

# Επίσημη Εφημερίδα L 354

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

51ο έτος  
31 Δεκεμβρίου 2008

### Περιεχόμενα

- I Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική

#### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 <sup>(1)</sup> ..... 7
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ <sup>(1)</sup> ..... 34
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1335/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2004 σχετικά με τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σιδηροδρόμων (κανονισμός για τον Οργανισμό) <sup>(1)</sup> ..... 51
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1336/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 648/2004 με σκοπό την προσαρμογή του στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων <sup>(1)</sup> ..... 60
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1337/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για τη θέσπιση διευκόλυνσης για την ταχεία αντιμετώπιση των διογκούμενων τιμών των τροφίμων στις αναπτυσσόμενες χώρες ..... 62

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

Τιμή: 18 EUR

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

**EL**

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

Με αυτό το τεύχος κλείνει η σειρά L για το 2008.

★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία <sup>(1)</sup> .....	70
★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1339/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης (αναδιατύπωση) .....	82
<hr/>	
Σημείωση για τον αναγνώστη (βλέπε σελίδα 3 του εξωφύλλου) .....	s3

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

## I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Δεκεμβρίου 2008

για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι ουσιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Κατά την υλοποίηση των κοινοτικών πολιτικών θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας.
- (3) Για να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου, τα πρόσθετα, τα ένζυμα και οι αρωματικές ύλες θα πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση ασφαλείας για χρήση στα τρόφιμα προτού αυτά διατεθούν στην κοινοτική αγορά.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 168 της 20.7.2007, σ. 34.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (ΕΕ C 175 E της 10.7.2008, σ. 134), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2008 (ΕΕ C 111 E της 6.5.2008, σ. 1) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Ιουλίου 2008 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 2008.

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα πρόσθετα τροφίμων <sup>(3)</sup>, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων <sup>(4)</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τις αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί των τροφίμων <sup>(5)</sup> (στο εξής «τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων»), θεσπίζουν εναρμονισμένα κριτήρια και απαιτήσεις όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση αυτών των ουσιών.

(5) Προβλέπεται, ιδίως, ότι τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και οι αρωματικές ύλες τροφίμων, στο βαθμό που οι αρωματικές ύλες τροφίμων πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση ασφαλείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζει κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα, εφόσον δεν περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο.

(6) Η εξασφάλιση της διαφάνειας στην παραγωγή και στο χειρισμό των τροφίμων είναι απολύτως απαραίτητη για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης του καταναλωτή.

(7) Εν προκειμένω, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί ενιαία κοινοτική διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης αυτών των τριών κατηγοριών ουσιών, αποτελεσματική, χρονικά οριοθετημένη και διαφανής, ώστε να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην κοινοτική αγορά.

<sup>(3)</sup> Βλ. σ. 16 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(4)</sup> Βλ. σ. 7 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(5)</sup> Βλ. σ. 34 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- (8) Η ενιαία αυτή διαδικασία θα πρέπει να θεμελιώνεται στις αρχές της χρηστής διοίκησης και της ασφαλείας δικαίου και θα πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις αρχές αυτές.
- (9) Επομένως, ο παρών κανονισμός συμπληρώνει το κανονιστικό πλαίσιο έγκρισης των ουσιών με τον καθορισμό των διάφορων σταδίων της διαδικασίας και των σχετικών προθεσμιών τους, του ρόλου των εμπλεκόμενων μερών και των εφαρμοστέων αρχών. Ωστόσο, για ορισμένες πτυχές της διαδικασίας, είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά της κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα.
- (10) Οι προθεσμίες που καθορίζονται στη διαδικασία συνεκτιμούν το χρόνο που απαιτείται για τη μελέτη των διαφόρων κριτηρίων που θέτει κάθε τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων και παρέχουν επίσης επαρκή χρόνο για διαβουλεύσεις κατά την προετοιμασία των σχεδίων μέτρων. Συγκεκριμένα, η ενδιάμεση προθεσμία για την υποβολή, από την Επιτροπή, σχεδίου κανονισμού για την επικαιροποίηση του Κοινοτικού καταλόγου δεν θα πρέπει να αποκλείει τη δυνατότητα υποβολής σε συντομότερο χρονικό διάστημα.
- (11) Αμέσως μετά την παραλαβή αίτησης, η Επιτροπή θα πρέπει να κινεί τη διαδικασία και, εφόσον απαιτείται, να ζητά τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») που 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 απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων<sup>(1)</sup> και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων το συντομότερο δυνατόν αφού εκτιμηθεί η εγκυρότητα και το βάσιμο της αίτησης.
- (12) Σύμφωνα με το πλαίσιο εκτίμησης της επικινδυνότητας σε θέματα της ασφαλείας των τροφίμων που έχει διαμορφωθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η άδεια κυκλοφορίας οιασδήποτε ουσίας στην αγορά θα πρέπει να δίδεται μόνον αφού προηγηθεί ανεξάρτητη επιστημονική αξιολόγηση, στο ανώτατο δυνατό επίπεδο, της επικινδυνότητας που παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία. Η αξιολόγηση αυτή, που θα πρέπει να διενεργείται υπό την ευθύνη της Αρχής, θα πρέπει να ακολουθείται από απόφαση σχετικά με τη διαχείριση της επικινδυνότητας, την οποία λαμβάνει η Επιτροπή με μια κανονιστική διαδικασία η οποία εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.
- (13) Η έγκριση για να τεθεί μια ουσία στην αγορά θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εφόσον πληρούνται τα κριτήρια περί χορήγησης έγκρισης, τα οποία καθορίζονται στην τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων.
- (14) Είναι γνωστό ότι ενίοτε η επιστημονική εκτίμηση της επικινδυνότητας δεν μπορεί από μόνη της να παράσχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται μια απόφαση διαχείρισης της επικινδυνότητας, και ότι ενδέχεται να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι εύλογοι και συναφείς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικών, των οικονομικών, των παραδοσιακών, των δεοντολογικών και των περιβαλλοντικών παραγόντων και του εφικτού των ελέγχων.
- (15) Για την ενημέρωση των επιχειρήσεων των σχετικών τομέων και του κοινού για τις ισχύουσες εγκρίσεις, οι εγκεκριμένες ουσίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε κοινοτικό κατάλογο τον οποίο καταρτίζει, τηρεί και δημοσιεύει η Επιτροπή.
- (16) Όπου ενδείκνυται και υπό ορισμένες περιστάσεις η επιμέρους τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων μπορεί να προβλέπει προστασία των επιστημονικών δεδομένων και άλλων πληροφοριών που υπέβαλε ο αιτών για ορισμένο χρονικό διάστημα. Στην περίπτωση αυτή η τομεακή νομοθεσία περί τροφίμων πρέπει να καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους αυτά τα δεδομένα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος άλλου αιτούντος.
- (17) Το δίκτυο που συνδέει την Αρχή με τους οργανισμούς των κρατών μελών που δραστηριοποιούνται στους τομείς της αποστολής της αποτελεί μια από τις βασικές αρχές λειτουργίας της Αρχής. Συνεπώς, κατά την εκπόνηση της γνωμοδότησής της, η Αρχή μπορεί να χρησιμοποιεί το δίκτυο που τίθεται στη διάθεση της από το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/2004<sup>(2)</sup>.
- (18) Η ενιαία διαδικασία έγκρισης των ουσιών θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις διαφάνειας και ενημέρωσης του κοινού εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα το δικαίωμα του αιτούντος να διατηρεί εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες.
- (19) Η μέριμνα προστασίας της εμπιστευτικότητας ορισμένων πτυχών μιας αίτησης θα πρέπει να διατηρηθεί προκειμένου να προστατεύεται η ανταγωνιστική θέση του αιτούντος. Ωστόσο, σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια μιας ουσίας, όπως π.χ. οι τοξικολογικές μελέτες, οι λοιπές μελέτες ασφαλείας και τα πρωτογενή δεδομένα αυτά καθαυτά.
- (20) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, για τα έγγραφα που έχει στην κατοχή της η Αρχή, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα<sup>(3)</sup> του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.

(1) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2230/2004, της 23ης Δεκεμβρίου 2004, για τους όρους εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το δίκτυο των οργανισμών που ασκούν δραστηριότητες σε τομείς συναφείς με εκείνους της αποστολής της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 64).

(3) ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

(21) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίζει διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για τρόφιμα που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα. Εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να θεσπίζει τα μέτρα αυτά όταν τα τρόφιμα είναι πιθανό να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και όταν ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με μέτρα που λαμβάνουν το ή τα οικεία κράτη μέλη.

(22) Για λόγους αποτελεσματικότητας και νομοθετικής απλούστευσης, θα πρέπει να εξεταστεί μεσοπρόθεσμα η σκοπιμότητα διεύρυνσης του πεδίου εφαρμογής της ενιαίας διαδικασίας ώστε να συμπεριλάβει και άλλες κανονιστικές ρυθμίσεις που ισχύουν στον τομέα των τροφίμων.

(23) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν είναι δυνατόν να υλοποιηθούν κατά ικανοποιητικό τρόπο από τα κράτη μέλη, λόγω των διαφορών που υπάρχουν μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών και διατάξεων και, κατά συνέπεια, είναι δυνατόν να υλοποιηθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως προβλέπεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(24) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού 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<sup>(1)</sup>.

(25) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί για την επικαιροποίηση των Κοινοτικών καταλόγων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων κάθε τομειακής νομοθεσίας περί τροφίμων, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεως της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(26) Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο θα πρέπει να συντομευθούν για την προσθήκη ουσιών στους κοινοτικούς καταλόγους και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση όρων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την παρουσία μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο.

(27) Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ για την αφαίρεση ουσιών από τους κοινοτικούς καταλόγους και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση των όρων, των προδιαγραφών ή των περιορισμών που αφορούν την παρουσία μιας ουσίας στους κοινοτικούς καταλόγους,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 1

### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ενιαία διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης (στο εξής η «ενιαία διαδικασία») των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρωματικών υλών τροφίμων και των πρώτων υλών για την παρασκευή αρωματικών υλών τροφίμων και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν επί ή εντός των τροφίμων (στο εξής «ουσίες»), η οποία συμβάλλει στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων στην Κοινότητα και σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, περιλαμβανομένης της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα<sup>(2)</sup>.

2. Η ενιαία διαδικασία καθορίζει τους διαδικαστικούς όρους που διέπουν την επικαιροποίηση των καταλόγων ουσιών των οποίων η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας έχει εγκριθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 και (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 (στο εξής «τομειακές νομοθεσίες περί τροφίμων»).

3. Τα κριτήρια βάσει των οποίων οι ουσίες μπορούν να περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 2, το περιεχόμενο του κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 7 και, ανάλογα με την περίπτωση, οι μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τις τρέχουσες διαδικασίες καθορίζονται από την κάθε τομειακή νομοθεσία περί τροφίμων.

Άρθρο 2

### Κοινοτικός κατάλογος ουσιών

1. Δυνάμει της κάθε τομειακής νομοθεσίας περί τροφίμων, οι ουσίες των οποίων έχει εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας περιλαμβάνονται σε κατάλογο, το περιεχόμενο του οποίου καθορίζεται από την εν λόγω νομοθεσία (στο εξής «κοινοτικός κατάλογος»). Ο κοινοτικός κατάλογος επικαιροποιείται από την Επιτροπή. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Ως «επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου» νοείται:

α) η προσθήκη μιας ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1.

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

Η Επιτροπή γνωστοποιεί την αίτηση στα κράτη μέλη.

2. Εάν η Επιτροπή κινεί τη διαδικασία με δική της πρωτοβουλία, ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και, όπου εφαρμόζεται, ζητεί τη γνωμοδότηση της Αρχής.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΕΝΙΑΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Άρθρο 3

##### Κύρια στάδια της ενιαίας διαδικασίας

1. Η ενιαία διαδικασία για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου μπορεί να κινηθεί είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από υποβολή αίτησης. Η αίτηση αυτή μπορεί να υποβάλλεται από ένα κράτος μέλος ή έναν ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να εκπροσωπεί πολλούς ενδιαφερομένους, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται για τα εκτελεστικά μέτρα του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) (στο εξής «ο αιτών»). Οι αιτήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή.

2. Η Επιτροπή ζητεί τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»), που δίδεται σύμφωνα με το άρθρο 5.

Ωστόσο, για τις επικαιροποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ), η Επιτροπή μπορεί να μη ζητεί τη γνωμοδότηση της Αρχής εάν οι επικαιροποιήσεις αυτές δεν ενδέχεται να έχουν επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.

3. Η ενιαία διαδικασία ολοκληρώνεται με την έγκριση από την Επιτροπή ενός κανονισμού για την υλοποίηση της επικαιροποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 7.

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 3, η Επιτροπή μπορεί, σε οιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, να θέτει τέλος στην ενιαία διαδικασία και να αποφασίζει να μην πραγματοποιήσει την προβλεπόμενη επικαιροποίηση, εάν κρίνει ότι η επικαιροποίηση αυτή δεν είναι αιτιολογημένη. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, τη γνωμοδότηση της Αρχής, τις απόψεις των κρατών μελών, τις τυχόν σχετικές διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και όλους τους υπόλοιπους εύλογους και συναφείς προς το θέμα παράγοντες.

Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή ενημερώνει, όπου χρειάζεται, απευθείας τον αιτούντα και τα κράτη μέλη, αναφέροντας στην επιστολή της τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η επικαιροποίηση δεν είναι αιτιολογημένη.

#### Άρθρο 4

##### Εκκίνηση της διαδικασίας

1. Με την παραλαβή της αίτησης για επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου η Επιτροπή:

- α) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα την παραλαβή της αίτησής του, εντός 14 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της·
- β) όπου εφαρμόζεται, κοινοποιεί, το συντομότερο δυνατόν, την αίτηση στην Αρχή και ζητεί τη γνωμοδότηση της, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 5

##### Γνωμοδότηση της Αρχής

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός εννέα μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

2. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνωμοδότησή της στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και, όπου εφαρμόζεται, στον αιτούντα.

#### Άρθρο 6

##### Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όταν η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 είναι δυνατόν να παρατείνεται. Ύστερα από συνεννόηση με τον αιτούντα, η Αρχή καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας είναι δυνατόν να παρασχεθούν οι πληροφορίες αυτές και ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με την αναγκαία συμπληρωματική προθεσμία. Εάν η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση εντός οκτώ εργάσιμων ημερών ύστερα από την ενημέρωσή της από την Αρχή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 παρατείνεται αυτόματα έως τη συμπληρωματική προθεσμία. Η Επιτροπή πληροφορεί τα κράτη μέλη σχετικά με την παράταση.

2. Εάν οι συμπληρωματικές πληροφορίες δεν διαβιβαστούν στην Αρχή εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Αρχή ολοκληρώνει τη γνωμοδότησή της με βάση τις πληροφορίες που της έχουν ήδη διαβιβαστεί.

3. Εάν ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικές πληροφορίες με δική του πρωτοβουλία, τις διαβιβάζει τόσο στην Αρχή όσο και στην Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή γνωμοδοτεί εντός της αρχικής προθεσμίας με την επιφύλαξη του άρθρου 10.

4. Η Αρχή καθιστά τις συμπληρωματικές πληροφορίες διαθέσιμες στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

#### Άρθρο 7

##### Επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου

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

Στις περιπτώσεις όπου δεν έχει ζητηθεί η γνωμοδότηση της Αρχής, η περίοδος των εννέα μηνών αρχίζει από την ημερομηνία παραλαβής έγκυρης αίτησης από την Επιτροπή.

2. Στον κανονισμό για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου περιλαμβάνεται μια επεξήγηση των στοιχείων επί των οποίων αυτή βασίζεται.

3. Εάν το σχέδιο κανονισμού δεν είναι σύμφωνο με τη γνωμοδότηση της Αρχής, η Επιτροπή εξηγεί τους λόγους που οδήγησαν στην απόφασή της.

4. Τα μέτρα τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιαστών στοιχείων κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, και τα οποία αφορούν την αφαίρεση μιας ουσίας από τον κοινοτικό κατάλογο, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.

5. Για λόγους αποτελεσματικότητας, τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιαστών στοιχείων κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς της, και τα οποία αφορούν την προσθήκη ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο και την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση όρων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την παρουσία ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4.

6. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5 για την αφαίρεση ουσίας από τον κοινοτικό κατάλογο και για την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση όρων, προδιαγραφών ή περιορισμών που αφορούν την παρουσία ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο.

#### Άρθρο 8

##### Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση της επικινδυνότητας

1. Εάν η Επιτροπή ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με θέματα διαχείρισης της επικινδυνότητας, καθορίζει, σε συνεννόηση με τον αιτούντα, μια προθεσμία εντός της οποίας είναι δυνατόν να της διαβιβαστούν οι πληροφορίες αυτές. Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 7 είναι δυνατόν να παρατείνεται ανάλογα. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για την παράταση και καθιστά τις συμπληρωματικές πληροφορίες διαθέσιμες στα κράτη μέλη, όταν παρέχονται.

2. Εάν οι συμπληρωματικές πληροφορίες δεν διαβιβαστούν εντός της συμπληρωματικής προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή ενεργεί με βάση τις πληροφορίες που της έχουν ήδη διαβιβαστεί.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

##### ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 9

##### Εκτελεστικά μέτρα

1. Με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2, εντός 24 το πολύ μηνών από την έκδοση κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, η Επιτροπή εγκρίνει τα εκτελεστικά μέτρα του παρόντος κανονισμού, ιδίως σχετικά με:

α) το περιεχόμενο, την προετοιμασία και την παρουσίαση της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1·

β) τις ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας της αίτησης·

γ) το είδος των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 5.

2. Για την έγκριση των εκτελεστικών μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή η οποία της υποβάλλει, εντός προθεσμίας έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, πρόταση σχετικά με τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση επικινδυνότητας των συγκεκριμένων ουσιών.

#### Άρθρο 10

##### Παράταση προθεσμιών

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι προθεσμίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 7 είναι δυνατόν να παρατείνονται από την Επιτροπή είτε με δική της πρωτοβουλία είτε, ανάλογα με την περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της Αρχής, εφόσον αιτιολογείται από τη φύση του ζητήματος, με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 1 και του άρθρου 8 παράγραφος 1. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή, όπου ενδείκνυται, ενημερώνει τον αιτούντα και τα κράτη μέλη για την παράταση αυτήν καθώς και για τους λόγους που την αιτιολογούν.

#### Άρθρο 11

##### Διαφάνεια

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

#### Άρθρο 12

##### Εμπιστευτικότητα

1. Από τις πληροφορίες που διαβιβάζει ο αιτών, μπορούν να αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές εκείνες η αποκάλυψη των οποίων θα μπορούσαν να βλάψουν σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση.

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

α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος·

β) το όνομα και μια σαφής περιγραφή της ουσίας·

γ) η αιτιολόγηση για τη χρήση της ουσίας εντός ή επί συγκεκριμένων τροφίμων ή κατηγοριών τροφίμων·

δ) οι πληροφορίες που συνδέονται με την αξιολόγηση της ασφαλείας των ουσιών·

ε) ενδεχομένως, η ή οι μέθοδοι ανάλυσης.

2. Για την εφαρμογή της παραγράφου 1, ο αιτών υποδεικνύει ποιες από τις πληροφορίες που διαβιβάζει επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να παρέχεται επαληθεύσιμη αιτιολογία.

3. Ύστερα από διαβούλευση με τους αιτούντες, η Επιτροπή καθορίζει τις πληροφορίες οι οποίες μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές και ενημερώνει σχετικά τους αιτούντες και τα κράτη μέλη.

4. Αφού ενημερωθεί για τη θέση της Επιτροπής, ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτησή του εντός τριών εβδομάδων προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχει διαβιβάσει. Η εμπιστευτικότητα διατηρείται έως τη λήξη της προθεσμίας αυτής.

5. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν τη δέουσα εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εξαιρουμένων των πληροφοριών που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν το απαιτούν οι περιστάσεις προκειμένου να προστατευτεί η υγεία του ανθρώπου, η υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.

6. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει την αίτησή του, η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη δεν αποκαλύπτουν εμπιστευτικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.

7. Η εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 6 δεν αφορά την κυκλοφορία των πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, της Αρχής και των κρατών μελών.

#### Άρθρο 13

##### Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

Εάν παρουσιαστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης σχετικά με μια ουσία που περιλαμβάνεται στον Κοινοτικό κατάλογο, ιδίως υπό το φως γνωμοδότησης της Αρχής, θεσπίζονται μέτρα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

#### Άρθρο 14

##### Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

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

Στρασβούργο, 16 Δεκεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

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

3. Στις περιπτώσεις που 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 της ίδιας απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και παράγραφος 5 στοιχείο β) και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Οι περιοδοί που προβλέπονται στο άρθρο 5α παράγραφος 3 στοιχείο γ), παράγραφος 4 στοιχείο β) και παράγραφος 4 στοιχείο ε) της απόφασης 1999/468/ΕΚ, είναι 2 μήνες, 2 μήνες και 4 μήνες αντιστοίχως.

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

#### Άρθρο 15

##### Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών

Το αργότερο εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή και στην Αρχή, για κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα, την ονομασία και τη διεύθυνση, καθώς και ένα σημείο επαφής, της εθνικής αρχής που είναι αρμόδια για τους σκοπούς της ενιαίας διαδικασίας.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

#### Άρθρο 16

##### Έναρξη ισχύος

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

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

Το άρθρο 9 εφαρμόζεται από τις 20 Ιανουαρίου 2009.



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**της 16ης Δεκεμβρίου 2008**

**για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Κατά την υλοποίηση των κοινοτικών πολιτικών θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας.
- (3) Τα ένζυμα τροφίμων, εκτός από εκείνα που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων, επί του παρόντος δεν ρυθμίζονται ή ρυθμίζονται ως τεχνολογικά βοηθήματα δυνάμει της νομοθεσίας των κρατών μελών. Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων, όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση των ενζύμων τροφίμων, ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου ή αθέμιτου ανταγωνισμού. Επομένως, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κοινοτικοί κανόνες για την εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων που αφορούν τη χρήση των ενζύμων τροφίμων.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 168 της 20.7.2007, σ. 34.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (ΕΕ C 175 Ε της 10.7.2008, σ. 162), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2008 (ΕΕ C 111 Ε της 6.5.2008, σ. 32), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Ιουλίου 2008 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 2008.

(4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνον τα ένζυμα που προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς κατά την παρασκευή, τη μεταποίηση, την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως τεχνολογικά βοηθήματα (αποκαλούμενα εφεξής «ένζυμα τροφίμων»). Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να καλύπτει τα ένζυμα τα οποία δεν προστίθενται στα τρόφιμα για τεχνολογικούς σκοπούς, αλλά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, όπως τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται για σκοπούς θρέψης ή πέψης. Οι μικροβιακές καλλιέργειες που παραδοσιακά χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων, όπως το τυρί και το κρασί, και οι οποίες μπορεί παρεμπιπτόντως να παράγουν ένζυμα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή των ενζύμων αυτών, δεν θα πρέπει να θεωρούνται ένζυμα τροφίμων.

