁽²⁾ ΕΕ L 364, 9.12.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2005/29/EK (ΕΕ L 149, 11.6.2005, σ. 22).

⁽³⁾ ΕΕ L 149, 11.6.2005, σ. 22.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ –ΕΠΙΛΕΞΙΜΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΕΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 4

1. Οι οικονομικές συνεισφορές για τις δράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α) μπορούν να χορηγούνται σε δημόσιο φορέα ή σε μη κερδοσκοπικό οργανισμό που ορίζεται με διαφανή διαδικασία, από το κράτος μέλος ή την εκάστοτε αρμόδια αρχή, και με τη συμφωνία της Επιτροπής.
2. Οι οικονομικές συνεισφορές για τις δράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β) μπορούν να χορηγούνται σε ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης των κρατών μελών ή των τρίτων χωρών που συμμετέχουν σύμφωνα με το άρθρο 8, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης αριθ. 2317/2003/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση προγράμματος για την αύξηση της ποιότητας στην τριτοβάθμια εκπαίδευση και για την προώθηση της διαπολιτισμικής κατανόησης μέσω της συνεργασίας με τρίτες χώρες (Erasmus Mundus) (*).
3. Οι οικονομικές συνεισφορές για τις δράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, στοιχείο α) μπορούν να χορηγούνται σε σπουδαστές και διδακτικό προσωπικό που συμμετέχει σε ολοκληρωμένο κύκλο μαθημάτων για την απόκτηση ευρωπαϊκού μεταπτυχιακού διπλώματος σε θέματα καταναλωτών, τα οποία συγχρηματοδοτούνται βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο β).
4. Οι οικονομικές συνεισφορές για τις δράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, στοιχείο β) μπορούν να χορηγούνται σε υπαλλήλους αρμόδιους για την επιβολή της εφαρμογής κατά τα αναφερόμενα στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2006/2004 και την οδηγία 2001/95/ΕΚ.
5. Οι οικονομικές συνεισφορές για τις δράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο γ), μπορούν να χορηγούνται σε ευρωπαϊκές οργανώσεις καταναλωτών, οι οποίες:
 - α) είναι μη κυβερνητικές, μη κερδοσκοπικές, δεν εξαρτώνται από βιομηχανικά, εμπορικά και επιχειρηματικά ή άλλα συγκρουόμενα συμφέροντα και έχουν ως πρωταρχικούς στόχους και κύριες δραστηριότητες την προώθηση και την προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών και νόμιμων συμφερόντων των καταναλωτών στην Κοινότητα,
 - β) έχουν λάβει εντολή να εκπροσωπούν τα συμφέροντα των καταναλωτών σε επίπεδο Κοινότητας από εθνικές οργανώσεις καταναλωτών τουλάχιστον του ημίσεος των κρατών μελών, οι οποίες, βάσει των εθνικών κανόνων ή της εθνικής πρακτικής, είναι αντιπροσωπευτικές των καταναλωτών και δραστηριοποιούνται σε περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, και
 - γ) έχουν παράσχει στην Επιτροπή ικανοποιητικά στοιχεία για τα μέλη τους, τον εσωτερικό κανονισμό τους και τις πηγές χρηματοδότησής τους.
6. Οι οικονομικές συνεισφορές για τις δράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο δ) μπορούν να χορηγούνται σε ευρωπαϊκές οργανώσεις καταναλωτών, οι οποίες:
 - α) είναι μη κυβερνητικές, μη κερδοσκοπικές, δεν εξαρτώνται από βιομηχανικά, εμπορικά και επιχειρηματικά ή άλλα συγκρουόμενα συμφέροντα και έχουν ως πρωταρχικούς στόχους και κύριες δραστηριότητες την εκπροσώπηση των συμφερόντων των καταναλωτών στο πλαίσιο της διαδικασίας τυποποίησης σε επίπεδο Κοινότητας·
 - β) έχουν λάβει εντολή να εκπροσωπούν τα συμφέροντα των καταναλωτών σε επίπεδο Κοινότητας τουλάχιστον στα δύο τρίτα των κρατών μελών:
 - από φορείς αντιπροσωπευτικούς, βάσει των εθνικών κανόνων ή της εθνικής πρακτικής, των εθνικών οργανώσεων καταναλωτών των κρατών μελών, ή
 - ελλείψει των αναφερομένων στην πρώτη περίπτωση φορέων, από εθνικές οργανώσεις καταναλωτών των κρατών μελών, οι οποίες, βάσει των εθνικών κανόνων ή της εθνικής πρακτικής, είναι αντιπροσωπευτικές των καταναλωτών και δραστηριοποιούνται σε εθνικό επίπεδο·
 - γ) έχουν παράσχει στην Επιτροπή ικανοποιητικά στοιχεία για τα μέλη τους, τον εσωτερικό κανονισμό τους και τις πηγές χρηματοδότησής τους.

(*) EE L 345, 31.12.2003, σ. 1.