(5) Τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στην παραγωγή προσθίων τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων<sup>(3)</sup> θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αφού η ασφάλεια των τροφίμων αυτών ήδη αξιολογείται και ρυθμίζεται. Ωστόσο, όταν αυτά χρησιμοποιούνται ως ένζυμα τροφίμων στα τρόφιμα, καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(6) Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα ένζυμα τροφίμων πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση τους η οποία πρέπει να αιτιολογείται από τεχνολογική ανάγκη και δεν πρέπει να είναι παραπλανητική για τον καταναλωτή. Παραπλανητικά για τον καταναλωτή μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, θέματα που αφορούν τη φύση, τη φρεσκάδα, την ποιότητα των χρησιμοποιούμενων συστατικών, το φυσικό χαρακτήρα ενός προϊόντος ή της διαδικασίας παραγωγής, ή τη διατροφική αξία του προϊόντος. Για την έγκριση των ενζύμων τροφίμων θα πρέπει επίσης να συνεκτιμώνται και άλλοι παράγοντες σχετικοί με το υπό εξέταση θέμα, όπως κοινωνικοί, οικονομικοί, παραδοσιακοί, δεοντολογικοί και περιβαλλοντικοί, η αρχή της προφύλαξης καθώς και η δυνατότητα διενέργειας ελέγχου.

(7) Ορισμένα ένζυμα τροφίμων επιτρέπονται για ειδικές χρήσεις, όπως σε χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα και σε ορισμένες πρωτεΐνες γάλακτος που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, καθώς και για ορισμένες εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες. Αυτά τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα

<sup>(3)</sup> Βλ. σ. 16 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- με τον παρόντα κανονισμό και τις ειδικές διατάξεις της σχετικής κοινοτικής νομοθεσία. Επομένως, η οδηγία 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2001, για τους χυμούς φρούτων και ορισμένα ομοειδή προϊόντα που προορίζονται για τη διατροφή του ανθρώπου <sup>(1)</sup>, η οδηγία 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1983, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με ορισμένες πρωτεΐνες γάλακτος (καζείνες και καζεϊνικά άλατα) που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή <sup>(2)</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοικονομικής αγοράς <sup>(3)</sup>, θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει όλα τα ένζυμα τροφίμων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων <sup>(4)</sup>, θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (8) Τα ένζυμα τροφίμων των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο εσωτερικό της Κοινότητας θα πρέπει να καταχωρούνται σε κοινοτικό κατάλογο που να περιγράφει σαφώς τα ένζυμα, να καθορίζει τους όρους που διέπουν τη χρήση τους, καθώς επίσης, εφόσον απαιτείται, κάθε πληροφορία για τη λειτουργία τους στο τελικό τρόφιμο. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να συμπληρώνεται από προδιαγραφές, ιδίως σχετικά με την προέλευσή τους, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση πληροφοριών σχετικά με αλλεργιογόνες ιδιότητες, και κριτήρια καθαρότητας.
- (9) Με σκοπό την εξασφάλιση εναρμόνισης, η εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων και η προσθήκη τους στον κοινοτικό κατάλογο θα πρέπει να διενεργούνται με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων <sup>(5)</sup>.
- (10) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων <sup>(6)</sup>, θα πρέπει να ζητείται η γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») για θέματα που ενδέχεται να αφορούν τη δημόσια υγεία.
- (11) Τα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(7)</sup> θα πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό καθώς και δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (12) Τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα οποία έχουν παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση της επικινδυνότητας της Αρχής ή διαφέρουν από αυτές που καλύπτονται από την έγκριση και τις προδιαγραφές του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να υποβάλλονται στην Αρχή προς αξιολόγηση. Νοείται ότι «διαφέρουν σημαντικά», μεταξύ άλλων, όταν υπάρξει αλλαγή της μεθόδου παραγωγής από την εκχύλιση από φυτό έως την παραγωγή από ζύμωση με τη χρήση μικροοργανισμού ή τη γενετική τροποποίηση του αρχικού μικροοργανισμού, αλλαγή των πρώτων υλών, ή αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων.
- (13) Επειδή πολλά ένζυμα τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά της Κοινότητας, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η μετάβαση σε κοινοτικό κατάλογο ενζύμων τροφίμων θα γίνει ομαλά και δεν θα διαταράξει την υπάρχουσα αγορά των ενζύμων τροφίμων. Θα πρέπει να διατεθεί στους αιτούντες επαρκής χρόνος για να καταθέσουν στην Αρχή τα αναγκαία στοιχεία για την εκτίμηση επικινδυνότητας των προϊόντων αυτών. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθεί μια αρχική περίοδος δύο ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που θα καθοριστούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, ώστε οι αιτούντες να έχουν στη διάθεσή τους επαρκή χρόνο για να υποβάλουν τα στοιχεία για τα υπάρχοντα ένζυμα τα οποία ενδέχεται να περιληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο που θα καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων για την έγκριση νέων ενζύμων κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου των δύο ετών. Η Αρχή θα πρέπει να αξιολογεί χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για τα ένζυμα τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.
- (14) Για να εξασφαλιστούν δίκαιοι και ίσοι όροι για όλους τους αιτούντες, η κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου θα πρέπει να γίνει σε ένα στάδιο. Ο κατάλογος αυτός θα καταρτιστεί αφού ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας όλων των ενζύμων τροφίμων για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία κατά τη διάρκεια της αρχικής διετούς περιόδου. Ωστόσο, οι αξιολογήσεις επικινδυνότητας που διενεργεί η Αρχή για μεμονωμένα ένζυμα θα πρέπει να δημοσιεύονται μόλις ολοκληρώνονται.
- (15) Κατά την αρχική διετή περίοδο αναμένεται να υποβληθεί μεγάλος αριθμός αιτήσεων. Επομένως, μπορεί να απαιτηθεί πολύς χρόνος έως ότου ολοκληρωθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων και καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος. Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση νέων ενζύμων τροφίμων στην αγορά μετά την αρχική διετή περίοδο, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα ένζυμα τροφίμων και τα τρόφιμα στα οποία χρησιμοποιούνται ένζυμα τροφίμων θα επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες των κρατών μελών έως ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος.

(1) ΕΕ L 10 της 12.1.2002, σ. 58.

(2) ΕΕ L 237 της 26.8.1983, σ. 25.

(3) ΕΕ L 179 της 14.7.1999, σ. 1.

(4) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

(5) Βλ. σ. 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(6) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

(7) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (16) Τα ένζυμα τροφίμων E 1103 Ιμβερτάση και E 1105 Λυσοζύμη, τα οποία έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων δυνάμει της οδηγίας 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών<sup>(1)</sup>, και οι όροι που διέπουν τη χρήση τους θα πρέπει να μεταφερθούν από την οδηγία 95/2/ΕΚ στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, επιτρέπεται η χρήση της ουρεάσης, της β-γλυκανάσης και της λυσοζύμης στο κρασί σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 423/2008 της Επιτροπής, της 8ης Μαΐου 2008, για τον καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοικονομικής αγοράς και για την καθιέρωση κοινοτικού κώδικα των οινολογικών πρακτικών και επεξεργασιών<sup>(2)</sup>. Οι ουσίες αυτές είναι ένζυμα τροφίμων και θα πρέπει να υπαχθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Επομένως, θα πρέπει επίσης να προστεθούν στον κοινοτικό κατάλογο, όταν αυτός καταρτιστεί, για τη χρήση τους στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 423/2008.
- (17) Τα ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να υπόκεινται στις γενικές υποχρεώσεις επίσημησης που προβλέπονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επίσημηση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση τροφίμων<sup>(3)</sup> και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τον κανονισμό 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επίσημηση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς<sup>(4)</sup>. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επίσημηση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια στον παρασκευαστή ή τον καταναλωτή.
- (18) Τα ένζυμα τροφίμων καλύπτονται από τον ορισμό των τροφίμων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και επομένως, όταν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, θα πρέπει να αναφέρονται ως συστατικά στην επίσημηση του τροφίμου σύμφωνα με την οδηγία 2000/13/ΕΚ. Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με την τεχνολογική λειτουργία τους στα τρόφιμα και να ακολουθεί η ειδική ονομασία του ενζύμου τροφίμου. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί παρέκκλιση από τις διατάξεις για την επίσημηση όταν το ένζυμο δεν έχει τεχνολογικό σκοπό στο τελικό προϊόν, αλλά εμφανίζεται στο τρόφιμο μόνο επειδή μεταφέρεται από ένα ή περισσότερα συστατικά του τροφίμου ή επειδή χρησιμοποιείται ως τεχνολογικό βοήθημα. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (19) Τα ένζυμα τροφίμων θα πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή επιτήρηση και να επαναξιολογούνται, όταν απαιτείται, υπό το πρίσμα των μεταβαλλόμενων συνθηκών που διέπουν τη χρήση τους και των νέων επιστημονικών στοιχείων.
- (20) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού 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<sup>(5)</sup>.
- (21) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει τα κατάλληλα μεταβατικά μέτρα. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (22) Με σκοπό την εξέλιξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα ένζυμα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτόν, μπορεί να είναι χρήσιμη η διεξαγωγή μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων με σκοπό να διευκολυνθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων. Είναι σκόπιμο να μπορεί η Κοινότητα να χρηματοδοτεί τέτοιες μελέτες στο πλαίσιο της δημοσιονομικής διαδικασίας της. Η χρηματοδότηση των μέτρων αυτών καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων<sup>(6)</sup>.
- (23) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (24) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τα ένζυμα τροφίμων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και επειδή, για λόγους ομοιογένειας της αγοράς και υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού,

(1) ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1.

(2) ΕΕ L 127 της 15.5.2008, σ. 13.

(3) ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

(4) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

(5) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

(6) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 3

**Ορισμοί**

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ**

## Άρθρο 1

**Αντικείμενο**

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, με σκοπό να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών και συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, την προστασία του περιβάλλοντος.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

- α) κοινοτικό κατάλογο εγκεκριμένων ενζύμων τροφίμων·
- β) όρους χρήσης για τα ένζυμα τροφίμων σε τρόφιμα·
- γ) κανόνες για την επισήμανση των ενζύμων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια.

## Άρθρο 2

**Πεδίο εφαρμογής**

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων, εφόσον, και στο βαθμό που, χρησιμοποιούνται για την παραγωγή:

- α) πρόσθετων τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008·
- β) τεχνολογικών βοηθημάτων.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη κάθε ειδικού κοινοτικού κανόνα σχετικά με τη χρήση των ενζύμων τροφίμων:

- α) σε συγκεκριμένα τρόφιμα·
- β) για σκοπούς άλλους από αυτούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

4. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε μικροβιακές καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά στην παραγωγή τροφίμων και οι οποίες μπορεί παρεμπιπτόντως να παράγουν ένζυμα, αλλά δεν χρησιμοποιούνται ειδικά για την παραγωγή τους.

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

2. Εφαρμόζονται επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ένζυμο τροφίμων»: το προϊόν που λαμβάνεται από φυτά, ζώα ή μικροοργανισμούς ή προϊόντα αυτών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που λαμβάνονται με διαδικασία ζύμωσης με χρήση μικροοργανισμών:
  - i) το οποίο περιέχει ένα ή περισσότερα ένζυμα ικανά να καταλύουν συγκεκριμένη βιοχημική αντίδραση, και
  - ii) το οποίο προστίθεται σε τρόφιμο για τεχνολογικούς σκοπούς σε οιοδήποτε στάδιο της παρασκευής, της μεταποίησης, της προετοιμασίας, της επεξεργασίας, της συσκευασίας, της μεταφοράς ή της αποθήκευσης των τροφίμων·
- β) «παρασκεύασμα ενζύμων τροφίμων»: παρασκεύασμα που αποτελείται από ένα ή περισσότερα ένζυμα τροφίμων στο οποίο ενσωματώνονται ουσίες, όπως πρόσθετα τροφίμων ή/και άλλα συστατικά τροφίμων, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποθήκευση, η πώληση, η τυποποίηση, η αραίωση ή η διάλυσή τους.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

**ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΝΖΥΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

## Άρθρο 4

**Κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων**

Μόνο τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ως τέτοια και να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους όρους χρήσης που προβλέπονται στο άρθρο 7, παράγραφος 2.

## Άρθρο 5

**Απαγόρευση ενζύμων τροφίμων ή/και τροφίμων που δεν είναι σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό**

Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ενζύμου τροφίμων ή τροφίμου στο οποίο έχει χρησιμοποιηθεί ένζυμο τροφίμων, εάν η χρήση αυτού του ενζύμου τροφίμων δε συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό και τα εκτελεστικά μέτρα του.

## Άρθρο 6

**Γενικοί όροι για την καταχώριση ενζύμων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο**

Ένα ένζυμο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο μόνο εάν πληροί τους ακόλουθους όρους και, ανάλογα με την περίπτωση, άλλες θεμιτές παραμέτρους:

- α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν θέτει θέμα ασφάλειας για την υγεία των καταναλωτών στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης·
- β) υπάρχει εύλογη τεχνολογική ανάγκη· και
- γ) η χρήση του δεν παραπλανεί τον καταναλωτή. Η παραπλάνηση του καταναλωτή περιλαμβάνει, χωρίς να περιορίζεται αποκλειστικά σε αυτά, θέματα που σχετίζονται με τη φύση, τη φρεσκάδα και την ποιότητα των συστατικών που χρησιμοποιούνται, το πόσο φυσικό είναι το προϊόν ή η διαδικασία παραγωγής, ή τη διατροφική ποιότητα του προϊόντος.

## Άρθρο 7

**Περιεχόμενο του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων**

1. Ένα ένζυμο τροφίμων που πληροί τους όρους του άρθρου 6 μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, να συμπεριλαμβάνεται στον κοινοτικό κατάλογο.
2. Η καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο προσδιορίζει:
  - α) την ονομασία του ενζύμου τροφίμου·
  - β) τις προδιαγραφές του ενζύμου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της προέλευσής του, των κριτηρίων καθαρότητάς του και οποιασδήποτε άλλης αναγκαίας πληροφορίας·
  - γ) τα τρόφιμα στα οποία μπορεί να προστεθεί το ένζυμο τροφίμων·
  - δ) τους όρους υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ένζυμο τροφίμων· εφόσον κρίνεται σκόπιμο, δεν θα καθορίζεται ανώτατο επίπεδο για ένα ένζυμο τροφίμου. Σε αυτήν την περίπτωση, το ένζυμο τροφίμου θα χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αρχή «quantum satis»·
  - ε) ανάλογα με την περίπτωση, τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την απ' ευθείας πώληση του ενζύμου τροφίμων στον τελικό καταναλωτή·
  - στ) εφόσον απαιτείται, ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την επισήμανση των τροφίμων στα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί τα ένζυμα τροφίμων, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο τελικός καταναλωτής ενημερώνεται για τη φυσική κατάσταση του τροφίμου ή την ειδική επεξεργασία στην οποία έχει υποβληθεί.

3. Ο κοινοτικός κατάλογος τροποποιείται με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

## Άρθρο 8

**Ένζυμα τροφίμων που επιπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003**

1. Ένα ένζυμο τροφίμων που επιπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μόνο εφόσον καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
2. Όταν ένα ένζυμο τροφίμων που περιλαμβάνεται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο παράγεται από διαφορετική πηγή που επιπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δεν θα απαιτεί νέα έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού στο βαθμό που η νέα πηγή καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και το ένζυμο τροφίμων είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 9

**Ερμηνευτικές αποφάσεις**

Εφόσον απαιτείται, μπορεί να αποφασίζεται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 15, παράγραφος 2:

- α) εάν μια δεδομένη ουσία ανταποκρίνεται, ή όχι, στον ορισμό του ενζύμου τροφίμων που παρέχεται στο άρθρο 3·
- β) εάν ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ανήκει, ή όχι, σε κατηγορία τροφίμων του κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

## Άρθρο 10

**Επισήμανση ενζύμων τροφίμων και παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται μεμονωμένα είτε αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζεται στο άρθρο 6, παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνον με την επισήμανση που προβλέπεται στο άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 11 αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

2. Το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με Συνθήκη, να ορίζει ότι, εντός της επικράτειάς του, οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 11 πρέπει να παρέχονται σε μια ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, προσδιοριζόμενες από το εν λόγω κράτος μέλος. Η παρούσα διάταξη δεν αποκλείει τη δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω πληροφοριών σε περισσότερες γλώσσες.

#### Άρθρο 11

##### **Γενικές απαιτήσεις επίσημησης ενζύμων τροφίμων και παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Εάν τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων, που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή ο περιέκτης τους φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία που καθορίζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για κάθε ένζυμο τροφίμων ή ονομασία πώλησης που περιλαμβάνει την ονομασία κάθε ενζύμου τροφίμων ή εάν δεν υπάρχει τέτοια ονομασία, την αποδεκτή ονομασία που ορίζεται σύμφωνα με την ονοματολογία της Διεθνούς Ένωσης Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας (IUBMB).
- β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση για τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης τους σε τρόφιμα.
- γ) εφόσον απαιτείται, τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χρήσης.
- δ) ένδειξη αναγνώρισης της παρτίδας ή του φορτίου.
- ε) τις οδηγίες χρήσης, εάν η παράλειψή τους αποκλείει την ορθή χρήση του ενζύμου τροφίμων.
- στ) το όνομα ή την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, του συσκευαστή ή του πωλητή.
- ζ) ένδειξη της μέγιστης ποσότητας κάθε συστατικού ή ομάδας συστατικών που υπόκειται σε ποσοτικό περιορισμό στα τρόφιμα ή/και σχετικές σαφείς και ευνόητες πληροφορίες που επιτρέπουν στον αγοραστή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ή άλλη συναφή κοινοτική νομοθετική πράξη, όταν το ίδιο όριο ποσότητας ισχύει για μια ομάδα συστατικών που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μπορεί να δίνεται το συνδυασμένο ποσοστό ως ενιαίο μέγεθος· το όριο ποσότητας εκφράζεται είτε αριθμητικά είτε με την αρχή «quantum satis».

- η) την καθαρή ποσότητα.
- θ) τη δραστικότητα του ή των ενζύμων τροφίμων.
- ι) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας, ή την τελική ημερομηνία χρήσης.
- κ) ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με το ένζυμο τροφίμων ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και απαριθμούνται στο Παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

2. Όταν τα ένζυμα τροφίμων ή/και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων πωλούνται αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή οι περιέκτες τους φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

3. Η συσκευασία ή οι περιέκτες των παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα σειρά του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, οι πληροφορίες που απαιτούνται στην παράγραφο 1 στοιχεία ε) έως ζ) και στις παραγράφους 2 και 3 μπορούν να αναγράφονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι η ένδειξη «όχι για λιανική πώληση» εμφανίζεται σε ευδιάκριτο σημείο της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, όταν ένζυμα τροφίμων και παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων παρέχονται εντός δεξαμενών, όλες οι πληροφορίες μπορούν να αναγράφονται μόνο στα συνοδευτικά έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία χορηγούνται κατά την παράδοση.

#### Άρθρο 12

##### **Επίσημηση των ενζύμων τροφίμων και των παρασκευασμάτων ενζύμων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο<sup>(1)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα ένζυμα τροφίμων και τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων που πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνον όταν η συσκευασία τους φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία που καθορίζεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για κάθε ένζυμο τροφίμων ή ονομασία πώλησης που περιλαμβάνει την ονομασία κάθε ενζύμου τροφίμων ή εάν δεν υπάρχει τέτοια ονομασία, την αποδεκτή ονομασία που ορίζεται σύμφωνα με την ονοματολογία της Διεθνούς Ένωσης Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας (IUBMB).

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 21.

β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης τους σε τρόφιμα.

2. Για τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται αναλόγως το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

#### Άρθρο 13

#### Άλλες απαιτήσεις επισήμανσης

Τα άρθρα 10 έως 12 ισχύουν με την επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα μέτρα και τα στάδια ή όσον αφορά στην παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων ή όσον αφορά στη μεταφορά τέτοιων ουσιών και παρασκευασμάτων.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

#### Άρθρο 14

#### Υποχρέωση πληροφόρησης

1. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός ενζύμου τροφίμων κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδεχομένως επηρεάζει την αξιολόγηση της ασφάλειας του ενζύμου τροφίμων.

2. Για ένα ένζυμο τροφίμων, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού και το οποίο έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «Αρχή»), ο παραγωγός ή ο χρήστης, πριν διαθέσει το ένζυμο τροφίμων στην αγορά, υποβάλλει στην Επιτροπή κάθε απαραίτητο στοιχείο για την αξιολόγηση του ενζύμου τροφίμων όσον αφορά στην τροποποιημένη μέθοδο παραγωγής ή τα τροποποιημένα χαρακτηριστικά, ούτως ώστε η Αρχή να προβεί στην αξιολόγηση αυτή.

3. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός ενζύμου τροφίμων ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, για την τρέχουσα χρήση του ενζύμου τροφίμων. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη.

#### Άρθρο 15

#### Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.

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 είναι τριμήνη.

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

#### Άρθρο 16

#### Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών

Νομική βάση για τη χρηματοδότηση των μέτρων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό είναι το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

#### ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 17

#### Κατάρτιση κοινοτικού καταλόγου ενζύμων τροφίμων

1. Ο κοινοτικός κατάλογος ενζύμων τροφίμων καταρτίζεται βάσει των αιτήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν αιτήσεις για την καταχώριση ενός ενζύμου τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο.

Η προθεσμία για την υποβολή των αιτήσεων αυτών είναι 24 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που θα θεσπιστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

3. Η Επιτροπή καταρτίζει μητρώο με όλα τα ένζυμα τροφίμων που θα εξεταστούν για καταχώριση στον κοινοτικό κατάλογο και για τα οποία έχει υποβληθεί, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, αίτηση συμμορφούμενη με τα κριτήρια εγκυρότητας που θα καθοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 (στο εξής «το μητρώο»). Το μητρώο καθίσταται διαθέσιμο στο κοινό.

Η Επιτροπή υποβάλλει τις αιτήσεις στην Αρχή για γνωμοδότηση.

4. Ο κοινοτικός κατάλογος καταρτίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, μόλις η Αρχή γνωμοδοτήσει για καθένα από τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.

Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή:

α) το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 δεν εφαρμόζεται στην έκδοση της γνώμης γνωμοδότησης της Αρχής·

β) η Επιτροπή θεσπίζει τον κοινοτικό κατάλογο για πρώτη φορά μετά τη γνωμοδότηση της Αρχής για όλα τα ένζυμα τροφίμων που περιλαμβάνονται στο μητρώο.

5. Εφόσον απαιτείται, κατάλληλα μεταβατικά μέτρα για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με συμπλήρωσή του, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.

## Άρθρο 18

**Μεταβατικά μέτρα**

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 7 και 17 του παρόντος κανονισμού, ο κοινοτικός κατάλογος, όταν καταρτιστεί, θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα ένζυμα τροφίμων:

- α) την E 1103 Ιμβερτάση και την E 1105 Λυσοζύμη, αναφέροντας τους όρους που διέπουν τη χρήση τους όπως καθορίζονται στο παράρτημα I και στο μέρος Γ του παραρτήματος III της οδηγίας 95/2/ΕΚ·
- β) την ουρεάση, τη β-γλυκανάση και τη λυσοζύμη για χρήση στο κρασί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 και τους εκτελεστικούς κανόνες του κανονισμού αυτού.

2. Τα ένζυμα τροφίμων, τα παρασκευάσματα ενζύμων τροφίμων και τα τρόφιμα που περιέχουν ένζυμα τροφίμων τα οποία δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 10 έως 12 και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά ή επισημάνθηκαν πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2010 επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή μέχρι την τελική ημερομηνία χρήσης.

## Άρθρο 19

**Τροποποιήσεις της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ**

Οι περιπτώσεις του τμήματος III δ) του παραρτήματος I της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ αντικαθίστανται από τις ακόλουθες:

«— πυτία που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων (\*),

— άλλα ένζυμα που προκαλούν πήξη του γάλακτος τα οποία ικανοποιούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008.

(\* ) EE L 354 της 31.12.2008, σ. 7».

## Άρθρο 20

**Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999**

Στο άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα ένζυμα και τα ενζυμικά παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται σε εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και διαδικασίες και τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος IV πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων (\*).

(\* ) EE L 354 της 31.12.2008, σ. 7».

## Άρθρο 21

**Τροποποιήσεις της οδηγίας 2000/13/ΕΚ**

Η οδηγία 2000/13/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 6, η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

- α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το εξής:

«α) με τον όρο “συστατικό” νοείται κάθε ουσία, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων και των ενζύμων, η οποία χρησιμοποιείται στην παρασκευή ή την προετοιμασία ενός τροφίμου και η οποία εξακολουθεί να υπάρχει στο τελικό προϊόν, ενδεχομένως ακόμη και σε τροποποιημένη μορφή·

- β) στο στοιχείο γ) σημείο ii), οι εισαγωγικές λέξεις «τα πρόσθετα» αντικαθίσταται από τις λέξεις «τα πρόσθετα και τα ένζυμα»·

- γ) στο στοιχείο γ) σημείο iii) οι όροι «πρόσθετα και αρωματικές ύλες» αντικαθίσταται από τους όρους «πρόσθετα ή ένζυμα ή αρωματικές ύλες».

2. Στο άρθρο 6 παράγραφος 6, προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— τα ένζυμα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ) σημείο ii), πρέπει να προσδιορίζονται με την ονομασία μιας από τις κατηγορίες συστατικών που αναφέρονται στο παράρτημα II, ακολουθούσμενη από την ειδική ονομασία τους.».

## Άρθρο 22

**Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/112/ΕΚ**

Η τέταρτη, πέμπτη και έκτη περίπτωση του τμήματος II σημείο 2 του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/112/ΕΚ αντικαθίστανται ως εξής:

«— πηκτινολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων (\*),

— πρωτεολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008,

— αμυλολυτικά ένζυμα που πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008.

(\* ) EE L 354 της 31.12.2008, σ. 7».



## Άρθρο 23

**Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97**

Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) στα ένζυμα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων (\*)».

(\*) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7».

## Άρθρο 24

**Έναρξη ισχύος**

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

Το άρθρο 4 εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου. Έως την ημερομηνία αυτή, οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των ενζύμων τροφίμων και των τροφίμων που παράγονται με ένζυμα τροφίμων εξακολουθούν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

Τα άρθρα 10 έως 13 εφαρμόζονται από τις 20 Ιανουαρίου 2010.

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

Στρασβούργο, 16 Δεκεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 16ης Δεκεμβρίου 2008****που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών, διασφαλίζοντας τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Κατά την υλοποίηση των κοινοτικών πολιτικών θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας.
- (3) Ο παρών κανονισμός αντικαθιστά προηγούμενες οδηγίες και αποφάσεις σχετικά με πρόσθετα τροφίμων που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, με σκοπό την εξασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, περιλαμβανομένης της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών, μέσω συνολικών και απλουστευμένων διαδικασιών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 168 της 20.7.2007, σ. 34.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (ΕΕ C 175 Ε της 10.7.2008, σ. 142), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2008 (ΕΕ C 111 Ε της 6.5.2008, σ. 10), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Ιουλίου 2008 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 2008.

(4) Ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τη χρησιμοποίηση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα εντός της Κοινότητας. Περιλαμβάνεται η χρήση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα που καλύπτονται από την οδηγία 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 <sup>(3)</sup> και η χρήση ορισμένων χρωστικών τροφίμων για την υγειονομική επισημάνση ελέγχου του κρέατος και για τη διακόσμηση και σφράγιση αυγών. Εναρμονίζει επίσης τη χρήση προσθέτων σε πρόσθετα τροφίμων και σε ένζυμα τροφίμων, εξασφαλίζοντας έτσι την ασφάλεια και την ποιότητά τους και διευκολύνοντας την αποθήκευση και τη χρησιμοποίησή τους. Αυτό δεν ρυθμιζόταν προηγουμένως σε κοινοτικό επίπεδο.

(5) Τα πρόσθετα τροφίμων είναι ουσίες οι οποίες δεν καταναλώνονται, συνήθως, ως τρόφιμα αυτά καθ' εαυτά αλλά προστίθενται σκοπίμως σε τρόφιμα για τεχνολογικό σκοπό που περιγράφεται στον παρόντα κανονισμό, όπως η συντήρηση των τροφίμων. Όλα τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και συνεπώς, ενόψει της επιστημονικής προόδου και των τεχνολογικών εξελίξεων, ο κατάλογος των λειτουργικών κατηγοριών θα πρέπει να επικαιροποιείται. Ωστόσο, ουσίες που χρησιμοποιούνται με σκοπό να προσδώσουν άρωμα ή/και γεύση ή για διατροφικούς σκοπούς, όπως τα υποκατάστατα αλατιού, οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά, δεν θα πρέπει να θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων. Επιπλέον, ουσίες που θεωρούνται τρόφιμα τα οποία μπορεί να χρησιμοποιούνται για κάποιο τεχνολογικό σκοπό, όπως το χλωριούχο νάτριο ή η ζαφορά για χρωματισμό, και τα ένζυμα τροφίμων δεν θα πρέπει να υπαχθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, παρασκευάσματα που λαμβάνονται από τρόφιμα και άλλα φυσικής προέλευσης υλικά και τα οποία αποσκοπούν να έχουν τεχνολογική επίδραση στο τελικό τρόφιμο, λαμβάνονται δε με επιλεκτική εκχύλιση συστατικών (π.χ. χρωστικών ουσιών) σε σχέση με τα θρεπτικά ή αρωματικά συστατικά, θα πρέπει να θεωρούνται ως πρόσθετα κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού. Τέλος, όσον αφορά τα ένζυμα τροφίμων, αυτά καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για τα ένζυμα τροφίμων <sup>(4)</sup>, γεγονός που αποκλείει την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

(6) Ουσίες που δεν καταναλώνονται μόνες τους ως τρόφιμα αλλά χρησιμοποιούνται σκοπίμως στην επεξεργασία τροφίμων και παραμένουν μόνο ως υπολείμματα στο τελικό τρόφιμο και δεν έχουν τεχνολογική επίδραση στο τελικό προϊόν (τεχνολογικά βοηθήματα) δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.

<sup>(4)</sup> Βλ. σ. 7 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- (7) Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να εγκρίνονται και να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση τους, να υπάρχει τεχνολογική ανάγκη για τη χρήση τους, και η χρήση τους να μην παραπλανά τον καταναλωτή και να του αποφέρει όφελος. Η παραπλάνηση του καταναλωτή περιλαμβάνει ζητήματα που αφορούν τη φύση, τη φρεσκάδα, την ποιότητα των χρησιμοποιούμενων συστατικών, το φυσικό χαρακτήρα ενός προϊόντος ή της διαδικασίας παραγωγής, ή τη διατροφική αξία του προϊόντος, περιλαμβανομένης της περιεκτικότητάς του σε φρούτα και λαχανικά, χωρίς να περιορίζεται αποκλειστικά σε αυτά. Για την έγκριση προσθέτων τροφίμων θα πρέπει να συνεκτιμώνται και άλλες παράμετροι σχετικές με υπό εξέταση το θέμα, όπως, μεταξύ άλλων, κοινωνικές, οικονομικές, παραδοσιακές, δεοντολογικές και περιβαλλοντικές παράμετροι, η αρχή της προφύλαξης καθώς και κατά πόσον είναι εφικτή η διενέργεια ελέγχων. Η χρήση και τα ανώτατα επίπεδα ενός προσθέτου τροφίμων θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την πρόσληψη του προσθέτου τροφίμων από άλλες πηγές και την έκθεση ειδικών ομάδων καταναλωτών (π.χ. αλλεργικοί καταναλωτές) στο πρόσθετο τροφίμων.
- (8) Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να πληρούν τις εγκεκριμένες προδιαγραφές που θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για την κατάλληλη αναγνώριση του προσθέτου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της προέλευσης και της περιγραφής των αποδεκτών κριτηρίων καθαρότητας. Οι προδιαγραφές που είχαν διαμορφωθεί προηγουμένως για πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στην οδηγία 95/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα γλυκαντικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(1)</sup>, στην οδηγία 95/45/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 1995, για τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(2)</sup> και στην οδηγία 96/77/ΕΚ της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών<sup>(3)</sup> θα πρέπει να διατηρηθούν έως ότου τα αντίστοιχα πρόσθετα εγγραφούν στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Τότε, οι προδιαγραφές που αφορούν τα εν λόγω πρόσθετα θα πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο κανονισμού. Οι προδιαγραφές αυτές θα πρέπει να αφορούν άμεσα τα πρόσθετα που περιλαμβάνονται στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη του σύνθετου χαρακτήρα και του περιεχομένου παρόμοιων προδιαγραφών χάριν σαφήνειας, αυτές οι προδιαγραφές δεν θα πρέπει να ενσωματωθούν στους κοινοτικούς καταλόγους αλλά θα πρέπει να καθορίζονται σε έναν ή περισσότερους αυτοτελείς κανονισμούς.
- (9) Ορισμένα πρόσθετα τροφίμων επιτρέπονται για ειδικές χρήσεις για ορισμένες εγκεκριμένες οινολογικές πρακτικές και επεξεργασίες. Η χρήση αυτών των προσθέτων τροφίμων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και με τις ειδικές διατάξεις που καθορίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία.
- (10) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ομοιομορφία, η εκτίμηση επικινδυνότητας και η έγκριση προσθέτων τροφίμων θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση κοινής διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων<sup>(4)</sup>.
- (11) Βάσει 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 των τροφίμων<sup>(5)</sup>, θα πρέπει να ζητείται η γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή») για θέματα που ενδέχεται να αφορούν τη δημόσια υγεία.
- (12) Πρόσθετο τροφίμων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές<sup>(6)</sup> πρέπει να εγκρίνεται σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό καθώς και δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (13) Τα πρόσθετα τροφίμων που έχουν ήδη εγκριθεί στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και τα οποία έχουν παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή με χρησιμοποίηση πρώτων υλών που θεωρούνται σημαντικά διαφορετικές από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Αρχής ή διαφέρουν από αυτές που καλύπτονται από τις καθοριζόμενες προδιαγραφές, θα πρέπει να υποβάλλονται στην Αρχή προς αξιολόγηση. Ο όρος «σημαντικά διαφορετικές» μπορεί να σημαίνει μεταξύ άλλων αλλαγή της μεθόδου παραγωγής από την εκχύλιση φυτών έως την παραγωγή από ζύμωση με χρήση μικροοργανισμού ή τη γενετική τροποποίηση του αρχικού μικροοργανισμού, αλλαγή των πρώτων υλών ή αλλαγή του μεγέθους των σωματιδίων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της νανοτεχνολογίας.
- (14) Τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να υποβάλλονται σε συνεχή παρακολούθηση και θα πρέπει να επαναξιολογούνται, όπου είναι αναγκαίο, υπό το πρίσμα μεταβαλλόμενων όρων χρήσης και νέων επιστημονικών στοιχείων. Εφόσον είναι απαραίτητο, η Επιτροπή από κοινού με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να αναλάβει την κατάλληλη δράση.
- (15) Στα κράτη μέλη που την 1η Ιανουαρίου 1992 εξακολουθούσαν να διατηρούν απαγορεύσεις σχετικά με τη χρήση ορισμένων προσθέτων σε συγκεκριμένα τρόφιμα που θεωρούνται παραδοσιακά και παράγονται στην επικράτεια τους θα πρέπει να επιτραπεί η συνέχιση της εφαρμογής αυτών των απαγορεύσεων. Επιπλέον, όσον αφορά προϊόντα όπως η «φέτα» ή το «salame cacciato», ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει τυχόν περιοριστικότερους κανόνες που συνδέονται με τη χρήση ορισμένων ονομασιών δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων<sup>(7)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 509/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για τα γεωργικά προϊόντα και τα τρόφιμα που χαρακτηρίζονται ως εγγυημένα παραδοσιακά ιδιότυπα προϊόντα<sup>(8)</sup>.

(1) ΕΕ L 178 της 28.7.1995, σ. 1.

(2) ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1.

(3) ΕΕ L 339 της 30.12.1996, σ. 1.

(4) Βλ. σ. 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(5) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

(6) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

(7) ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12.

(8) ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 1.

- (16) Με την επιφύλαξη περαιτέρω περιορισμών, επιτρέπεται η παρουσία προσθέτου σε τρόφιμα, πλην της απευθείας προσθήκης, ως αποτέλεσμα μεταφοράς από συστατικό στο οποίο επιτρέπεται η ύπαρξη του προσθέτου, υπό την προϋπόθεση ότι το επίπεδο του προσθέτου στο τελικό τρόφιμο δεν είναι ανώτερο από αυτό που θα εισαγόταν με τη χρησιμοποίηση του συστατικού υπό κατάλληλες τεχνολογικές συνθήκες και ορθή παρασκευαστική πρακτική.
- (17) Τα πρόσθετα τροφίμων εξακολουθούν να υπόκεινται στις γενικές υποχρεώσεις επισήμανσης, όπως προβλέπονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων <sup>(1)</sup> και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στον κανονισμό 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς <sup>(2)</sup>. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση προσθέτων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια στον παρασκευαστή ή στον τελικό καταναλωτή.
- (18) Τα γλυκαντικά που επιτρέπονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού μπορεί να χρησιμοποιούνται σε επιτραπέζια γλυκαντικά που πωλούνται απευθείας στους καταναλωτές. Οι παρασκευαστές των προϊόντων αυτών θα πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες αυτές στον καταναλωτή με τα κατάλληλα μέσα που θα του επιτρέπουν να χρησιμοποιεί το προϊόν κατά τρόπο ασφαλή. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να διατίθενται με ποικίλους τρόπους συμπεριλαμβανομένων των επισημάνσεων των προϊόντων, ιστοσελίδων του Διαδικτύου, τηλεφωνικών γραμμών ενημέρωσης των καταναλωτών ή στο σημείο πώλησης. Για μια ενιαία προσέγγιση όσον αφορά την εφαρμογή της απαίτησης αυτής, μπορεί να χρειασθούν κατευθυντήριες γραμμές που θα εκπονηθούν στο επίπεδο της Κοινότητας.
- (19) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού 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 <sup>(3)</sup>.
- (20) Η Επιτροπή θα πρέπει ιδίως να εξουσιοδοτηθεί για την τροποποίηση των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού και για τη θέσπιση των κατάλληλων μεταβατικών μέτρων. Εφόσον τα εν λόγω μέτρα είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (21) Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι κανονικές προθεσμίες για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο θα πρέπει να συρρικνωθούν για την έγκριση ορισμένων τροποποιήσεων των παραρτημάτων II και III που αφορούν σε ουσίες που είναι ήδη εγκεκριμένες δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας καθώς και κάθε άλλων κατάλληλων μεταβατικών μέτρων που αφορούν τις ουσίες αυτές.
- (22) Για να εξελιχθεί και να επικαιροποιηθεί η κοινοτική νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτό, ενδέχεται να είναι χρήσιμη η διεξαγωγή μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων, προκειμένου να διευκολυνθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων. Κρίνεται ενδεδειγμένη η χρηματοδότηση τέτοιων μελετών από την Κοινότητα, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής της διαδικασίας. Η χρηματοδότηση των μέτρων αυτών καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων <sup>(4)</sup>.
- (23) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (24) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τα πρόσθετα τροφίμων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και επειδή, για λόγους ομοιογένειας της αγοράς και υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (25) Μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή, επικουρούμενη από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, θα πρέπει να επανεξετάσει όλες τις υφιστάμενες εγκρίσεις βάσει κριτηρίων εκτός αυτών της ασφάλειας, όπως η πρόσληψη, η τεχνολογική ανάγκη και η ενδεχόμενη παραπλάνηση του καταναλωτή. Όλα τα πρόσθετα τροφίμων που θα εξακολουθήσουν να εγκρίνονται στην Κοινότητα θα πρέπει να μεταφερθούν στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III του παρόντος κανονισμού. Το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμπληρωθεί με τα λοιπά πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε πρόσθετα τροφίμων και ένζυμα τροφίμων καθώς και σε φορείς θρεπτικών ουσιών και με τους όρους χρήσης τους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [που αφορά τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων]. Για την πρόβλεψη κατάλληλης μεταβατικής περιόδου, οι διατάξεις του παραρτήματος III, εκτός των διατάξεων που αφορούν φορείς προσθέτων τροφίμων και πρόσθετα τροφίμων σε αρωματικές ύλες, δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται πριν από την 1η Ιανουαρίου 2011.
- (26) Έως ότου καθοριστούν οι μελλοντικοί κοινοτικοί κατάλογοι των προσθέτων τροφίμων, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί απλοποιημένη διαδικασία που να επιτρέπει την επικαιροποίηση των υφιστάμενων καταλόγων των προσθέτων τροφίμων που περιλαμβάνονται στις ισχύουσες οδηγίες.

<sup>(1)</sup> EE L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

<sup>(2)</sup> EE L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

<sup>(3)</sup> EE L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

<sup>(4)</sup> EE L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθώθηκε στην EE L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

- (27) Με επιφύλαξη του αποτελέσματος της επανεξέτασης που αναφέρεται στην αιτιολογική παράγραφο 25, εντός ενός έτους από την έκδοση του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή καταρτίζει πρόγραμμα αξιολόγησης προκειμένου η Αρχή να επαναξιολογήσει την ασφάλεια των προσθέτων τροφίμων που έχουν ήδη εγκριθεί στην Κοινότητα. Στο πρόγραμμα αυτό θα πρέπει να καθορίζονται οι ανάγκες και η σειρά προτεραιοτήτων σύμφωνα με τις οποίες θα πρέπει να εξετάζονται τα εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων.
- (28) Ο παρών κανονισμός καταργεί και αντικαθιστά τις ακόλουθες πράξεις: οδηγία του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1962, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις χρωστικές ύλες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή<sup>(1)</sup>, οδηγία 65/66/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας των συντηρητικών που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή<sup>(2)</sup>, οδηγία 78/663/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1978, θεσπίσους ειδικά κριτήρια καθαρότητας για τους γαλακτωματοποιητές, σταθεροποιητές, τα πυκνωτικά και πηκτικά μέσα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(3)</sup>, οδηγία 78/664/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1978, περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις ουσίες που έχουν αντιοξειδωτικά αποτελέσματα και μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(4)</sup>, πρώτη οδηγία 81/712/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 1981, περί καθορισμού των κοινοτικών μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των κριτηρίων καθαρότητας ορισμένων προσθέτων υλών που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(5)</sup>, οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή<sup>(6)</sup>, οδηγία 94/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τα γλυκαντικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα<sup>(7)</sup>, οδηγία 94/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994, για τις χρωστικές που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα<sup>(8)</sup>, οδηγία 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 1995, για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών<sup>(9)</sup>, απόφαση 292/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1996, για τη διατήρηση των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων προσθέτων στην παραγωγή ορισμένων ειδικών τροφίμων<sup>(10)</sup> και απόφαση 2002/247/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2002, για την αναστολή της διάθεσης στην αγορά και της εισαγωγής ζελέ ζαχαροπλαστικής που περιέχει την πρόσθετη ύλη τροφίμων E 425 κοnjac<sup>(11)</sup>. Ωστόσο, κατά τη μεταβατική περίοδο, ενδείκνυται να διατηρηθούν σε ισχύ ορισμένες διατάξεις αυτών των πράξεων για να υπάρξει χρόνος για την προετοιμασία των κοινοτικών καταλόγων στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού,

(1) ΕΕ L 115 της 11.11.1962, σ. 2645/62.

(2) ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 373.

(3) ΕΕ L 223 της 14.8.1978, σ. 7.

(4) ΕΕ L 223 της 14.8.1978, σ. 30.

(5) ΕΕ L 257 της 10.9.1981, σ. 1.

(6) ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27.

(7) ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 3.

(8) ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 13.

(9) ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1.

(10) ΕΕ L 48 της 19.2.1997, σ. 13.

(11) ΕΕ L 84 της 28.3.2002, σ. 69.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

## ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

### Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τα πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, με στόχο να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών και συμπεριλαμβανομένων των θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, και λαμβανομένης υπόψη, όπου κρίνεται απαραίτητο, της προστασίας του περιβάλλοντος.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

- α) κοινοτικούς καταλόγους εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων, όπως παρατίθενται στα παραρτήματα II και III·
- β) όρους χρήσης προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα, καθώς και σε πρόσθετα τροφίμων και σε ένζυμα τροφίμων όπως καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 [για τα ένζυμα τροφίμων], και σε αρωματικές ύλες τροφίμων όπως καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για τις αρωματικές ύλες τροφίμων και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί των τροφίμων<sup>(12)</sup>·
- γ) κανόνες για την επισήμανση προσθέτων τροφίμων που πωλούνται ως τέτοια.

Άρθρο 2

### Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα πρόσθετα τροφίμων.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες ουσίες, εκτός εάν αυτές χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων:
  - α) τεχνολογικά βοηθήματα·
  - β) ουσίες που χρησιμοποιούνται για την προστασία φυτών και φυτικών προϊόντων σύμφωνα με τους κοινοτικούς φυτοϋγειονομικούς κανόνες·
  - γ) ουσίες που προστίθενται σε τρόφιμα ως θρεπτικά συστατικά·
  - δ) ουσίες που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία νερού για ανθρώπινη κατανάλωση, οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης<sup>(13)</sup>·

(12) Βλ. σ. 34 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(13) ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32.

ε) αρωματικές ύλες τροφίμων που επιτίπουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 [για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων].

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ένζυμα τροφίμων που επιτίπουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 [για τα ένζυμα τροφίμων], από της ημερομηνίας έγκρισης του κοινοτικού καταλόγου των ενζύμων τροφίμων, σύμφωνα με το άρθρο 17 του ανωτέρω κανονισμού.

4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με επιφύλαξη κάθε ειδικού κοινοτικού κανόνα σχετικά με τη χρήση προσθέτων τροφίμων:

α) σε συγκεκριμένα τρόφιμα·

β) για σκοπούς άλλους από αυτούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

### Άρθρο 3

#### Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί που παρατίθενται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και 1829/2003.

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

α) «πρόσθετο τροφίμων», κάθε ουσία που συνήθως δεν καταναλώνεται αυτή καθ' εαυτή ως τρόφιμο και δεν χρησιμοποιείται συνήθως ως χαρακτηριστικό συστατικό τροφίμων, είτε έχει θρεπτική αξία είτε όχι, και της οποίας η σκόπιμη προσθήκη στο τρόφιμο για ένα τεχνολογικό σκοπό κατά την παρασκευή, τη μεταποίηση, την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση αυτού του τροφίμου έχει ως αποτέλεσμα, ή αναμένεται εύλογα να έχει ως αποτέλεσμα, ότι η ουσία ή παράγωγα αυτής καθίστανται άμεσα ή έμμεσα συστατικό αυτών των τροφίμων.

Δεν θεωρούνται πρόσθετα τροφίμων τα ακόλουθα:

i) μονοσακχαρίτες, δισακχαρίτες ή ολιγοσακχαρίτες και τρόφιμα που περιέχουν αυτές τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για τις γλυκαντικές τους ιδιότητες·

ii) τρόφιμα, είτε σε αποξηραμένη είτε σε συμπυκνωμένη μορφή, συμπεριλαμβανομένων των αρωματικών υλών που ενσωματώνονται κατά την παρασκευή συνθέτων τροφίμων λόγω των αρωματικών, γευστικών ή θρεπτικών τους ιδιοτήτων, μαζί με δευτερεύον χρωστικό αποτέλεσμα·

iii) ουσίες που χρησιμοποιούνται σε υλικά επικάλυψης ή επιχρίσης, που δεν αποτελούν μέρος των τροφίμων και δεν προορίζονται για κατανάλωση μαζί με τα τρόφιμα αυτά·

iv) προϊόντα που περιέχουν πηκτίνη και παράγονται από αποξηραμένο οπό μήλων ή φλοιό εσπεριδοειδών ή κυδωνιών ή από μείγμα αυτών, με την επενέργεια αραιού οξέος, ακολουθούμενη από μερική εξουδετέρωση με άλατα νατρίου ή καλίου («υγρή πηκτίνη»·

v) βάσεις τσίχλας·

vi) λευκή ή κίτρινη δεξτρίνη, άμυλο πεφρυγμένο ή δεξτρίνοποιημένο, άμυλο τροποποιημένο με όξινη ή αλκαλική επεξεργασία, λευκασμένο άμυλο, φυσικώς τροποποιημένο άμυλο και άμυλο επεξεργασμένο με αμυλολυτικά ένζυμα·

vii) χλωριούχο αμμώνιο·

viii) πλάσμα αίματος, βρώσιμη ζελατίνη, προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών και τα άλατά τους, πρωτεΐνες γάλακτος, και γλουτένη·

ix) αμινοξέα και τα άλατά τους πλην του γλουταμινικού οξέος, της γλυκίνης, της κυστεΐνης και της κυστίνης καθώς και των αλάτων τους, εφόσον δεν έχουν τεχνολογικό σκοπό·

x) καζεϊνικά άλατα και καζεΐνη·

xi) ινουλίνη·

β) «τεχνολογικό βοήθημα», κάθε ουσία η οποία:

i) δεν καταναλώνεται αυτή καθ' εαυτή ως τρόφιμο·

ii) χρησιμοποιείται σκόπιμα στην επεξεργασία πρώτων υλών, τροφίμων ή συστατικών τους για την εκπλήρωση ενός συγκεκριμένου τεχνολογικού σκοπού κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση·

iii) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ηθελημένη αλλά τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία στο τελικό προϊόν υπολειμμάτων της ουσίας ή των παραγώγων της, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και δεν έχουν καμία τεχνολογική επίδραση στο τελικό προϊόν·

γ) «λειτουργική κατηγορία», μια από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I, βάσει της τεχνολογικής λειτουργίας που ασκεί ένα πρόσθετο τροφίμων στο τρόφιμο·

δ) «μη επεξεργασμένο τρόφιμο», το τρόφιμο που δεν έχει υποστεί επεξεργασία που να οδηγεί σε ουσιαστική αλλαγή της αρχικής κατάστασης του τροφίμου. Για το σκοπό αυτό, τα ακόλουθα, ιδίως, δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε ουσιαστική αλλαγή: διαίρεση, διαχωρισμός, αποχωρισμός, αφαίρεση των οστών, ψιλός τεμαχισμός, αφαίρεση του δέρματος, κοπή των άκρων, αποφλοιώση, άλεση, κοπή, καθαρισμός, ξάκρισμα, βαθεία κατάμυξη, κατάψυξη, ψύξη, κονιοποίηση, αφαίρεση του περιβλήματος, συσκευασία ή αποσυσκευασία·

ε) «τρόφιμο χωρίς πρόσθετα σάκχαρα», τρόφιμα που δεν περιέχουν τα ακόλουθα:

i) κάθε πρόσθετο μονοσακχαρίτη ή δισακχαρίτη·

ii) κάθε πρόσθετο τρόφιμο που περιέχει μονοσακχαρίτες ή δισακχαρίτες που χρησιμοποιούνται για τις γλυκαντικές τους ιδιότητες·

στ) «τρόφιμο με μειωμένη ενεργειακή αξία», κάθε τρόφιμο με ενεργειακή αξία μειωμένη τουλάχιστον κατά 30 % σε σύγκριση με το αρχικό τρόφιμο ή με παρόμοιο προϊόν·

ζ) «επιτραπέζια γλυκαντικά», παρασκευάσματα επιτρεπόμενων γλυκαντικών που μπορεί να περιέχουν άλλα πρόσθετα τροφίμων ή/και συστατικά τροφίμων και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή ως υποκατάστατο σακχάρων·

η) «quantum satis», η αρχή σύμφωνα με την οποία δεν καθορίζεται ανώτατο αριθμητικό επίπεδο και οι ουσίες χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική, σε επίπεδο που δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και υπό τον όρο ότι δεν παραπλανάται ο καταναλωτής.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

#### Άρθρο 4

##### Κοινοτικοί κατάλογοι προσθέτων τροφίμων

1. Μόνο πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II μπορούν να διατεθούν στην αγορά ως τέτοια και για χρήση σε τρόφιμα υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται σε αυτό.

2. Μόνο πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος III μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πρόσθετα τροφίμων, σε ενζύμα τροφίμων και σε αρωματικές ύλες τροφίμων υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται σε αυτό.

3. Η καταχώριση προσθέτων τροφίμων στο παράρτημα II γίνεται βάσει των κατηγοριών τροφίμων στα οποία μπορούν να προστεθούν.

4. Η καταχώριση προσθέτων τροφίμων στο παράρτημα III γίνεται βάσει των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρωματικών υλών τροφίμων και των θρεπτικών συστατικών ή κατηγοριών αυτών στα οποία μπορούν να προστεθούν.

5. Τα πρόσθετα τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 14.

#### Άρθρο 5

##### Απαγόρευση προσθέτων τροφίμων και/ή τροφίμων που δεν είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό

Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προσθέτου τροφίμων ή τροφίμου στο οποίο είναι παρόν αυτό το πρόσθετο τροφίμων εάν η χρήση του προσθέτου τροφίμων δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό.

#### Άρθρο 6

##### Γενικοί όροι για την καταχώριση και τη χρήση προσθέτων τροφίμων στους κοινοτικούς καταλόγους

1. Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III μόνο εάν πληροί τους ακόλουθους όρους και, ανάλογα με την περίπτωση, άλλες θεμιτές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων περιβαλλοντικών παραγόντων:

α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν θέτει θέμα ασφαλείας για την υγεία των καταναλωτών, στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης·

β) υφίσταται εύλογη τεχνολογική ανάγκη που δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλο οικονομικά και τεχνολογικά εφικτό μέσο· και

γ) η χρήση του δεν παραπλανά τον καταναλωτή.

2. Για να συμπεριληφθεί στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III, ένα πρόσθετο τροφίμων πρέπει να παρέχει πλεονεκτήματα και οφέλη στον καταναλωτή και, επομένως, να εξυπηρετεί έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

α) διατήρηση της διατροφικής αξίας του τροφίμου·

β) παροχή αναγκαίων συστατικών ή στοιχείων για τρόφιμα που παρασκευάζονται για ομάδες καταναλωτών με ειδικές διατροφικές ανάγκες·

γ) αύξηση της ικανότητας διατήρησης ή της σταθερότητας ενός τροφίμου ή βελτίωση των οργανοληπτικών του ιδιοτήτων, υπό τον όρο ότι η φύση, η σύσταση ή η ουσία του τροφίμου δεν μεταβάλλονται κατά τρόπο που να παραπλανεί τον καταναλωτή·

δ) συμβολή στην παρασκευή, τη μεταποίηση, την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση τροφίμου, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων και των αρωματικών υλών τροφίμων, υπό τον όρο ότι το πρόσθετο τροφίμων δεν χρησιμοποιείται για τη συγκάλυψη των αποτελεσμάτων της χρήσης ελαττωματικών πρώτων υλών ή ανεπιθύμητων πρακτικών ή τεχνικών συμπεριλαμβανομένων των μη υγιεινών πρακτικών ή τεχνικών, κατά τη διάρκεια κάποιας από τις δραστηριότητες αυτές.

3. Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α) της παραγράφου 2, ένα πρόσθετο τροφίμων που μειώνει τη διατροφική αξία ενός τροφίμου μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II υπό τον όρο ότι:

α) το τρόφιμο δεν αποτελεί σημαντικό στοιχείο μιας κανονικής διατροφής· ή

β) το πρόσθετο τροφίμων είναι αναγκαίο για την παραγωγή τροφίμων για ομάδες καταναλωτών με ειδικές διατροφικές ανάγκες.

## Άρθρο 7

**Ειδικοί όροι για τα γλυκαντικά**

Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II για τη λειτουργική κατηγορία των γλυκαντικών μόνο εάν, εκτός από το ότι εξυπηρετεί έναν ή περισσότερους από τους σκοπούς του άρθρου 6 παράγραφος 2 εξυπηρετεί επίσης έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

- a) την αντικατάσταση σακχάρων για την παραγωγή τροφίμων με μειωμένη ενεργειακή αξία, τροφίμων που δεν προκαλούν τερηδόνα ή τροφίμων χωρίς προσθήκη σακχάρων· ή
- β) την αντικατάσταση σακχάρων όταν αυτό επιτρέπει την αύξηση του χρόνου διατήρησης του τροφίμου· ή
- γ) την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για ειδικές διατροφικές χρήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

## Άρθρο 8

**Ειδικοί όροι για τις χρωστικές**

Ένα πρόσθετο τροφίμων μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II για τη λειτουργική κατηγορία των χρωστικών μόνο εάν, εκτός από το ότι εξυπηρετεί έναν ή περισσότερους από τους σκοπούς του άρθρου 6 παράγραφος 2 εξυπηρετεί επίσης έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους σκοπούς:

- a) την αποκατάσταση της αρχικής εμφάνισης τροφίμου του οποίου το χρώμα επηρεάστηκε από τη μεταποίηση, την αποθήκευση, τη συσκευασία και τη διανομή, ώστε να μην είναι πια οπτικά αποδεκτό·
- β) τη βελτίωση της οπτικής ελκυστικότητας του τροφίμου·
- γ) την πρόσδοση χρώματος σε τρόφιμα που συνήθως είναι άχρωμα.

## Άρθρο 9

**Λειτουργικές κατηγορίες προσθέτων τροφίμων**

1. Τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να συμπεριληφθούν, στα παραρτήματα II και III, σε μια από τις λειτουργικές κατηγορίες του παραρτήματος I βάσει της βασικής τεχνολογικής λειτουργίας του προσθέτου τροφίμων.

Η ταξινόμηση ενός προσθέτου τροφίμων σε μια λειτουργική κατηγορία δεν αποκλείει τη χρήση του για πολλές λειτουργίες.

2. Όπου είναι αναγκαίο, ως αποτέλεσμα της επιστημονικής προόδου ή της τεχνολογικής ανάπτυξης, τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού και αφορούν στην προσθήκη επιπλέον λειτουργικών κατηγοριών στο παράρτημα I, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

## Άρθρο 10

**Περιεχόμενο των κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων**

1. Ένα πρόσθετο τροφίμων που πληροί τους όρους που παρατίθενται στα άρθρα 6, 7 και 8 μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [που αφορά τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων] να συμπεριληφθεί:

- a) στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού· ή/και
  - β) στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού.
2. Η καταχώριση ενός προσθέτου τροφίμων στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III προσδιορίζει:
- a) την ονομασία του προσθέτου τροφίμων και τον οικείο αριθμό E·
  - β) τα τρόφιμα στα οποία μπορεί να προστεθεί το πρόσθετο τροφίμων·
  - γ) τους όρους υπό τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πρόσθετο τροφίμων·
  - δ) ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν περιορισμούς όσον αφορά την απευθείας πώληση του προσθέτου τροφίμων στον τελικό καταναλωτή.

3. Οι κοινοτικοί καταλόγοι των παραρτημάτων II και III τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [που αφορά τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων].

## Άρθρο 11

**Επίπεδα χρήσης προσθέτων τροφίμων**

1. Κατά τη θέσπιση των όρων χρήσης που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο γ):

- a) το επίπεδο χρήσης καθορίζεται στο χαμηλότερο επίπεδο που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος·
- β) τα επίπεδα πρέπει να συνεκτιμούν:
  - i) κάθε αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη, ή ισοδύναμη αξιολόγηση, που καθορίζεται για το πρόσθετο τροφίμων και την πιθανή ημερήσια πρόσληψή του από όλες τις πηγές·
  - ii) όταν το πρόσθετο τροφίμων πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα που καταναλώνονται από ειδικές ομάδες καταναλωτών, την πιθανή ημερήσια πρόσληψη του προσθέτου τροφίμου από καταναλωτές αυτών των ομάδων.

2. Όπου κρίνεται απαραίτητο, δεν καθορίζονται αριθμητικά ανώτατα επίπεδα χρήσης για ένα πρόσθετο τροφίμων (quantum satis). Στην περίπτωση αυτή, το πρόσθετο τροφίμων χρησιμοποιείται σύμφωνα με την αρχή του quantum satis.



3. Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης για πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στο παράρτημα II ισχύουν για τρόφιμα όπως αυτά διατίθενται στο εμπόριο, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Ως παρέκκλιση από την αρχή αυτή, για τρόφιμα σε αποξηραμένη ή/και συμπυκνωμένη μορφή τα οποία πρέπει να ανασυσταθούν τα ανώτατα επίπεδα χρήσης ισχύουν στα τρόφιμα όπως αυτά έχουν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην επισήμανση, λαμβάνοντας υπόψη τον ελάχιστο συντελεστή αραιώσης.

4. Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης για χρωστικές που αναφέρονται στο παράρτημα II ισχύουν για τις ποσότητες του χρωστικού στοιχείου που περιέχεται στο χρωστικό παρασκεύασμα, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

#### Άρθρο 12

### Αλλαγές στη μέθοδο παραγωγής ή στις πρώτες ύλες ενός προσθέτου τροφίμων που περιλαμβάνεται ήδη σε κοινοτικό κατάλογο

Όταν ένα πρόσθετο τροφίμων περιλαμβάνεται ήδη σε κοινοτικό κατάλογο και επέρχεται μια σημαντική αλλαγή στις μεθόδους παραγωγής ή στις πρώτες ύλες του, ή μια αλλαγή στο μέγεθος των σωματιδίων, για παράδειγμα μέσω νανοτεχνολογίας, το πρόσθετο τροφίμων που παρασκευάζεται με τις εν λόγω νέες μεθόδους ή ύλες θεωρείται διαφορετικό πρόσθετο και, προτού τεθεί στην αγορά, απαιτείται νέα καταχώριση στους κοινοτικούς καταλόγους ή αλλαγή στις προδιαγραφές.

#### Άρθρο 13

### Πρόσθετα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. Ένα πρόσθετο τροφίμων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 μπορεί να συμπεριληφθεί στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μόνο όταν καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Όταν ένα πρόσθετο τροφίμων που περιλαμβάνεται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο παράγεται από διαφορετική πηγή που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δεν θα απαιτεί νέα έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού, στο βαθμό που η νέα πηγή καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και το πρόσθετο τροφίμων συμμορφώνεται προς τις προδιαγραφές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 14

### Προδιαγραφές για πρόσθετα τροφίμων

Οι προδιαγραφές για πρόσθετα τροφίμων που αφορούν, ιδίως, την προέλευση, τα κριτήρια καθαρότητας και κάθε άλλη απαραίτητη πληροφορία, θεσπίζονται όταν το πρόσθετο τροφίμων συμπεριλαμβάνεται στους κοινοτικούς καταλόγους των παραρτημάτων II και III για πρώτη φορά, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [που αφορά τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων].

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

### ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ

#### Άρθρο 15

### Χρήση προσθέτων τροφίμων σε μη επεξεργασμένα τρόφιμα

Πρόσθετα τροφίμων δεν χρησιμοποιούνται σε μη επεξεργασμένα τρόφιμα, εκτός εάν η χρήση αυτή προβλέπεται ρητώς στο παράρτημα II.

#### Άρθρο 16

### Χρήση προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά

Πρόσθετα τροφίμων δεν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, κατά τα προβλεπόμενα στην οδηγία 89/398/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των διατητηκών τροφίμων για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εκτός εάν προβλέπεται ρητώς στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 17

### Χρήση χρωστικών για σήματα

Μόνο χρωστικές τροφίμων που συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για υγειονομική σήμανση, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/497/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουλίου 1991, για την τροποποίηση και την κωδικοποίηση της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ περί υγειονομικών προβλημάτων στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών νωπών κρεάτων ώστε να καλύπτεται η παραγωγή και η διάθεση νωπού κρέατος στην αγορά<sup>(1)</sup>, και για άλλα σήματα που χρειάζεται να τοποθετηθούν σε προϊόντα κρέατος, για τη διακοσμητική χρώση κελυφών αυγών και για το σφράγισμα κελυφών αυγών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης<sup>(2)</sup>.

#### Άρθρο 18

### Αρχή της μεταφοράς

1. Η παρουσία προσθέτου τροφίμων επιτρέπεται:

- α) σε σύνθετο τρόφιμο πλην αυτών που αναφέρονται στο παράρτημα II, όταν το πρόσθετο τροφίμων επιτρέπεται σε ένα από τα συστατικά του σύνθετου τροφίμου·
- β) σε τρόφιμο στο οποίο έχει προστεθεί πρόσθετο τροφίμων, ένζυμο τροφίμων ή αρωματική ύλη τροφίμων, εφόσον το πρόσθετο τροφίμων:
  - i) επιτρέπεται να προστεθεί στο πρόσθετο τροφίμων, το ένζυμο τροφίμων ή την αρωματική ύλη τροφίμων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό· και

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 69.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55. Διορθώθηκε στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 22.

- ii) έχει μεταφερθεί στο τρόφιμο μέσω του προσθέτου τροφίμων, του ενζύμου τροφίμων ή της αρωματικής ύλης τροφίμων· και
- iii) δεν έχει τεχνολογική λειτουργία στο τελικό τρόφιμο·
- γ) σε τρόφιμο το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για την προετοιμασία ενός σύνθετου τροφίμου και υπό τον όρο ότι το σύνθετο τρόφιμο είναι σύμφωνο με τον παρόντα κανονισμό.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε σκευάσματα για βρέφη, σκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές και διαιτητικές τροφές για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως αναφέρονται στην οδηγία 89/398/ΕΟΚ, εκτός εάν προβλέπεται ρητώς.

3. Όταν ένα πρόσθετο τροφίμων σε μια αρωματική ύλη τροφίμων, ένα πρόσθετο τροφίμων ή ένα ένζυμο τροφίμων προστίθεται σε τρόφιμο και έχει τεχνολογική λειτουργία στο εν λόγω τρόφιμο, θα θεωρείται πρόσθετο τροφίμων του τροφίμου αυτού και όχι πρόσθετο τροφίμων της προστιθέμενης αρωματικής ύλης τροφίμων, του προσθέτου τροφίμων ή του ενζύμου τροφίμων και πρέπει συνεπώς να πληροί τους όρους χρήσης που προβλέπονται για το τρόφιμο αυτό.

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η παρουσία προσθέτου τροφίμου ως γλυκαντικού επιτρέπεται σε σύνθετο τρόφιμο χωρίς πρόσθετα σάκχαρα, σε σύνθετο τρόφιμο μειωμένης ενεργειακής αξίας, σε σύνθετα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ολιγοθερμιδικές δίαιτες, σε σύνθετα τρόφιμα που δεν προκαλούν τερηδόνα και σε σύνθετα τρόφιμα με αυξημένο χρόνο διατήρησης, υπό τον όρο ότι το γλυκαντικό επιτρέπεται σε ένα από τα συστατικά του σύνθετου τροφίμου.

#### Άρθρο 19

##### Ερμηνευτικές αποφάσεις

Εφόσον απαιτείται, μπορεί να αποφασίζεται, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2, κατά πόσον:

- α) ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ανήκει σε μια από τις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο παράρτημα II· ή
- β) ένα πρόσθετο τροφίμων που συμπεριλαμβάνεται στα παραρτήματα II και III και επιτρέπεται σε «quantum satis» χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 2· ή,
- γ) μια συγκεκριμένη ουσία πληροί τον ορισμό του προσθέτου τροφίμων του άρθρου 3.

#### Άρθρο 20

##### Παραδοσιακά τρόφιμα

Τα κράτη μέλη που αναφέρονται στο παράρτημα IV μπορούν να εξακολουθήσουν να απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων κατηγοριών προσθέτων τροφίμων σε παραδοσιακά τρόφιμα που παράγονται στην επικράτειά τους, όπως καταγράφονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

##### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

#### Άρθρο 21

##### Επισήμανση προσθέτων τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, είτε πωλούνται μεμονωμένα είτε αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με συστατικά τροφίμων όπως ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο με την επισήμανση που προβλέπεται στο άρθρο 22 του παρόντος κανονισμού, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Οι πληροφορίες πρέπει να είναι σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

2. Το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με τη συνθήκη, να ορίσει εντός της επικράτειάς του ότι οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 22 παρέχονται σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, προσδιοριζόμενη(-ες) από το εν λόγω κράτος μέλος. Η παρούσα διάταξη δεν αποκλείει τη δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω πληροφοριών σε περισσότερες γλώσσες.

#### Άρθρο 22

##### Γενικές απαιτήσεις επισήμανσης για πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Όταν πρόσθετα τροφίμων που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων ή/και στα οποία προστίθενται άλλες ουσίες, η συσκευασία τους ή οι περιέκτες τους φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία ή/και τον αριθμό Ε που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό για κάθε πρόσθετο τροφίμων, ή μία ονομασία πώλησης στην οποία αναφέρεται η ονομασία ή/και ο αριθμός Ε εκάστου προσθέτου τροφίμων·
- β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης του σε τρόφιμα·
- γ) εάν χρειάζεται, τις ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης ή/και χρήσης·
- δ) ένδειξη αναγνώρισης της παρτίδας ή του φορτίου·
- ε) τις οδηγίες χρήσης, εάν η παράλειψη αυτών αποκλείει την ορθή χρήση του προσθέτου τροφίμων·
- στ) το όνομα ή την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, συσκευαστή ή πωλητή·

- ζ) ένδειξη της μέγιστης ποσότητας εκάστου συστατικού ή ομάδας συστατικών που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς στα τρόφιμα ή/και κατάλληλες πληροφορίες με σαφείς και εύκολα κατανοητούς όρους που θα επιτρέπουν στον αγοραστή να συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό ή άλλη σχετική κοινοτική νομοθεσία· όπου εφαρμόζεται το ίδιο όριο ποσότητας για μια ομάδα συστατικών που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μπορεί να αναγράφεται το συνδυασμένο ποσοστό με μία μόνο τιμή· το όριο ποσότητας θα εκφράζεται είτε αριθμητικά είτε με την αρχή «quantum satis»·
- η) την καθαρή ποσότητα·
- θ) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας, ή την τελική ημερομηνία χρήσης·
- ι) όπου ενδείκνυται, πληροφορίες σχετικά με πρόσθετο τροφίμων ή άλλες ουσίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και απαριθμούνται στο παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/EK σχετικά με την ένδειξη συστατικών που περιέχονται σε τρόφιμα.

2. Όταν πρόσθετα τροφίμων πωλούνται αναμεμιγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων, η συσκευασία ή οι περιέκτες τους φέρουν κατάλογο όλων των συστατικών κατά φθίνουσα τάξη του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

3. Όταν ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων τροφίμων ή άλλων συστατικών τροφίμων), προστίθενται σε πρόσθετα τροφίμων για τη διευκόλυνση της αποθήκευσης, της πώλησης, της τυποποίησης, της αραίωσης ή διάλυσης, η συσκευασία ή οι περιέκτες τους φέρουν κατάλογο όλων αυτών των ουσιών κατά φθίνουσα τάξη του ποσοστού τους στο συνολικό βάρος.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, οι πληροφορίες που απαιτούνται στην παράγραφο 1 στοιχεία ε) ως ζ) και στις παραγράφους 2 και 3 μπορούν να αναγράφονται μόνο στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι η ένδειξη «όχι για λιανική πώληση» εμφανίζεται σε ευδιάκριτο σημείο της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 3, όταν τα πρόσθετα τροφίμων παρέχονται σε δεξαμενές, το σύνολο των πληροφοριών μπορεί να αναγράφεται μόνο στα έγγραφα που συνοδεύουν το φορτίο και υποβάλλονται με την παράδοση.

#### Άρθρο 23

##### Επίσημανση προσθέτων τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/EK, της οδηγίας 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο<sup>(1)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τα πρόσθετα τροφίμων που πωλούνται μεμονωμένα ή αναμεμιγμένα μεταξύ τους ή/και άλλα συστατικά τροφίμων που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, μπορούν να

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 21.

διατεθούν στην αγορά μόνο εάν η συσκευασία τους φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία και τον αριθμό Ε που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό για κάθε πρόσθετο τροφίμου, ή μία ονομασία πώλησης στην οποία αναφέρεται η ονομασία και ο αριθμός Ε εκάστου προσθέτου τροφίμου·
- β) την ένδειξη «για τρόφιμο» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμο» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά της προβλεπόμενης χρήσης του σε τρόφιμο.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), η ονομασία πώλησης ενός επιτραπέζιου γλυκαντικού φέρει την ένδειξη «επιτραπέζιο γλυκαντικό με βάση ...», χρησιμοποιώντας την ονομασία (τις ονομασίες) του γλυκαντικού (των γλυκαντικών) που χρησιμοποιούνται στη σύνθεσή του.

3. Η επίσημανση ενός επιτραπέζιου γλυκαντικού που περιέχει πολυόλες ή/και ασπαρτάμη ή/και άλας ασπαρτάμης-ακετοσουλφάμης φέρει τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- α) πολυόλες: «η υπερβολική κατανάλωση μπορεί να έχει υπακτική δράση»·
- β) ασπαρτάμη/άλας ασπαρτάμης-ακετοσουλφάμης: «περιέχει πηγή φαινυλαλανίνης».

4. Οι παρασκευαστές επιτραπέζιων γλυκαντικών καθιστούν με τα κατάλληλα μέσα διαθέσιμες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση τους από τους καταναλωτές. Μπορούν να θεσπισθούν κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

5. Για τις πληροφορίες των παραγράφων 1 έως 3 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται αντιστοίχως το σημείο 2 του άρθρου 13 της οδηγίας 2000/13/EK.

#### Άρθρο 24

##### Απαιτήσεις επίσημανσης για τρόφιμα που περιέχουν ορισμένες χρωστικές τροφίμων

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/EK, η επίσημανση τροφίμων που περιέχουν τις χρωστικές τροφίμων οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα V του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν τις επιπρόσθετες πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα αυτό.

2. Για τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται αναλόγως το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/13/EK.

3. Όπου είναι αναγκαίο, ως αποτέλεσμα της επιστημονικής πρόοδου ή της τεχνολογικής ανάπτυξης, το παράρτημα V τροποποιείται με μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 28 παράγραφος 4.

## Άρθρο 25

**Άλλες απαιτήσεις επισημάνσης**

Τα άρθρα 21, 22, 23 και 24 ισχύουν με επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νομοθετικών πράξεων, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα στάδια και τα μέτρα ή σχετικά με την παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισημάνση επικινδυνών ουσιών και παρασκευασμάτων ή τη μεταφορά τέτοιων ουσιών και παρασκευασμάτων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

## Άρθρο 26

**Υποχρέωση πληροφόρησης**

1. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός προσθέτου τροφίμων κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδεχομένως επηρεάζει την αξιολόγηση της ασφάλειας του προσθέτου τροφίμων.

2. Ο παραγωγός ή ο χρήστης ενός προσθέτου τροφίμων ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, για την πραγματική χρήση του προσθέτου τροφίμων. Η Επιτροπή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη.

## Άρθρο 27

**Παρακολούθηση της πρόσληψης προσθέτου τροφίμων**

1. Τα κράτη μέλη διατηρούν συστήματα για την παρακολούθηση της κατανάλωσης και της χρήσης προσθέτων τροφίμων βασισμένα στην προσέγγιση εκτίμησης επικινδυνότητας και κοινοποιούν τα πορίσματά τους με τη δέουσα περιοδικότητα στην Επιτροπή και στην Αρχή.

2. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, μπορεί να θεσπιστεί μια κοινή μεθοδολογία για τη συλλογή πληροφοριών από τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόσληψη προσθέτων τροφίμων μέσω της διατροφής στην Κοινότητα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.

## Άρθρο 28

**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.

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 τρίμηνη.

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

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

Τα χρονικά όρια που ορίζονται στο άρθρο 5α παράγραφος 3 στοιχείο γ) και παράγραφος 4 στοιχεία β) και ε) της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι 2 μήνες, 2 μήνες και 4 μήνες αντίστοιχα.

## Άρθρο 29

**Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών**

Νομική βάση για τη χρηματοδότηση των μέτρων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό είναι το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

**ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

## Άρθρο 30

**Θέσπιση κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων**

1. Πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα στο πλαίσιο των οδηγιών 94/35/ΕΚ, 94/36/ΕΚ και 95/2/ΕΚ, όπως έχουν τροποποιηθεί βάσει του άρθρου 31 του παρόντος κανονισμού, καθώς και οι όροι χρήσης τους συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού ύστερα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με τα άρθρα 6, 7 και 8 του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα που αφορούν την υπαγωγή στο παράρτημα II των προσθέτων αυτών, τα οποία προορίζονται για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 4. Η επανεξέταση αυτή δεν περιλαμβάνει νέα εκτίμηση επικινδυνότητας εκ μέρους της Αρχής. Η επανεξέταση ολοκληρώνεται μέχρι τις 20 Ιανουαρίου 2011.

Πρόσθετα τροφίμων και χρήσεις που δεν χρειάζονται πλέον δεν θα περιληφθούν στο παράρτημα II.

2. Πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων στην οδηγία 95/2/ΕΚ και οι όροι χρήσης τους, συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα III μέρος 1 του παρόντος κανονισμού ύστερα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με το άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα που αφορούν την υπαγωγή στο παράρτημα III των προσθέτων αυτών, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 4. Η επανεξέταση αυτή δεν περιλαμβάνει νέα εκτίμηση επικινδυνότητας εκ μέρους της Αρχής. Η επανεξέταση ολοκληρώνεται μέχρι τις 20 Ιανουαρίου 2011.

Πρόσθετα τροφίμων και χρήσεις που δεν χρειάζονται πλέον δεν θα περιληφθούν στο παράρτημα III.

3. Πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε αρωματικές ύλες τροφίμων στην οδηγία 95/2/EK και οι όροι χρήσης τους, συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα III μέρος 4 του παρόντος κανονισμού ύστερα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με το άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα που αφορούν την υπαγωγή στο παράρτημα III των προσθέτων αυτών, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 4. Η επανεξέταση αυτή δεν περιλαμβάνει νέα εκτίμηση επικινδυνότητας εκ μέρους της Αρχής. Η επανεξέταση ολοκληρώνεται έως τις 20 Ιανουαρίου 2011.

Πρόσθετα τροφίμων και χρήσεις που δεν χρειάζονται πλέον δεν θα περιληφθούν στο παράρτημα III.

4. Προδιαγραφές προσθέτων τροφίμων που καλύπτονται από τις παραγράφους 1 έως 3 του παρόντος άρθρου θεσπίζονται, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [που αφορά τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], τη χρονική στιγμή εγγραφής αυτών των προσθέτων τροφίμων στα παραρτήματα σύμφωνα με τις εν λόγω παραγράφους.

5. Τα μέτρα που αφορούν οιαδήποτε κατάλληλα μεταβατικά μέτρα, και που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

#### Άρθρο 31

##### Μεταβατικά μέτρα

Έως ότου ολοκληρωθεί η σύσταση κοινοτικών καταλόγων προσθέτων τροφίμων όπως προβλέπεται στο άρθρο 30, τροποποιούνται, εφόσον απαιτείται, τα παραρτήματα των οδηγιών 94/35/EK, 94/36/EK και 95/2/EK, με μέτρα για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων των εν λόγω οδηγιών που θεσπίζει η Επιτροπή σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο την προβλεπόμενη στο άρθρο 28 παράγραφος 4.

Τα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά ή επισημαίνονται πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2010, και τα οποία δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο η) και το άρθρο 22 παράγραφος 4 μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή έως την τελική ημερομηνία χρήσης.

Τα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά ή επισημαίνονται πριν από τις 20 Ιουλίου 2010 και τα οποία δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 24 μπορούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή μέχρι την τελική ημερομηνία χρήσης.

#### Άρθρο 32

##### Επανεξιολόγηση εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων

1. Πρόσθετα τροφίμων που είχαν εγκριθεί πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2009 υποβάλλονται σε νέα εκτίμηση επικινδυνότητας εκ μέρους της Αρχής.

2. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, θεσπίζεται μέχρι τις 20 Ιανουαρίου 2010 πρόγραμμα αξιολόγησης για τα εν λόγω πρόσθετα, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2. Το πρόγραμμα αξιολόγησης δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Άρθρο 33

##### Καταργήσεις

1. Καταργείται η ισχύς των ακόλουθων πράξεων:

α) οδηγία 62/2645/ΕΟΚ·

β) οδηγία 65/66/ΕΟΚ·

γ) οδηγία 78/663/ΕΟΚ·

δ) οδηγία 78/664/ΕΟΚ·

ε) οδηγία 81/712/ΕΟΚ·

στ) οδηγία 89/107/ΕΟΚ·

ζ) οδηγία 94/35/ΕΚ·

η) οδηγία 94/36/ΕΚ·

θ) οδηγία 95/2/ΕΚ·

ι) απόφαση 292/97/ΕΚ·

κ) απόφαση 2002/247/ΕΚ.

2. Οι παραπομπές στις καταργούμενες πράξεις θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

#### Άρθρο 34

##### Μεταβατικές διατάξεις

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 33, οι ακόλουθες διατάξεις εξακολουθούν να ισχύουν έως ότου ολοκληρωθεί η υπαγωγή στο άρθρο 30 παράγραφοι 1, 2 και 3 του παρόντος κανονισμού των πρόσθετων τροφίμων που ήδη επιτρέπονται στις οδηγίες 94/35/EK, 94/36/EK και 95/2/EK:

α) άρθρο 2 παράγραφοι 1, 2 και 4 της οδηγίας 94/35/EK και το παράρτημα αυτής·

β) άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 6, 8, 9 και 10 της οδηγίας 94/36/EK και τα παραρτήματα αυτής I έως V·

γ) άρθρα 2 και 4 της οδηγίας 95/2/EK και τα παραρτήματα αυτής I έως VI.

Κατά παρέκκλιση του στοιχείου γ), οι εγκρίσεις των E 1103 Ιμβερτάση και E 1105 Λυσοζύμη που ορίζονται στην οδηγία 95/2/EK καταργούνται με ισχύ από την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου για ένζυμα τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 [για τα ένζυμα τροφίμων].

Άρθρο 35

**Έναρξη ισχύος**

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

Εφαρμόζεται από τις 20 Ιανουαρίου 2010.

Ωστόσο, το άρθρο 4 παράγραφος 2 εφαρμόζεται για τα μέρη 2, 3 και 5 του παραρτήματος III από την 1η Ιανουαρίου 2011 και το άρθρο 23 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από τις 20 Ιανουαρίου 2011. Το άρθρο 24 εφαρμόζεται από τις 20 Ιουλίου 2010. Το άρθρο 31 εφαρμόζεται από τις 20 Ιανουαρίου 2009.

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

Στρασβούργο, 16 Δεκεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Λειτουργικές κατηγορίες προσθέτων τροφίμων σε τρόφιμα και προσθέτων τροφίμων σε πρόσθετα τροφίμων και ένζυμα τροφίμων

1. «γλυκαντικά», οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για να προσδώσουν γλυκιά γεύση σε τρόφιμα ή σε επιτραπέζια γλυκαντικά·
2. «χρωστικές», οι ουσίες που προσθέτουν ή αποκαθιστούν το χρώμα ενός τροφίμου και περιλαμβάνουν φυσικά συστατικά τροφίμων και φυσικές ουσίες που συνήθως δεν καταναλώνονται ως τρόφιμα και δεν χρησιμοποιούνται κανονικά ως χαρακτηριστικά συστατικά τροφίμων. Παρασκευάσματα που λαμβάνονται από τρόφιμα και άλλες βρώσιμες φυσικές ουσίες παράγοντες με φυσική ή/και χημική εκχύλιση που οδηγεί σε επιλεκτική εκχύλιση του χρωστικού στοιχείου σε σχέση με τα θρεπτικά ή αρωματικά συστατικά τους είναι χρωστικές ουσίες στο πνεύμα του παρόντος κανονισμού·
3. «συντηρητικά», οι ουσίες οι οποίες παρατείνουν το χρόνο διατήρησης των τροφίμων προστατεύοντάς τα από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από τους μικροοργανισμούς ή/και τα προστατεύουν από την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών·
4. «αντιοξειδωτικά», οι ουσίες οι οποίες παρατείνουν το χρόνο διατήρησης των τροφίμων προστατεύοντάς τα από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από την οξείδωση, όπως το τάγγισμα των λιπών και οι μεταβολές χρώματος·
5. «φορείς», οι ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη διάλυση, την αραίωση, τη διασπορά ή άλλη φυσική τροποποίηση προσθέτου τροφίμων ή αρωματικής ύλης τροφίμων, ενζύμου τροφίμων, θρεπτικής ύλης ή/και άλλης ουσίας που προστίθεται για θρεπτικούς ή φυσιολογικούς σκοπούς σε τρόφιμο χωρίς να μεταβάλλουν τη λειτουργία του (και χωρίς να ασκούν οι ίδιοι τεχνολογικές επιδράσεις) προκειμένου να διευκολύνουν το χειρισμό, την εφαρμογή ή τη χρήση του·
6. «οξέα», οι ουσίες που αυξάνουν την οξύτητα τροφίμων ή/και που τους προσδίδουν όξινη γεύση·
7. «ρυθμιστές οξύτητας», οι ουσίες που μεταβάλλουν ή ελέγχουν την οξύτητα ή την αλκαλικότητα τροφίμου·
8. «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες», οι ουσίες που μειώνουν την τάση μεμονωμένων σωματιδίων τροφίμου να προσκολλώνται μεταξύ τους·
9. «αντιαφριστικοί παράγοντες», οι ουσίες που προλαμβάνουν ή περιορίζουν το σχηματισμό αφρού·
10. «διόγκωτικοί παράγοντες», οι ουσίες που συμβάλλουν στη διόγκωση τροφίμου χωρίς να συμβάλλουν σημαντικά στη διαθέσιμη ενεργειακή αξία του·
11. «γαλακτωματοποιητές», οι ουσίες που επιτρέπουν το σχηματισμό ή τη διατήρηση ομοιογενούς μείγματος δύο ή περισσότερων μη μγνυόμενων φάσεων, όπως το λάδι και το νερό, σε τρόφιμο·
12. «γαλακτωματοποιητικά άλατα», οι ουσίες που μετατρέπουν τις πρωτεΐνες που περιέχονται στο τυρί σε διεσπαρμένη μορφή και, κατ' αυτόν τον τρόπο, επιφέρουν ομοιογενή κατανομή των λιπών και των άλλων συστατικών·
13. «σκληρυντικοί παράγοντες», οι ουσίες που καθιστούν ή διατηρούν τους ιστούς των φρούτων ή των λαχανικών σκληρούς ή τραγανούς, ή αλληλεπιδρούν με τους πηκτωματογόνους παράγοντες για την παρασκευή ή την ενίσχυση πηκτώματος·
14. «ενισχυτικά γεύσεως», οι ουσίες που ενισχύουν την υπάρχουσα γεύση ή/και οσμή τροφίμου·
15. «αφριστικοί παράγοντες», οι ουσίες που επιτρέπουν την ομοιογενή διασπορά αερίου φάσεως σε υγρό ή στερεό τρόφιμο·
16. «πηκτωματογόνοι παράγοντες», οι ουσίες που προσδίδουν σ' ένα τρόφιμο υφή μέσω του σχηματισμού πηκτώματος·
17. «υλικά για γλασάρια» (συμπεριλαμβανομένων των λιπαντικών μέσων), οι ουσίες που, τοποθετούμενες στην εξωτερική επιφάνεια τροφίμου, του προσδίδουν στιλπνότητα ή του παρέχουν προστατευτική επικάλυψη·
18. «υγροσκοπικά μέσα», οι ουσίες που αποτρέπουν την ξήρανση των τροφίμων αντιδρώντας στην επίδραση μιας ατμόσφαιρας με χαμηλό βαθμό υγρασίας, ή που προάγουν τη διάλυση μιας σκόνης σε υδατικό μέσο·

19. «τροποποιημένα άμυλα», οι ουσίες που λαμβάνονται με μία ή περισσότερες χημικές επεξεργασίες βρώσιμων αμύλων, που μπορεί να έχουν υποστεί φυσική ή ενζυματική επεξεργασία, και μπορούν να έχουν υποστεί όξινη ή αλκαλική αραίωση ή λεύκανση·
  20. «αέρια συσκευασίας», τα αέρια, πλην του αέρα, τα οποία εισάγονται σε περιέκτη πριν, κατά ή μετά την τοποθέτηση τροφίμου στον εν λόγω περιέκτη·
  21. «προωστικοί παράγοντες», τα αέρια, πλην του αέρα, τα οποία προκαλούν την αποβολή τροφίμου από περιέκτη·
  22. «διογκωτικά αρτοποιίας», οι ουσίες ή οι συνδυασμοί ουσιών που ελευθερώνουν αέριο και ως εκ τούτου αυξάνουν τον όγκο της ζύμης ή του παναρίσματος·
  23. «συμπλοκοποιητές», οι ουσίες που σχηματίζουν χημικά σύμπλοκα με μεταλλικά ιόντα·
  24. «σταθεροποιητές»: ουσίες που επιτρέπουν τη διατήρηση της φυσικοχημικής κατάστασης ενός τροφίμου. Οι σταθεροποιητές περιλαμβάνουν ουσίες οι οποίες επιτρέπουν τη διατήρηση της ομοιογενούς διασποράς δύο ή περισσότερων μη μινυόμενων ουσιών σε ένα τρόφιμο, ουσίες οι οποίες σταθεροποιούν, συντηρούν ή εντείνουν το υπάρχον χρώμα ενός τροφίμου και ουσίες οι οποίες αυξάνουν τη συνδετική ικανότητα του τροφίμου, περιλαμβανομένου του σχηματισμού διασταυρούμενων δεσμών μεταξύ πρωτεϊνών που επιτρέπουν τη συνδετικότητα τεμαχίων τροφίμου κατά την ανασύσταση τροφίμου·
  25. «πυκνωτικά μέσα», οι ουσίες που αυξάνουν το ιξώδες ενός τροφίμου·
  26. «βελτιωτικά αλεύρων» είναι ουσίες, πλην των γαλακτωματοποιητών, που προστίθενται στο αλεύρι ή τη ζύμη προκειμένου να βελτιώσουν την αρτοποιητική ικανότητά τους.
-



---

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κοινοτικός κατάλογος προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και όροι χρήσης.

---

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κοινοτικός κατάλογος προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων και όροι χρήσης τους.

Κοινοτικός κατάλογος φορέων σε θρεπτικές ουσίες και όροι χρήσης τους

Μέρος 1 Φορείς σε πρόσθετα τροφίμων

Μέρος 2 Πρόσθετα τροφίμων εκτός των φορέων σε πρόσθετα τροφίμων

Μέρος 3 Πρόσθετα τροφίμων συμπεριλαμβανομένων των φορέων σε ένζυμα τροφίμων

Μέρος 4 Πρόσθετα τροφίμων συμπεριλαμβανομένων των φορέων σε αρωματικές ύλες τροφίμων

Μέρος 5 Φορείς σε θρεπτικές ουσίες και άλλες ουσίες που προστίθενται για θρεπτικούς ή/και άλλους φυσιολογικούς σκοπούς.

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**Παραδοσιακά τρόφιμα για τα οποία ορισμένα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων κατηγοριών προσθέτων τροφίμων**

Κράτος μέλος	Τρόφιμα	Κατηγορίες προσθέτων των οποίων η απαγόρευση μπορεί να συνεχιστεί
Γερμανία	Παραδοσιακή γερμανική μπίρα («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Όλα εκτός από τους προωστικούς παράγοντες
Γαλλία	Παραδοσιακό γαλλικό ψωμί	Όλα
Γαλλία	Παραδοσιακές γαλλικές τρούφες κονσέρβας	Όλα
Γαλλία	Παραδοσιακά γαλλικά σαλιγκάρια κονσέρβας	Όλα
Γαλλία	Παραδοσιακή γαλλική χήνα και πάπια κονσέρβας («confit»)	Όλα
Αυστρία	Παραδοσιακό αυστριακό τυρί «Bergkäse»	Όλα εκτός από συντηρητικά
Φινλανδία	Παραδοσιακό φινλανδικό «Mämmi»	Όλα εκτός από συντηρητικά
Σουηδία Φινλανδία	Παραδοσιακά σουηδικά και φινλανδικά σιρόπια φρούτων	Χρωστικές
Δανία	Παραδοσιακό δανικό «Kødboller»	Συντηρητικά και χρωστικές
Δανία	Παραδοσιακό δανικό «Leverpostej»	Συντηρητικά (εκτός του σορβικού οξέος) και χρωστικές
Ισπανία	Παραδοσιακό ισπανικό «Lomo embuchado»	Όλα εκτός από συντηρητικά και αντιοξειδωτικά
Ιταλία	Παραδοσιακή ιταλική «Mortadella»	Όλα εκτός από συντηρητικά, αντιοξειδωτικά, παράγοντες ρύθμισης του pH, ενισχυτικά γεύσης, σταθεροποιητές και αέρια συσκευασίας
Ιταλία	Παραδοσιακό ιταλικό «Cotechino e zampone»	Όλα εκτός από συντηρητικά, αντιοξειδωτικά, παράγοντες ρύθμισης του pH, ενισχυτικά γεύσης, σταθεροποιητές και αέρια συσκευασίας

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**Κατάλογος χρωστικών τροφίμων των οποίων γίνεται μνεία στο άρθρο 24 και για τις οποίες η επισήμανση τροφίμων περιλαμβάνει επιπρόσθετες πληροφορίες**

Τρόφιμα που περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες χρωστικές τροφίμων	Πληροφορία
Κίτρινο Sunset (E 110) (*)	«Ονομασία ή αριθμός E της χρωστικής(-ών)»: μπορεί να έχει επιβλαβή συνέπεια στη δραστηριότητα και προσοχή στα παιδιά.
Κίτρινο Κινολίνης (E 104) (*)	
Καρμοϊσίνη (E 122) (*)	
Ερυθρό Allura (E 129) (*)	
Ταρτραζίνη (E102) (*)	
Πονσώ 4R (E124) (*)	

(\*) Με εξαίρεση τα τρόφιμα στα οποία η (οι) χρωστική(-ές) έχουν χρησιμοποιηθεί για υγειονομικά ή άλλα σήματα σε προϊόντα με βάση το κρέας ή για το σφράγισμα ή τη διακοσμητική χρώση κελύφων αυγών.

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 16ης Δεκεμβρίου 2008

για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής,

έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρωματικών υλών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των πρώτων υλών από τις οποίες παρασκευάζονται <sup>(3)</sup> θα πρέπει να επικαιροποιηθεί λόγω των τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων. Για λόγους σαφήνειας και αποτελεσματικότητας, η οδηγία 88/388/ΕΟΚ θα πρέπει να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό.
- (2) Η απόφαση 88/389/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, σχετικά με την κατάρτιση, από την Επιτροπή, καταλόγου ουσιών και πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή αρωματικών υλών <sup>(4)</sup> προβλέπει την κατάρτιση αυτού του καταλόγου εντός 24 μηνών από την έκδοσή της. Η απόφαση αυτή είναι πλέον περιττή και θα πρέπει να καταργηθεί.
- (3) Η οδηγία 91/71/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 16ης Ιανουαρίου 1991, που συμπληρώνει την οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρωματικών υλών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των πρώτων υλών από τις οποίες παρασκευάζονται <sup>(5)</sup> καθορίζει κανόνες για την επισήμανση των αρωματικών υλών. Οι κανόνες αυτοί αντικαθίστανται από τον παρόντα κανονισμό και η οδηγία θα πρέπει πλέον να καταργηθεί.

(4) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.

(5) Για να προστατεύεται η ανθρώπινη υγεία, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να καλύπτει αρωματικές ύλες, πρώτες ύλες για παρασκευή αρωματικών υλών και τρόφιμα που περιέχουν αρωματικές ύλες. Θα πρέπει επίσης να καλύπτει και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που προστίθενται στα τρόφιμα με κύριο σκοπό την πρόδοση γεύσης και τα οποία συμβάλλουν σημαντικά στην παρουσία στο τρόφιμο ορισμένων φυσικώς απαντώμενων ανεπιθύμητων ουσιών («συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες»), τις πρώτες ύλες τους και τα τρόφιμα που τις εμπεριέχουν.

(6) Τα ακατέργαστα τρόφιμα, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε καμία διαδικασία επεξεργασίας και τα μη σύνθετα τρόφιμα όπως καρυκεύματα, βότανα, τέια και αφειήματα (π.χ. τσάι από φρούτα ή από βότανα) καθώς και τα μείγματα καρυκευμάτων ή/και βοτάνων, τα μείγματα τείου και τα μείγματα για αφειήματα, εφόσον καταναλώνονται υπ' αυτή τη μορφή ή/και δεν προστίθενται στα τρόφιμα, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(7) Οι αρωματικές ύλες χρησιμοποιούνται για να βελτιώσουν ή να τροποποιήσουν την οσμή και/ή τη γεύση των τροφίμων προς όφελος του καταναλωτή. Οι αρωματικές ύλες και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εάν πληρούν τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει να είναι ασφαλή κατά τη χρήση και, επομένως, ορισμένες αρωματικές ύλες θα πρέπει να υποβάλλονται σε εκτίμηση επικινδυνότητας πριν εγκριθεί η χρήση τους σε τρόφιμα. Οσάκις είναι δυνατόν, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στο εάν από τη χρήση ορισμένων αρωματικών υλών θα μπορούσαν να υπάρχουν αρνητικές συνέπειες για ευάλωτες ομάδες. Δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή κατά τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, η παρουσία τους σε τρόφιμα θα πρέπει να επισημαίνεται πάντοτε καταλλήλως. Οι αρωματικές ύλες δεν θα πρέπει, ιδίως, να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο παραπλανητικό για τον καταναλωτή σχετικά με θέματα που αφορούν μεταξύ άλλων τη φύση, τη φρεσκάδα, την ποιότητα των χρησιμοποιούμενων συστατικών, το φυσικό χαρακτήρα ενός προϊόντος ή της διαδικασίας παραγωγής, ή τη διατροφική αξία του προϊόντος. Για την έγκριση των αρωματικών υλών θα πρέπει να συνεκτιμώνται και άλλες παράμετροι σχετικές με το υπό εξέταση θέμα, όπως κοινωνικές, οικονομικές, παραδοσιακές, δεινολογικές και περιβαλλοντικές, η αρχή της προφύλαξης καθώς και κατά πόσον είναι εφικτή η διενέργεια ελέγχων.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 168 της 20.7.2007, σ. 34.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2007 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα), Κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2008 (ΕΕ C 111 Ε της 6.5.2008, σ. 46) και Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Ιουλίου 2008 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 2008.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 184 της 15.7.1988, σ. 61.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 184 της 15.7.1988, σ. 67.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 42 της 15.2.1991, σ. 25.

- (8) Από το 1999 και μετά, η Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων και, στη συνέχεια, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») που 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 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<sup>(1)</sup> έχουν εκδώσει γνωμοδοτήσεις για μια σειρά ουσιών που απαντώνται εκ φύσεως σε πρώτες ύλες αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που, σύμφωνα με την Επιτροπή Εμπειρογνομόνων για τις Αρωματικές Ουσίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, εμπνέουν τοξικολογικές ανησυχίες. Ουσίες για τις οποίες οι τοξικολογικές ανησυχίες έχουν επιβεβαιωθεί από την Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων θα πρέπει να θεωρούνται ανεπιθύμητες ουσίες που δεν θα πρέπει να προστίθενται ως τέτοιες στα τρόφιμα.
- (9) Λόγω της φυσικής τους παρουσίας σε φυτά, οι ανεπιθύμητες ουσίες μπορεί να απαντώνται σε παρασκευάσματα αρωματικών υλών και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες. Τα φυτά χρησιμοποιούνται εκ παραδόσεως ως τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων. Θα πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλα επίπεδα επίπεδα για την παρουσία αυτών των ανεπιθύμητων ουσιών σε τρόφιμα που συμβάλλουν περισσότερο στην πρόσληψη από τον άνθρωπο αυτών των ουσιών, συνεκτιμώντας τόσο την ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης υγείας όσο και την αναπόφευκτη παρουσία τους σε παραδοσιακά τρόφιμα.
- (10) Τα ανώτατα επίπεδα ορισμένων φυσικών απαντώμενων ανεπιθύμητων ουσιών θα πρέπει να αφορούν τα τρόφιμα ή τις κατηγορίες τροφίμων που συμβάλλουν σε μεγαλύτερο βαθμό στην πρόσληψή τους από τη διατροφή. Σε περίπτωση που επιπρόσθετες φυσικές απαντώμενες ανεπιθύμητες ουσίες εμπνέουν ανησυχία για την υγεία των καταναλωτών θα πρέπει να ορίζονται ανώτατα επίπεδα με βάση γνωμοδότηση της Αρχής. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να οργανώνουν ελέγχους βάσει επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων<sup>(2)</sup>. Οι παραγωγοί τροφίμων είναι υποχρεωμένοι να λαμβάνουν υπόψη την παρουσία αυτών των ουσιών όταν χρησιμοποιούν συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες ή/και αρωματικές ύλες για την παρασκευή όλων των τροφίμων προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι δεν διατίθενται στην αγορά τρόφιμα που δεν είναι ασφαλή.
- (11) Θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις σε κοινοτικό επίπεδο ώστε να απαγορεύεται ή να περιορίζεται η χρήση ορισμένων υλών φυτικής, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης που δημιουργούν ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία, στην παρασκευή αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες καθώς και στις εφαρμογές τους στην παραγωγή τροφίμων.
- (12) Θα πρέπει να διενεργείται εκτίμηση επικινδυνότητας από την Αρχή.
- (13) Για λόγους εναρμόνισης, η εκτίμηση επικινδυνότητας και η έγκριση αρωματικών υλών και πρώτων υλών που θα πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων<sup>(3)</sup>.
- (14) Οι αρωματικές ουσίες είναι καθορισμένες χημικές ουσίες, οι οποίες περιλαμβάνουν τις αρωματικές ουσίες που λαμβάνονται με χημική σύνθεση ή που απομονώνονται με τη χρήση χημικών διαδικασιών, καθώς και φυσικές αρωματικές ουσίες. Βρίσκεται σε εξέλιξη ένα πρόγραμμα αξιολόγησης αρωματικών ουσιών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1996, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τις αρωματικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν εντός ή επί των τροφίμων<sup>(4)</sup>. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, εντός πέντε ετών από την έγκριση αυτού του προγράμματος, θα πρέπει να εγκριθεί ένας κατάλογος αρωματικών ουσιών. Θα πρέπει να οριστεί νέα προθεσμία για την έγκριση αυτού του καταλόγου. Ο κατάλογος αυτός θα προταθεί για ενσωμάτωση στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (15) Τα αρωματικά παρασκευάσματα είναι αρωματικές ύλες διαφορετικές από τις καθορισμένες χημικές ουσίες που λαμβάνονται από ύλες φυτικής, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης με κατάλληλες φυσικές, ενζυμικές ή μικροβιολογικές μεθόδους, είτε ως έχουν είτε αφού υποστούν επεξεργασία, για την ανθρώπινη κατανάλωση. Τα αρωματικά παρασκευάσματα που παράγονται από τρόφιμα δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης ή έγκρισης για χρήση στα τρόφιμα, εκτός αν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά την ασφάλειά τους. Ωστόσο, η ασφάλεια των αρωματικών παρασκευασμάτων που παράγονται από μη edώδιμες ύλες θα πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται.
- (16) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ορίζει ως τρόφιμο κάθε ουσία ή προϊόν, είτε έχει υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, που προορίζεται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσει για τον σκοπό αυτόν. Οι ύλες φυτικής, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης, για τις οποίες μπορεί να αποδειχθεί επαρκώς ότι χρησιμοποιούνται μέχρι τώρα για την παρασκευή αρωματικών υλών, θεωρούνται για το σκοπό αυτό edώδιμες ύλες, ακόμη και αν ορισμένες από αυτές τις πρώτες ύλες, όπως το ροδόξυλο και τα φύλλα φράουλας, ενδεχομένως να μην έχουν χρησιμοποιηθεί αυτές καθαυτές ως τρόφιμα. Οι ύλες αυτές δεν χρειάζεται να αξιολογούνται.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένο κείμενο στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

<sup>(3)</sup> Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 299 της 23.11.1996, σ. 1.

- (17) Ομοίως, οι αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας που παράγονται από τρόφιμο υπό συγκεκριμένες συνθήκες δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης ή έγκρισης για χρήση εντός ή επί τροφίμων, εκτός αν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά την ασφάλειά τους. Ωστόσο, η ασφάλεια των αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας που παράγονται από μη εδώδιμες ύλες ή δεν συμμορφώνονται με ορισμένους όρους παραγωγής θα πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται.
- (18) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα <sup>(1)</sup>, ορίζει διαδικασία για την αξιολόγηση της ασφάλειας και την έγκριση αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων και αποσκοπεί στην κατάρτιση ενός καταλόγου πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και πρωτογενών κλασμάτων πίσσας, των οποίων η χρήση εγκρίνεται αποκλείοντας όλα τα άλλα.
- (19) Οι πρόδρομες αρωματικές ύλες όπως οι υδατάνθρακες, τα ολιγοπεπτίδια και τα αμινοξέα προσδίδουν γεύση σε τρόφιμα με χημικές αντιδράσεις που λαμβάνουν χώρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας του τροφίμου. Οι πρόδρομες αρωματικές ύλες που παράγονται από εδώδιμες ύλες δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης ή έγκρισης για χρήση στα τρόφιμα, εκτός αν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά την ασφάλειά τους. Ωστόσο, η ασφάλεια πρόδρομων αρωματικών υλών που παράγονται από μη εδώδιμες ύλες θα πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται.
- (20) Άλλες αρωματικές ύλες που δεν εμπίπτουν στους ορισμούς των προαναφερόμενων αρωματικών υλών μπορούν να χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων αφού υποβληθούν σε διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης. Παραδείγματα μπορεί να είναι οι αρωματικές ύλες που λαμβάνονται από τη θέρμανση ελαίου ή λίπους για πολύ μικρό χρονικό διάστημα σε εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία, δίνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο γεύση τροφίμων ψημένων στη σχάρα.
- (21) Οι ύλες φυτικής, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης, εκτός των τροφίμων, μπορούν να εγκρίνονται για την παρασκευή αρωματικών υλών μόνο ύστερα από επιστημονική αξιολόγηση της ασφάλειάς τους. Ενδέχεται να χρειάζεται η έγκριση χρήσης ορισμένων μόνο μερών της ύλης ή ο καθορισμός όρων χρήσης.
- (22) Οι αρωματικές ύλες μπορούν να περιέχουν πρόσθετα τροφίμων που επιτρέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα πρόσθετα τροφίμων <sup>(2)</sup> ή/και άλλα συστατικά τροφίμων για τεχνολογικούς σκοπούς όπως για την αποθήκευσή τους, την τυποποίηση, την αραίωση ή τη διάλυση και τη σταθεροποίηση.
- (23) Μια αρωματική ύλη ή μια πρώτη ύλη που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές <sup>(3)</sup> θα πρέπει να εγκρίνεται σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό καθώς και δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (24) Οι αρωματικές ύλες εξακολουθούν να υπόκεινται στις γενικές υποχρεώσεις επισήμανσης, που προβλέπονται 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 <sup>(4)</sup> και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς <sup>(5)</sup>. Επίσης, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιέχονται ειδικές διατάξεις για την επισήμανση αρωματικών υλών που πωλούνται ως τέτοια στον παρασκευαστή ή στον τελικό καταναλωτή.
- (25) Οι αρωματικές ουσίες ή τα αρωματικά παρασκευάσματα θα πρέπει να επισημειώνονται ως «φυσικές/-ά» μόνο αν ικανοποιούν ορισμένα κριτήρια που εξασφαλίζουν τη μη παραπλάνηση των καταναλωτών.
- (26) Ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη μη παραπλάνηση των καταναλωτών όσον αφορά την πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φυσικών αρωματικών υλών. Συγκεκριμένα, εάν χρησιμοποιείται ο όρος «φυσική» για να περιγράψει μια γεύση, τα χρησιμοποιούμενα αρωματικά συστατικά θα πρέπει να έχουν εξ ολοκλήρου φυσική προέλευση. Επιπλέον, θα πρέπει να επισημειώνεται η πρώτη ύλη των αρωματικών υλών, εκτός εάν οι αναφερόμενες πρώτες ύλες δεν θα αναγνωρίζονταν στο άρωμα ή τη γεύση των τροφίμων. Εάν αναφέρεται πηγή, τουλάχιστον το 95 % του αρωματικού συστατικού θα πρέπει να λαμβάνεται από την αναφερόμενη ύλη. Επειδή η χρήση αρωματικών υλών δεν πρέπει να παραπλανά τον καταναλωτή, το άλλο μέγιστο ποσοστό 5 % μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον για τυποποίηση ή, π.χ., για να τονίζεται η φρεσκάδα, η δριμύτητα, η ωριμότητα, το χρώμα κ.λπ. της αρωματικής ύλης. Όταν λιγότερο από 95 % του αρωματικού συστατικού που έχει χρησιμοποιηθεί προέρχεται από την αναφερόμενη πηγή και η γεύση της πηγής είναι ακόμα αναγνωρίσιμη, η πηγή θα πρέπει να αναγράφεται με την αναφορά ότι έχουν προστεθεί και άλλες φυσικές αρωματικές ύλες π.χ. εκχύλισμα κακάο στο οποίο έχουν προστεθεί άλλες φυσικές αρωματικές ύλες για να δώσουν έναν τόνο μπανάνας.
- (27) Οι καταναλωτές θα πρέπει να πληροφορούνται αν η καπνιστή γεύση ενός συγκεκριμένου τροφίμου οφείλεται στην προσθήκη αρτύματος καπνιστών τροφίμων. Σύμφωνα με την οδηγία 2000/13/ΕΚ, η επισήμανση δεν θα πρέπει να δημιουργεί σύγχυση στον καταναλωτή για το κατά πόσον το προϊόν έχει καπνιστεί συμβατικά με φρέσκο καπνό ή έχει υποστεί επεξεργασία με αρτύματα καπνιστών τροφίμων. Η οδηγία 2000/13/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοστεί στους ορισμούς των αρωματικών υλών, των αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων και στον όρο «φυσικό» για την περιγραφή αρωματικών υλών οι οποίες περιέχονται στον παρόντα κανονισμό.

<sup>(1)</sup> EE L 309 της 26.11.2003, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Βλέπε σελίδα 16 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

<sup>(3)</sup> EE L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

<sup>(4)</sup> EE L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

<sup>(5)</sup> EE L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

- (28) Για την αξιολόγηση της ασφάλειας των αρωματικών ουσιών όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, οι πληροφορίες σχετικά με την κατανάλωση και τη χρήση αρωματικών ουσιών έχουν αποφασιστική σημασία. Θα πρέπει λοιπόν να ελέγχονται τακτικά οι ποσότητες αρωματικών ουσιών που προστίθενται σε τρόφιμα.
- (29) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή <sup>(1)</sup>.
- (30) Η Επιτροπή θα πρέπει ιδίως να εξουσιοδοτηθεί να τροποποιεί τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού και να θεσπίζει τα κατάλληλα μεταβατικά μέτρα για την κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (31) Όταν, για λόγους επιτακτικής ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν οι κανονικές προθεσμίες για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 5α, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ για την έγκριση των μέτρων που περιγράφονται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, και τις τροποποιήσεις των παραρτημάτων II έως V του παρόντος κανονισμού.
- (32) Τα παραρτήματα II έως V του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να προσαρμόζονται δεόντως στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρέχουν οι παραγωγοί και οι χρήστες των αρωματικών υλών ή/και ως αποτέλεσμα της παρακολούθησης και των ελέγχων των κρατών μελών.
- (33) Για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τις αρωματικές ύλες, κατά τρόπο αναλογικό και αποτελεσματικό, είναι αναγκαία η συλλογή στοιχείων, η ανταλλαγή πληροφοριών και ο συντονισμός της εργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτόν, μπορεί να είναι χρήσιμη η διεξαγωγή μελετών για την εξέταση ειδικών θεμάτων με σκοπό τη διευκόλυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Ενδεικνύεται η χρηματοδότηση τέτοιων μελετών από την Κοινότητα, στο πλαίσιο της δημοσιονομικής διαδικασίας. Η χρηματοδότηση των μέτρων αυτών καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (34) Έως ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος, θα πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για την αξιολόγηση και την έγκριση αρωματικών ουσιών που δεν καλύπτονται από το πρόγραμμα αξιολόγησης που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2232/96. Χρειάζεται λοιπόν ένα μεταβατικό καθεστώς. Στο πλαίσιο του καθεστώτος αυτού, οι εν λόγω αρωματικές ουσίες θα πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να ισχύουν οι χρονικές περιόδους που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό για την υιοθέτηση γνωμοδότησης εκ μέρους της Αρχής καθώς και για την υποβολή από την Επιτροπή σχεδίου κανονισμού για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου προς τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, αφού θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στο υπό εξέλιξη πρόγραμμα αξιολόγησης.
- (35) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η θέσπιση κοινοτικών κανόνων για τη χρήση αρωματικών υλών και ορισμένων συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες στα τρόφιμα, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς, για λόγους ομοιομορφίας της αγοράς και επίτευξης υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να εγκρίνει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που θεσπίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτού του στόχου.
- (36) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για τη θέσπιση των γενικών κανόνων σχετικά με τον ορισμό, τον χαρακτηρισμό και την παρουσίαση των αρωματισμένων οίνων, των αρωματισμένων ποτών με βάση τον οίνο και των αρωματισμένων κοκτέιλ αμπελοοινικών προϊόντων <sup>(2)</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 110/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2008, σχετικά με τον ορισμό, την περιγραφή, την παρουσίαση, την επισήμανση και την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων των αλκοολούχων ποτών <sup>(3)</sup> θα πρέπει να προσαρμοστούν σε ορισμένους νέους ορισμούς που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (37) Οι κανονισμοί (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91, (ΕΚ) αριθ. 2232/96 και (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και η οδηγία 2000/13/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

#### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τις αρωματικές ύλες και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί των τροφίμων, με στόχο να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών και συμπεριλαμβανομένων των θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, και λαμβανομένης υπόψη, όταν κρίνεται απαραίτητο, της προστασίας του περιβάλλοντος.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 149 της 14.6.1991, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 39 της 13.2.2008, σ. 16.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός προβλέπει:

- α) κοινοτικό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός και επί των τροφίμων, που παρατίθεται στο παράρτημα I (στο εξής «ο κοινοτικός κατάλογος»),
- β) όρους χρήσης αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες εντός και επί των τροφίμων,
- γ) κανόνες επισήμανσης των αρωματικών υλών.

## Άρθρο 2

### Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός ισχύει για τα ακόλουθα:

- α) αρωματικές ύλες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν εντός και επί των τροφίμων, με την επιφύλαξη ειδικότερων διατάξεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003,
  - β) συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες,
  - γ) τρόφιμα που περιέχουν αρωματικές ύλες ή/και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες,
  - δ) πρώτες ύλες για αρωματικές ύλες ή/και πρώτες ύλες για συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.
2. Ο παρών κανονισμός δεν ισχύει για τα ακόλουθα:
- α) ουσίες με αποκλειστικά γλυκιά, ξινή ή αλμυρή γεύση,
  - β) ωμά τρόφιμα,
  - γ) μη σύνθετα τρόφιμα και μείγματα όπως είναι τα φρέσκα, αποξηραμένα ή κατεψυγμένα καρυκεύματα ή/και βότανα, μείγματα τείου και μείγματα για αφειψήματα ως έχουν εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ως συστατικά τροφίμων.

## Άρθρο 3

### Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και 1829/2003.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «αρωματικές ύλες»: προϊόντα που:
  - ι) δεν προορίζονται για κατανάλωση ως έχουν και τα οποία προστίθενται σε τρόφιμα ώστε να προσδώσουν ή να μεταβάλουν το άρωμα ή/και τη γεύση,

- ii) έχουν παρασκευαστεί ή αποτελούνται από τις ακόλουθες κατηγορίες: αρωματικές ουσίες, αρωματικά παρασκευάσματα, αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας, αρτύματα καπνιστών τροφίμων, πρόδρομες αρωματικές ύλες ή άλλες αρωματικές ύλες ή μείγματα αυτών,

- β) «αρωματική ουσία»: καθορισμένη χημική ουσία με αρωματικές ιδιότητες,

- γ) «φυσική αρωματική ουσία»: αρωματική ουσία που λαμβάνεται από κατάλληλες φυσικές, ενζυμικές ή μικροβιακές διεργασίες από ύλη φυτικής, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης, είτε σε πρωτογενή κατάσταση είτε μετά από επεξεργασία για ανθρώπινη κατανάλωση από μια ή περισσότερες από τις παραδοσιακές διαδικασίες παρασκευής τροφίμων που παρατίθενται στο παράρτημα II. Οι φυσικές αρωματικές ουσίες είναι ουσίες που απαντώνται φυσικώς και έχουν εντοπιστεί στη φύση,

- δ) «αρωματικό παρασκεύασμα»: προϊόν, πλην αρωματικών ουσιών, που λαμβάνεται από:

- i) τρόφιμο με κατάλληλες φυσικές, ενζυμικές ή μικροβιακές διεργασίες, είτε σε πρωτογενή κατάσταση είτε μετά από επεξεργασία για ανθρώπινη κατανάλωση, με μια ή περισσότερες από τις παραδοσιακές μεθόδους παρασκευής τροφίμων που παρατίθενται στο παράρτημα II,

ή/και

- ii) ύλη φυτικής, ζωικής ή μικροβιακής προέλευσης, πλην των τροφίμων, με κατάλληλες φυσικές, ενζυμικές ή μικροβιακές διεργασίες, υπό την προϋπόθεση ότι η ύλη λαμβάνεται ως έχει ή παρασκευάζεται με μια ή περισσότερες από τις παραδοσιακές μεθόδους παρασκευής τροφίμων που παρατίθενται στο παράρτημα II.

- ε) «αρωματική ύλη θερμικής επεξεργασίας», προϊόν που λαμβάνεται ύστερα από θερμική επεξεργασία από μείγμα συστατικών που δεν έχουν αναγκαστικά αρωματικές ιδιότητες και από τα οποία ένα τουλάχιστον περιέχει άζωτο (αμινική ομάδα) και ένα άλλο είναι ανάγον σάκχαρο· τα συστατικά για την παρασκευή αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας μπορεί να είναι:

- i) τρόφιμο,

ή/και

- ii) πρώτη ύλη πλην τροφίμου,

- στ) «άρτυμα καπνιστών τροφίμων», προϊόν που λαμβάνεται με κλασματοποίηση και καθαρισμό συμπυκνωμένου καπνού δημιουργώντας πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού, πρωτογενή κλάσματα πίσσας ή/και παράγωγα αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων, όπως ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 4 του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003,



ζ) «πρόδρομη αρωματική ύλη», προϊόν, που δεν έχει αναγκαστικά αρωματικές ιδιότητες, που προστίθεται σκοπίμως σε τρόφιμο με μοναδικό σκοπό την πρόσδοση γεύσης, με διάσπαση ή αντίδραση με άλλα συστατικά κατά την επεξεργασία τροφίμου μπορεί να λαμβάνεται από:

i) τρόφιμο,

ή/και

ii) πρώτη ύλη πλην τροφίμου,

η) «άλλη αρωματική ύλη»: αρωματική ύλη που προστίθεται ή προορίζεται να προστεθεί σε τρόφιμο με σκοπό να προσδώσει άρωμα ή/και γεύση και το οποίο δεν εμπίπτει στους ορισμούς β) έως ζ),

θ) «συστατικό τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες», συστατικό τροφίμων πλην των αρωματικών υλών, το οποίο μπορεί να προστεθεί σε τρόφιμο με κύριο σκοπό την πρόσδοση γεύσης σε αυτό ή την τροποποίηση της γεύσης του και το οποίο συμβάλλει σημαντικά στην παρουσία στο τρόφιμο ορισμένων φυσικώς απαντώμενων ανεπιθύμητων ουσιών,

i) «πρώτη ύλη»: ύλη φυτικής, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης από την οποία παρασκευάζονται αρωματικές ύλες ή συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες μπορεί να είναι:

i) τρόφιμο,

ή

ii) πρώτη ύλη πλην τροφίμου,

ια) «κατάλληλη φυσική διεργασία», φυσική διεργασία που δεν τροποποιεί σκοπίμως τη χημική φύση των συστατικών μιας αρωματικής ύλης, με την επιφύλαξη της καταγραφής παραδοσιακών μεθόδων παρασκευής τροφίμων στο παράρτημα II, και δεν συνεπάγεται, μεταξύ άλλων, τη χρήση οξυγόνου σε διεγερμένη κατάσταση (singlet), όζοντος, ανόργανων καταλυτών, μετάλλων — καταλυτών, οργανομεταλλικών ενώσεων ή/και υπεριώδους ακτινοβολίας.

3. Για τους σκοπούς των ορισμών που παρατίθενται στην παράγραφο 2, σημεία δ), ε), ζ) και ι), οι πρώτες ύλες για τις οποίες υπάρχουν μέχρι στιγμής σημαντικές ενδείξεις χρήσης για την παρασκευή αρωματικών υλών, θεωρούνται τρόφιμα για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

4. Οι αρωματικές ύλες είναι δυνατόν να περιέχουν πρόσθετα τροφίμων που επιτρέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ή/και άλλα συστατικά τροφίμων που ενσωματώνονται για τεχνολογικούς σκοπούς.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ, ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΜΕ ΑΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ

#### Άρθρο 4

#### Γενικοί όροι χρήσης αρωματικών υλών ή συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες

Εντός και επί των τροφίμων επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον αρωματικές ύλες ή συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που ικανοποιούν τους ακόλουθους όρους:

α) με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, δεν προκαλούν κίνδυνο για την ασφάλεια της υγείας του καταναλωτή και

β) η χρήση τους δεν παραπλανά τον καταναλωτή.

#### Άρθρο 5

#### Απαγόρευση αρωματικών υλών ή/και τροφίμων που δεν είναι σύμφωνες (-α) με τον παρόντα κανονισμό

Δεν επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά αρωματική ύλη, ή τρόφιμο που περιέχει αυτήν την αρωματική ύλη ή/και συστατικό τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες εάν η χρήση τους δεν είναι σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό.

#### Άρθρο 6

#### Παρουσία ορισμένων ουσιών

1. Οι ουσίες που απαριθμούνται στο Μέρος Α του παραρτήματος III δεν επιτρέπεται να προστίθενται ως έχουν σε τρόφιμα.

2. Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008, δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν οι ανώτατες τιμές για ορισμένες ουσίες, που απαντώνται φυσικώς σε αρωματικές ύλες ή/και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες, στα σύνθετα τρόφιμα που απαριθμούνται στο Μέρος Β του παραρτήματος III, ως επακόλουθο της χρήσης αρωματικών υλών ή/και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες εντός και επί των τροφίμων. Τα ανώτατα επίπεδα χρήσης των ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα III ισχύουν για τα τρόφιμα όπως διατίθεται στο εμπόριο, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Κατά παρέκκλιση από αυτήν την αρχή, για τα αποξηραμένα ή/και συμπυκνωμένα τρόφιμα τα οποία χρειάζεται να ανασυσταθούν πριν χρησιμοποιηθούν, τα ανώτατα επίπεδα ισχύουν για τα τρόφιμα όπως ανασυστήνονται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην επισήμανση, λαμβάνοντας υπόψη τον ελάχιστο συντελεστή αραίωσης.

3. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 2 μπορούν να θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21, παράγραφος 2, ύστερα από γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «της Αρχής»), εφόσον είναι απαραίτητο.

## Άρθρο 7

**Χρήση ορισμένων πρώτων υλών**

1. Οι πρώτες ύλες που απαριθμούνται στο Μέρος Α του παραρτήματος IV δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή αρωματικών υλών ή/και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.

2. Οι αρωματικές ύλες ή/και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που παρασκευάζονται από πρώτες ύλες που απαριθμούνται στο Μέρος Β του παραρτήματος IV μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

## Άρθρο 8

**Αρωματικές ύλες ή/και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για τα οποία δεν απαιτείται αξιολόγηση και έγκριση**

1. Οι ακόλουθες αρωματικές ύλες ή/και τα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων χωρίς αξιολόγηση και έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού, υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται με το άρθρο 4:

- α) αρωματικά παρασκευάσματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), σημείο (i),
- β) αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο ε), σημείο (i) και οι οποίες τηρούν τους όρους παρασκευής αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας και τα ανώτατα επίπεδα για την παρουσία ορισμένων ουσιών σε αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας που ορίζονται στο παράρτημα V,
- γ) πρόδρομες αρωματικές ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο ζ), σημείο (i),
- δ) συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, αν η Επιτροπή, ένα κράτος μέλος ή η Αρχή εκφράσουν αμφιβολίες όσον αφορά την ασφάλεια μιας αρωματικής ύλης ή συστατικού τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Αρχή διενεργεί εκτίμηση επικινδυνότητας αυτής της αρωματικής ύλης ή συστατικού τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες. Στην περίπτωση αυτήν, εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών τα άρθρα 4, 5 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008. Εφόσον απαιτείται, η Επιτροπή θεσπίζει, ύστερα από γνωμοδότηση της Αρχής, μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 21, παράγραφος 3. Τα μέτρα αυτά καταχωρούνται στα παραρτήματα III, IV ή/και V κατά περίπτωση. Για λόγους επιτακτικής ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει την επείγουσα διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21, παράγραφος 4.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

**ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΝΤΟΣ Ή ΕΠΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

## Άρθρο 9

**Αρωματικές ύλες και πρώτες ύλες για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση και έγκριση**

Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται:

- α) στις αρωματικές ουσίες,
- β) στα αρωματικά παρασκευάσματα που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), σημείο (ii),
- γ) στις αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας που λαμβάνονται από τη θέρμανση συστατικών που επιπίπτουν μερικώς ή ολικώς στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο ε), σημείο (ii) ή/και για τα οποία δεν πληρούνται οι όροι παρασκευής αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας ή/και τα ανώτατα επίπεδα για ορισμένες ανεπιθύμητες ουσίες που καθορίζονται στο παράρτημα V,
- δ) στις πρόδρομες αρωματικές ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο ζ), σημείο (ii),
- ε) στις άλλες αρωματικές ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο η),
- στ) στις πρώτες ύλες πλην τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο ι), σημείο (ii).

## Άρθρο 10

**Κοινοτικός κατάλογος αρωματικών υλών και πρώτων υλών**

Από τις αρωματικές ύλες και τις πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 9, μόνο αυτές που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ως έχουν και να χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται σε αυτόν, όπου εφαρμόζεται.

## Άρθρο 11

**Καταχώριση αρωματικών υλών και πρώτων υλών στον κοινοτικό κατάλογο**

1. Μια αρωματική ύλη ή πρώτη ύλη μπορεί να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο, με τη διαδικασία που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, μόνο αν συμμορφώνεται με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού.
2. Στην εγγραφή μιας αρωματικής ύλης ή πρώτης ύλης στον κοινοτικό κατάλογο ορίζονται:
  - α) η ταυτοποίηση της εγκεκριμένης αρωματικής ύλης ή της πρώτης ύλης,
  - β) εφόσον απαιτείται, οι όροι υπό τους οποίους επιτρέπεται να χρησιμοποιείται η αρωματική ύλη

3. Ο κοινοτικός κατάλογος τροποποιείται με τη διαδικασία που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

#### Άρθρο 12

##### Αρωματικές ύλες ή πρώτες ύλες που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. Οι αρωματικές ύλες ή πρώτες ύλες που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο του παραρτήματος I σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μόνον εφόσον καλύπτονται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Όταν μια αρωματική ύλη, που περιλαμβάνεται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο, παράγεται από διαφορετική πηγή που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, δεν θα απαιτεί νέα έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού, στο βαθμό που η νέα πηγή καλύπτεται από έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και η αρωματική ύλη συμμορφώνεται προς τις προδιαγραφές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 13

##### Ερμηνευτικές αποφάσεις

Εφόσον απαιτείται, μπορεί να αποφασίζεται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21, παράγραφος 2:

- α) κατά πόσον μια δεδομένη ουσία ή μείγμα ουσιών, ύλη ή είδος τροφίμου εμπίπτει στις κατηγορίες του άρθρου 2, παράγραφος 1,
- β) σε ποια συγκεκριμένη κατηγορία που ορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχεία β) έως ι) ανήκει μια δεδομένη ουσία.
- γ) κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ανήκει σε μια από τις κατηγορίες τροφίμων ή είναι τρόφιμο που αναφέρεται στο παράρτημα I ή στο παράρτημα III, Μέρος Β.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

#### Άρθρο 14

##### Επίσημανση αρωματικών υλών που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Αρωματικές ύλες που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνο με την επίσημανση που προβλέπεται στα άρθρα 15 και 16, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Οι πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 15 πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους αγοραστές.

2. Το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, μπορεί, σύμφωνα με τη συνθήκη, να ορίζει ότι, εντός της επικράτειάς του, οι πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 15 πρέπει να παρέχονται σε μια ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, προσδιοριζόμενες από το εν λόγω κράτος μέλος. Η παρούσα διάταξη δεν αποκλείει τη δυνατότητα αναγραφής των πληροφοριών σε περισσότερες γλώσσες.

#### Άρθρο 15

##### Γενικές απαιτήσεις επίσημανσης για αρωματικές ύλες που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή

1. Όταν αρωματικές ύλες που δεν προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή, πωλούνται μεμονωμένα ή αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων ή/και στα οποία προστίθενται άλλες ουσίες, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 4, η συσκευασία ή οι περιέκτες τους φέρουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - α) την ονομασία πώλησης: είτε τη λέξη «αρωματική ύλη» είτε μια πιο συγκεκριμένη ονομασία ή περιγραφή της αρωματικής ύλης,
  - β) την ένδειξη «για τρόφιμα» ή την ένδειξη «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά στην προβλεπόμενη χρήση του,
  - γ) εάν χρειάζεται, τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χρήσης,
  - δ) ένδειξη αναγνώρισης της παρτίδας ή του φορτίου,
  - ε) κατάλογο, κατά φθίνουσα σειρά βάρους:
    - i) των κατηγοριών των υπαρχόντων αρωματικών υλών, και
    - ii) των ονομασιών κάθε μιας από τις άλλες ουσίες ή ύλες του προϊόντος ή, ανάλογα με την περίπτωση, των αντίστοιχων αριθμών E,
  - στ) το όνομα ή την επωνυμία της επιχείρησης και τη διεύθυνση του παρασκευαστή ή του συσκευαστή ή του πωλητή,
  - ζ) ένδειξη της μέγιστης ποσότητας κάθε συστατικού ή ομάδας συστατικών που υπόκειται σε ποσοτικό περιορισμό στα τρόφιμα ή/και σχετικές σαφείς και ευνόητες πληροφορίες που επιτρέπουν στον αγοραστή να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ή άλλη συναφή κοινοτική νομοθετική πράξη,
  - η) την καθαρή ποσότητα,
  - θ) την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία χρήσης,
  - ι) ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με την αρωματική ύλη ή τις άλλες ουσίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και απαριθμούνται στο παράρτημα IIIα της οδηγίας 2000/13/ΕΚ σχετικά με την ένδειξη των συστατικών που περιέχονται στα τρόφιμα.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα σημεία ε) και ζ) της παρούσας παραγράφου μπορούν να αναγράφονται μόνον στα έγγραφα που αφορούν το φορτίο, τα οποία πρέπει να υποβάλλονται κατά ή πριν την παράδοση, υπό τον όρο ότι σε ευδιάκριτο μέρος της συσκευασίας ή του περιέκτη του εν λόγω προϊόντος αναγράφεται η ένδειξη «όχι για λιανική πώληση».
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν αρωματικές ύλες παρέχονται εντός βυτιών, όλες οι πληροφορίες επιτρέπεται να αναγράφονται μόνον στα συνοδευτικά έγγραφα που αφορούν το φορτίο και τα οποία υποβάλλονται κατά την παράδοση.

## Άρθρο 16

**Ειδικές απαιτήσεις για τη χρήση του όρου «φυσικό»**

1. Εάν ο όρος «φυσικό» χρησιμοποιείται για την περιγραφή μιας αρωματικής ύλης στην ονομασία πώλησης που αναφέρεται στο άρθρο 15, παράγραφος 1, στοιχείο α), εφαρμόζονται οι διατάξεις των παραγράφων 2 έως 6 του παρόντος άρθρου.
2. Ο όρος «φυσικό» για την περιγραφή μιας αρωματικής ύλης επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον αν το αρωματικό συστατικό περιέχει μόνον αρωματικά παρασκευάσματα ή/και φυσικές αρωματικές ουσίες.
3. Ο όρος «φυσική(ες) αρωματική(ες) ουσία(ες)» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον για αρωματικές ύλες στις οποίες το αρωματικό συστατικό αποτελείται αποκλειστικά από φυσικές αρωματικές ουσίες.
4. Ο όρος «φυσικό» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αναφορά σε τρόφιμο, κατηγορία τροφίμων ή φυτική ή ζωική αρωματική πηγή, μόνον εάν το σύνολο ή τουλάχιστον το 95 % κατά βάρος του αρωματικού συστατικού έχει ληφθεί από την αναφερόμενη πρώτη ύλη.

Η ονομασία πρέπει να έχει τη μορφή «Φυσική αρωματική ύλη “τρόφιμο/α ή κατηγορία/ες τροφίμων ή πηγή/ές”».

5. Ο όρος «Φυσική αρωματική ύλη “τρόφιμο/α ή κατηγορία/ες τροφίμων ή πηγή/ές” με άλλες φυσικές αρωματικές ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον αν το αρωματικό συστατικό προέρχεται εν μέρει από την αναφερόμενη πρώτη ύλη, η γεύση της οποίας μπορεί να αναγνωριστεί εύκολα.
6. Ο όρος «φυσική αρωματική ύλη» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο αν το αρωματικό συστατικό προέρχεται από διαφορετικές πρώτες ύλες, η αναφορά των οποίων δεν θα αντικατόπτριζε το άρωμα ή τη γεύση τους.

## Άρθρο 17

**Επισημάνση αρωματικών υλών που προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή**

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13/EK, της οδηγίας 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο<sup>(1)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η εμπορία αρωματικών υλών που πωλούνται μεμονωμένα είτε αναμειγμένα μεταξύ τους ή/και με άλλα συστατικά τροφίμων ή/και στα οποία προστίθενται άλλες ουσίες, και προορίζονται για πώληση στον τελικό καταναλωτή επιτρέπεται μόνον αν στη συσκευασία τους περιέχεται η δήλωση «για τρόφιμα» ή η δήλωση «περιορισμένη χρήση σε τρόφιμα» ή μια πιο συγκεκριμένη αναφορά στην προβλεπόμενη χρήση τους σε τρόφιμα, η οποία πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη.
2. Εάν ο όρος «φυσικό» χρησιμοποιείται για την περιγραφή μιας αρωματικής ύλης στην ονομασία πώλησης που αναφέρεται στο άρθρο 15, παράγραφος 1, στοιχείο α), εφαρμόζεται το άρθρο 16.

(1) ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 21.

## Άρθρο 18

**Άλλες απαιτήσεις επισημάνσης**

Τα άρθρα 14 έως 17 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη λεπτομερέστερων ή εκτενέστερων νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα μέτρα και σταθμά ή όσον αφορά την παρουσίαση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισημάνση επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων ή τη μεταφορά αυτών των ουσιών και παρασκευασμάτων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

## Άρθρο 19

**Υποβολή εκθέσεων από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων**

1. Ο παραγωγός ή ο χρήστης αρωματικής ουσίας, ή ο αντιπρόσωπός τους, ενημερώνει την Επιτροπή, ύστερα από αίτημά της, σχετικά με την ποσότητα της ουσίας που προστίθεται στα τρόφιμα στην Κοινότητα σε διάστημα 12 μηνών. Οι πληροφορίες που παρέχονται στο πλαίσιο αυτό αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικά δεδομένα στο βαθμό που αυτές οι πληροφορίες δεν απαιτούνται για την αξιολόγηση ασφάλειας.

Η Επιτροπή κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις πληροφορίες σχετικά με τα επίπεδα χρήσης για συγκεκριμένες κατηγορίες τροφίμων στην Κοινότητα.

2. Όπου εφαρμόζεται, για μια αρωματική ύλη η οποία έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού και έχει παρασκευαστεί με μεθόδους παραγωγής ή πρώτες ύλες που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που περιλαμβάνονται στην εκτίμηση επικινδυνότητας της Αρχής, ο παραγωγός ή ο χρήστης, προτού διαθέσει την αρωματική ύλη στην αγορά, υποβάλλει στην Επιτροπή κάθε απαραίτητο στοιχείο για την αξιολόγηση της αρωματικής ύλης στην οποία θα προβεί η Αρχή όσον αφορά την τροποποιημένη μέθοδο παραγωγής ή τα τροποποιημένα χαρακτηριστικά.

3. Ο παραγωγός ή ο χρήστης αρωματικών υλών ή/και πρώτων υλών κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που έχει περιέλθει σε γνώση του και στην οποία έχει πρόσβαση και που ενδεχομένως επηρεάζει την αξιολόγηση της ασφάλειας της αρωματικής ουσίας.

4. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 1 θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21, παράγραφος 2.

## Άρθρο 20

**Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη**

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν συστήματα για την παρακολούθηση της κατανάλωσης και της χρήσης των αρωματικών υλών που απαριθμούνται στον κοινοτικό κατάλογο και της κατανάλωσης των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα III, βάσει ανάλυσης επικινδυνότητας, και αναφέρουν τα πορίσματά τους με τη δέουσα συχνότητα στην Επιτροπή και την Αρχή.

2. Ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή, με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 21, παράγραφος 2 και μέχρι τις 20 Ιανουαρίου 2011, εγκρίνεται κοινή μεθοδολογία για τη συλλογή πληροφοριών από τα κράτη μέλη σχετικά με την κατανάλωση και τη χρήση αρωματικών υλών που απαριθμούνται στον κοινοτικό κατάλογο και των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα III.

#### Άρθρο 21

##### Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.

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 τρίμηνη.

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

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

#### Άρθρο 22

##### Τροποποιήσεις των παραρτημάτων II έως V

Οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων II έως V του παρόντος κανονισμού λόγω της επιστημονικής και τεχνικής προόδου για την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 21, παράγραφος 3, ύστερα από γνωμοδότηση της Αρχής, εφόσον απαιτείται.

Για λόγους επιτακτικής ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 21, παράγραφος 4.

#### Άρθρο 23

##### Κοινοτική χρηματοδότηση εναρμονισμένων πολιτικών

Το άρθρο 66, παράγραφος 1, στοιχείο γ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 αποτελεί τη νομική βάση για τη χρηματοδότηση των μέτρων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

##### ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 24

##### Κατάργηση

1. Η οδηγία 88/388/ΕΟΚ, η απόφαση 88/389/ΕΟΚ και η οδηγία 91/71/ΕΟΚ καταργούνται από τις 20 Ιανουαρίου 2011.

2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2232/96 καταργείται από την ημερομηνία εφαρμογής του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.

3. Οι παραπομπές στις καταργούμενες πράξεις νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

#### Άρθρο 25

##### Εισαγωγή του καταλόγου αρωματικών ουσιών στον κοινοτικό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών και μεταβατικό καθεστώς

1. Ο κοινοτικός κατάλογος καταρτίζεται με την εισαγωγή του καταλόγου αρωματικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96 στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού κατά την έκδοσή του.

2. Μέχρις ότου καταρτιστεί ο κοινοτικός κατάλογος, ισχύει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 για την αξιολόγηση και την έγκριση αρωματικών ουσιών που δεν καλύπτονται από το πρόγραμμα αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96.

Κατά παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτήν, η περίοδος των εννέα μηνών που αναφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, και στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 δεν ισχύει για την εν λόγω αξιολόγηση και έγκριση.

3. Όλα τα κατάλληλα μεταβατικά μέτρα τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 21, παράγραφος 3.

#### Άρθρο 26

##### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91

Το άρθρο 2, παράγραφος 1, τροποποιείται ως εξής:

1. Στο στοιχείο α), η πρώτη υποπερίπτωση της τρίτης περίπτωσης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχεία β) και δ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων (\*), ή/και

(\*) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34».

2. Στο στοιχείο β), η πρώτη υποπερίπτωση της δεύτερης περίπτωσης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχεία β) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, ή/και»,

3. Στο σημείο γ), η πρώτη υποπερίπτωση της δεύτερης περίπτωσης αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«— αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχεία β) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, ή/και».

## Άρθρο 27

**Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96**

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«1. Ο κατάλογος των αρωματικών ουσιών που προβλέπεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 7 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010 το αργότερο.»

## Άρθρο 28

**Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 110/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 5, παράγραφος 2, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το εξής:

«γ) να περιέχουν αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων (\*) και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), του εν λόγω κανονισμού.»

(\*) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.»

2. Στο άρθρο 5, παράγραφος 3, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το εξής:

«γ) να περιέχουν μία ή περισσότερες αρωματικές ύλες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008»

3. Στο παράρτημα I, το σημείο (9) αντικαθίσταται από το εξής:

«(9) Αρωματισμός

Αρωματισμός σημαίνει τη χρήση, κατά την παρασκευή οινοπνευματώδους ποτού, μιας ή περισσότερων αρωματικών υλών, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.»

4. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 19, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το εξής:

«γ) Είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά και άλλες αρωματικές ουσίες, όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού, ή/και αρωματικά φυτά ή τμήματα αρωματικών φυτών, αρκεί τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά της αρκεύθου να είναι αισθητά, ακόμη και αν είναι μερικές φορές εξασθενημένα.»

β) Στο σημείο 20, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το εξής:

«γ) Μόνο αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), του εν λόγω κανονισμού, μπορούν να

χρησιμοποιούνται για την παρασκευή gin ώστε να υπερισχύει η γεύση της αρκεύθου.»

γ) Στο σημείο 21, στοιχείο (α), το σημείο (ii) αντικαθίσταται από το εξής:

«(ii) Το μείγμα του προϊόντος της απόσταξης αυτής με αιθυλική αλκοόλη γεωργικής προέλευσης με την ίδια σύνθεση, καθαρότητα και αλκοολικό τίτλο· για τον αρωματισμό του αποσταγμένου gin μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στην κατηγορία 20 γ).»

δ) Στο σημείο 23, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το εξής:

«γ) Και άλλες αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), του εν λόγω κανονισμού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά, αλλά η γεύση του κύμινου πρέπει να υπερισχύει.»

ε) Στο σημείο 24, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το εξής:

«γ) Και άλλες φυσικές αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο γ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), του εν λόγω κανονισμού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά, αλλά το άρωμα των ποτών αυτών οφείλεται κατά μεγάλο μέρος σε προϊόντα απόσταξης σπερμάτων κάρου (*Carum carvi* L.) ή/και άνηθου (*Anethum graveolens* L.), ενώ η χρήση αιθερίων ελαίων απαγορεύεται.»

στ) Στο σημείο 30, το στοιχείο (α) αντικαθίσταται από το εξής:

«α) Το αλκοολούχο ποτό με δεσπόζουσα πικρή γεύση, που λαμβάνεται με αρωμάτιση αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης με αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), του εν λόγω κανονισμού.»

ζ) Στο σημείο 32, στοιχείο (γ), το πρώτο εδάφιο και το εισαγωγικό τμήμα του δευτέρου εδαφίου αντικαθίστανται από το εξής:

«γ) Κατά την παρασκευή των λικέρ, μπορούν να χρησιμοποιούνται αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), του εν λόγω κανονισμού. Ωστόσο, μόνο φυσικές αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο γ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή των παρακάτω λικέρ:»

η) Στο σημείο 41, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το εξής:

«γ) Κατά την παρασκευή των λικέρ αυγών ή advocaat ή avocat ή advokat, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο αρωματικές ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο δ), του εν λόγω κανονισμού.»

θ) Στο σημείο 44, το στοιχείο (α) αντικαθίσταται από το εξής:

«α) Το Väkenä glögi ή spritglögg είναι αλκοολούχο ποτό που παράγεται με αρωματισμό αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης με άρωμα καρυόφυλλου και/ή κανέλας, με τη χρήση μιας από τις εξής διαδικασίες: διαβροχή και/ή απόσταξη, επαναπόσταξη της αλκοόλης παρουσία μερών των ανωτέρω φυτών, προσθήκη φυσικών αρωματικών ουσιών όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο γ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 γαρύφαλλου ή κανέλας ή συνδυασμός των μεθόδων αυτών.»

ι) Στο σημείο 44, το στοιχείο (γ) αντικαθίσταται από το εξής:

«γ) Και άλλες αρωματικές ύλες, αρωματικές ουσίες ή/και αρωματικά παρασκευάσματα όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχεία η), β) και δ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν, αλλά το άρωμα των συγκεκριμένων μπαχαρικών πρέπει να υπερισχύει.»

ια) Στο στοιχείο γ) των παραγράφων 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 και 46, ο όρος «παρασκευάσματα» αντικαθίσταται από τους όρους «αρωματικά παρασκευάσματα».

Άρθρο 29

### Τροποποίηση της οδηγίας 2000/13/ΕΚ

Στην οδηγία 2000/13/ΕΚ, το παράρτημα ΙΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

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

Στρασβούργο, 16 Δεκεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

### ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

1. Με επιφύλαξη της παραγράφου 2, οι αρωματικές ύλες αναφέρονται με τους όρους

— “αρωματικές ύλες” ή με ειδικότερη ονομασία ή περιγραφή της αρωματικής ύλης αν το αρωματικό συστατικό περιέχει αρωματικές ύλες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχεία β), γ), δ), ε), στ), ζ) και η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται επί και εντός των τροφίμων (\*),

— “αρτύματα καπνιστών τροφίμων”, ή “αρτύματα καπνιστών τροφίμων” που παράγονται από “τρόφιμο/α ή κατηγορία/ες τροφίμων ή πηγή/ές)” (π.χ. άρτυμα καπνιστών τροφίμων που παράγεται από οξυά), αν το αρωματικό συστατικό περιέχει αρωματικές ύλες όπως ορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 και προσδίδει καπνιστή γεύση στο τρόφιμο.

2. Η χρήση του όρου “φυσικό” για την περιγραφή αρωματικών υλών γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

(\* ) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.»

Άρθρο 30

### Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από τις 20 Ιανουαρίου 2011.

Το άρθρο 10 εφαρμόζεται 18 μήνες από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του κοινοτικού καταλόγου.

Τα άρθρα 26 και 27 εφαρμόζονται από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του κοινοτικού καταλόγου.

Το άρθρο 22 εφαρμόζεται από τις 20 Ιανουαρίου 2009. Τα τρόφιμα που διατίθενται νομίμως στην αγορά ή επισημαίνονται πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2011 και τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή την τελική ημερομηνία χρήσης τους.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινοτικός κατάλογος αρωματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός και επί των τροφίμων

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## Κατάλογος παραδοσιακών μεθόδων παρασκευής τροφίμων

Μεγαλοτεμαχισμός	Επικάλυψη
Θέρμανση, βράσιμο, ψήσιμο, τηγάνισμα (έως 240 °C υπό ατμοσφαιρική πίεση) και βράσιμο υπό πίεση (έως 120 °C)	Ψύξη
Κοπή	Απόσταξη/διάλυση
Ξήρανση	Γαλακτωματοποίηση
Εξάτμιση	Εκχύλιση, συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης με διαλύτη σύμφωνα με την οδηγία 88/344/ΕΟΚ
Ζύμωση	Φιλτράρισμα
Άλεσμα	
Διάχυση	Διαβροχή
Μικροβιολογικές διεργασίες	Ανάμειξη
Αποφλοιώση	Διήθηση
Σύνθλιψη	Ψύξη/κατάψυξη
Φρύξη/Ψήσιμο στη σχάρα	Εξώθηση
Εμποτισμός	



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## Παρουσία ορισμένων ουσιών

Μέρος Α: Ουσίες που δεν πρέπει να προστίθενται ως έχουν σε τρόφιμα

Αγαρικό οξύ  
 Αλοΐνη  
 Καφαϊκίνη  
 1, 2-Βενζοπυρόνη, κουμαρίνη,  
 Υπερικίνη  
 β-ασαρόνη  
 1-αλλυλο-4-μεθοξυβενζόλιο, εστραγκόλη  
 Υδροκυάνιο  
 Μενθοφουράνιο  
 4-αλλυλο-1,2-διμεθοξυβενζόλιο, μεθυλευγενόλη  
 Πουλεγόνη  
 Κασίνη  
 1-αλλυλο-3,4-μεθυλοδιοξυβενζόλιο, σαφρόλη  
 Τευκρίνη Α  
 Θουιόνη (α και β)

Μέρος Β: Ανώτατα επίπεδα ορισμένων ουσιών, που απαντώνται φυσικώς σε αρωματικές ύλες και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες, σε ορισμένα σύνθετα τρόφιμα όπως καταναλώνονται και στα οποία έχουν προστεθεί αρωματικές ύλες ή/και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες.

Ονομασία της ουσίας	Σύνθετο τρόφιμο στο οποίο περιορίζεται η παρουσία της ουσίας	Ανώτατο επίπεδο mg/kg
β-ασαρόνη	Αλκοολούχα ποτά	1,0
1-αλλυλο-4-μεθοξυβενζόλιο, Εστραγκόλη (*)	Γαλακτοκομικά προϊόντα Επεξεργασμένα φρούτα, λαχανικά (συμπεριλαμβανομένων μανιταριών, ριζών, βολβών, ψυχανθών), καρποί με κέλυφος και σπόροι Προϊόντα ιχθύων Μη αλκοολούχα ποτά	50 50 50 10
Υδροκυάνιο	Νουγκά, αμυγδαλόπαστα ή τα υποκατάστατά της ή παρόμοια προϊόντα Εγκυτωμένα εμπύρνηνα φρούτα Αλκοολούχα ποτά	50 5 35
Μενθοφουράνιο	Ζαχαρώδη, πλην μικροπροϊόντων ζαχαρωδών δροσερής αναπνοής που περιέχουν δυόσμο/μέντα Μικροπροϊόντα ζαχαρωδών δροσερής αναπνοής Τσίχλα Αλκοολούχα ποτά που περιέχουν δυόσμο/μέντα	500 3 000 1 000 200
4-αλλυλο-1,2-διμεθοξυβενζόλιο Μεθυλευγενόλη (*)	Γαλακτοκομικά προϊόντα Παρασκευάσματα κρέατος και προϊόντα με βάση το κρέας, συμπεριλαμβανομένων πουλερικών και θηραμάτων Παρασκευάσματα ιχθύων και προϊόντα ιχθύων Σούπες και σάλτσες Έτοιμα ορεκτικά Μη αλκοολούχα ποτά	20 15 10 60 20 1

Ονομασία της ουσίας	Σύνθετο τρόφιμο στο οποίο περιορίζεται η παρουσία της ουσίας	Ανώτατο επίπεδο mg/kg
Πουλεγόνη	Ζαχαρώδη, πλην μικροπροϊόντων ζαχαρωδών δροσερής αναπνοής που περιέχουν δυόσμο/μέντα	250
	Μικροπροϊόντα ζαχαρωδών δροσερής αναπνοής	2 000
	Τσίχλα	350
	μη Αλκοολούχα ποτά που περιέχουν δυόσμο/μέντα	20
	Αλκοολούχα ποτά που περιέχουν δυόσμο/μέντα	100
Κασσίνη	Μη αλκοολούχα ποτά	0,5
	Αρτοσκευάσματα	1
	Αλκοολούχα ποτά	1,5
1-αλλυλο-3,4-μεθυλοδιοξυβενζόλιο, σαφρόλη (*)	Παρασκευάσματα κρέατος και προϊόντα με βάση το κρέας, συμπεριλαμβανομένων πουλερικών και θηραμάτων	15
	Παρασκευάσματα ιχθύων και προϊόντα ιχθύων	15
	Σούπες και σάλτσες	25
	Μη αλκοολούχα ποτά	1
Τευκρίνη Α	Πικρά αλκοολούχα ποτά ή bitter (*)	5
	Λικέρ (ηδύποτα) (?) με πικρή γεύση	5
	Άλλα αλκοολούχα ποτά	2
Θουιόνη (α και β)	Αλκοολούχα ποτά, πλην αυτών που παράγονται από είδη Artemisia	10
	Αλκοολούχα ποτά που παράγονται από είδη Artemisia	35
	Μη αλκοολούχα ποτά που παράγονται από είδη Artemisia	0,5
Κουμαρίνη	Παραδοσιακά ή/και εποχιακά αρτοσκευάσματα που αναγράφουν κανέλα στην επισήμανση	50
	«Δημητριακά προγεύματος» συμπεριλαμβανομένου του λεγόμενου muesli	20
	Εκλεκτά αρτοσκευάσματα εκτός των παραδοσιακών ή/και εποχιακών αρτοσκευασμάτων που αναγράφουν κανέλα στην επισήμανση	15
	Επιδόρπια	5

(\*) Οι ανώτατες τιμές δεν ισχύουν όταν σύνθετο τρόφιμο δεν περιέχει πρόσθετες αρωματικές ύλες και τα μόνα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που έχουν προστεθεί είναι φρέσκα, αποξηραμένα ή κατεψυγμένα βότανα και μπαχαρικά. Μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και την Αρχή, βάσει δεδομένων που διαθέτουν τα κράτη μέλη, σχετικά με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές πληροφορίες και λαμβάνοντας υπόψη τη χρήση βοτάνων και μπαχαρικών και φυσικών αρωματικών παρασκευασμάτων, η Επιτροπή, εάν το κρίνει σκόπιμο, προτείνει τροπολογίες στην παρέκκλιση αυτή.

(1) Σύμφωνα με τον ορισμό του παραρτήματος II, σημείο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008.

(2) Σύμφωνα με τον ορισμό του παραρτήματος II, σημείο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**Κατάλογος πρώτων υλών για τις οποίες ισχύουν περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση τους στην παρασκευή αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες**

Μέρος Α: Πρώτες ύλες που δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες

Πρώτη ύλη	
Λατινική ονομασία	Κοινή ονομασία
Τετραπλοειδής μορφή του <i>Acorus calamus</i> L.	Τετραπλοειδής μορφή του ακόρου

Μέρος Β: Όροι χρήσης αρωματικών υλών και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που παρασκευάζονται από ορισμένες πρώτες ύλες

Πρώτη ύλη		Όροι χρήσης
Λατινική ονομασία	Κοινή ονομασία	
<i>Quassia amara</i> L. και <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Κάσσια	Αρωματικές ύλες και συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που παρασκευάζονται από την πρώτη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον για την παρασκευή ποτών και αρτοσκευασμάτων.
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et <i>Pouz</i> ή <i>Fomes officinalis</i>	Λευκό αγαρικό μανιτάρι	Αρωματικές ύλες και συστατικά τροφίμων με αρωματικές-ιδιότητες που παρασκευάζονται από την πρώτη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον για την παρασκευή αλκοολούχων ποτών.
<i>Hypericum perforatum</i> L	Βαλσαμόχορτο	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L	Χαμαδρυά	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**Όροι παρασκευής αρωματικών υλών θερμικής επεξεργασίας και ανώτατα επίπεδα για ορισμένες ουσίες σε αρωματικές ύλες θερμικής επεξεργασίας**

Μέρος Α: Όροι παρασκευής:

- α) Η θερμοκρασία των προϊόντων κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 180 °C.
- β) Η διάρκεια της θερμικής επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά στους 180 °C με αντίστοιχα μεγαλύτερους χρόνους σε μικρότερες θερμοκρασίες, δηλαδή διπλασιασμός του χρόνου θέρμανσης για κάθε μείωση της θερμοκρασίας κατά 10 °C, με μέγιστο χρόνο τις 12 ώρες.
- γ) Η τιμή του pH κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει το 8,0.

Μέρος Β: Ανώτατα επίπεδα για ορισμένες ουσίες

Ουσία	Ανώτατα επίπεδα µg/kg
2-αμινο-3,4,8-τριμεθυλιμιδαζο [4,5-f] κινόξαλίνη (4,8-DiMeIQx)	50
2-αμινο-1-μεθυλο-6-φαινυλιμιδαζολο [4,5-b] πυριδίνη (PhIP)	50

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1335/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 16ης Δεκεμβρίου 2008****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2004 σχετικά με τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σιδηροδρόμων (κανονισμός για τον Οργανισμό)****(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 71 παράγραφος 1,

έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής,

έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων («Οργανισμός») που έχει συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29 Απριλίου 2004 <sup>(3)</sup>, καλείται να συμβάλει από τεχνικής απόψεως στη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού σιδηροδρομικού χώρου χωρίς σύνορα. Λόγω των εξελίξεων στην κοινοτική νομοθεσία στον τομέα της διαλειτουργικότητας και της ασφάλειας των σιδηροδρόμων, της εξέλιξης της αγοράς και της κτηθείσας πείρας από τη λειτουργία του Οργανισμού, καθώς και των σχέσεων του Οργανισμού με την Επιτροπή, κρίνεται σκόπιμο να επέλθουν ορισμένες τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 881/2004 και, συγκεκριμένα, να προστεθούν ορισμένα καθήκοντα.

(2) Οι εθνικοί κανόνες πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή τόσο κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, για τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος (αναδιτύπωση) <sup>(4)</sup>, («οδηγία για τη διαλειτουργικότητα») όσο και της οδηγίας 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την ασφάλεια των κοινοτικών σιδηροδρόμων <sup>(5)</sup> («οδηγία για την ασφάλεια των

σιδηροδρόμων»). Συνεπώς, θα πρέπει να εξεταστούν τα δύο σύνολα κανόνων προκειμένου να εκτιμηθεί ειδικότερα αν συνάδουν με τις ισχύουσες κοινές μεθόδους ασφάλειας και τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ), καθώς και αν εξασφαλίζουν την επίτευξη των ισχυόντων κοινών στόχων ασφάλειας.

(3) Προκειμένου να διευκολυνθεί η διαδικασία έγκρισης της θέσης σε λειτουργία των οχημάτων που δεν συμμορφώνονται με τις σχετικές ΤΠΔ, το σύνολο των τεχνικών κανόνων και των κανόνων ασφαλείας που ισχύουν σε κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ταξινομηθούν σε τρεις ομάδες και να παρουσιαστούν τα αποτελέσματα της ταξινόμησης αυτής σε ένα έγγραφο αναφοράς. Συνεπώς, ο Οργανισμός καλείται να συντάξει σχέδιο για την κατάρτιση και προσαρμογή του εγγράφου αυτού στα πρόσφατα δεδομένα με τον καθορισμό, για κάθε τεχνική παράμετρο, της αντιστοιχίας με τους εφαρμοζόμενους εθνικούς κανόνες και με την παροχή συγκεκριμένων τεχνικών γνωμοδοτήσεων για συγκεκριμένες πτυχές των αποδεκτών σε άλλα κράτη μέλη έργων. Ο Οργανισμός, αφού επανεξετάσει τον κατάλογο των παραμέτρων αυτών, μπορεί να εισηγηθεί την τροποποίησή του.

(4) Ο Οργανισμός, λαμβανομένων υπόψη των καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί εκ του νόμου και ενόψει της υψηλού επιπέδου τεχνικής του πραγματογνωμοσύνης, θα πρέπει να αποσαφηνίζει σύνθετα θέματα που προκύπτουν από τις σχετικές τομεακές δραστηριότητες. Συνεπώς, κατ' εφαρμογή των διαδικασιών για την έγκριση της θέσης των οχημάτων σε λειτουργία, θα πρέπει να μπορεί να ζητηθεί από τον οργανισμό να παράσχει τεχνικές γνωμοδοτήσεις όταν μια εθνική αρχή ασφαλείας λαμβάνει αποφασιστική απόφαση ή για την ισοδυναμία των εθνικών κανόνων με τις τεχνικές παραμέτρους που θεσπίζονται στην οδηγία για τη διαλειτουργικότητα.

(5) Θα πρέπει να μπορεί να ζητείται η γνώμη του Οργανισμού όταν πρόκειται για επείγουσες τροποποιήσεις των ΤΠΔ.

(6) Δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2004, ο Οργανισμός μπορεί να παρακολουθεί την ποιότητα των εργασιών των διακοινωμένων από τα κράτη μέλη οργανισμών. Σύμφωνα με μελέτη που διεξήγαγε η Επιτροπή, διαπιστώθηκε ωστόσο ότι τα κριτήρια που πρέπει να πληρούνται για την κοινοποίηση των οργανισμών αυτών μπορούν να ερμηνευθούν διασταλτικά. Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών όσον αφορά την επιλογή των προς κοινοποίηση οργανισμών και των ελέγχων που διενεργούν για να εξακριβωθεί η επίτευξη των κριτηρίων αυτών, είναι σημαντικό να αξιολογηθεί ο αντίκτυπος τέτοιων ερμηνευτικών αποκλίσεων και να βεβαιωθεί ότι δεν δημιουργούν προβλήματα ως προς την αμοιβαία αναγνώριση των πιστοποιητικών συμμόρφωσης και

(1) ΕΕ C 256 της 27.10.2007, σ. 39.

(2) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 29ης Νοεμβρίου 2007 (ΕΕ C 297 Ε της 20.11.2008, σ. 140) κοινή θέση του Συμβουλίου της 3ης Μαρτίου 2008 (ΕΕ C 93 Ε της 15.4.2008, σ. 1) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 9ης Ιουλίου 2008 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 1ης Δεκεμβρίου 2008.

(3) ΕΕ L 164 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 220 της 21.6.2004, σ. 3.

(4) ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1.

(5) ΕΕ L 164 της 30.4.2004, σ. 44. Διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 220 της 21.6.2004, σ. 16.

- τη δήλωση ελέγχου ΕΚ. Συνεπώς, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να παρακολουθεί τις δραστηριότητες των διακοινωμένων οργανισμών και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να διενεργεί ελέγχους προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι ο αρμόδιος διακοινωμένος οργανισμός πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στην οδηγία για τη διαλειτουργικότητα.
- (7) Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2004 προβλέπει ότι, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο Οργανισμός αξιολογεί ορισμένες αιτήσεις κοινοτικής χρηματοδότησης για σχέδια κατασκευής σιδηροδρομικών έργων υποδομής προκειμένου να εξακριβωθεί ο διαλειτουργικός τους χαρακτήρας. Ο ορισμός των έργων αυτών θα πρέπει να επεκταθεί προκειμένου να μπορεί να αξιολογηθεί με τον τρόπο αυτό και η συνοχή του συστήματος, όπως για παράδειγμα στην περίπτωση των έργων υλοποίησης του Ευρωπαϊκού συστήματος διαχείρισης της σιδηροδρομικής κυκλοφορίας (ERTMS).
- (8) Λαμβανομένων υπόψη των διεθνών εξελίξεων, και ειδικότερα της έναρξης ισχύος της Σύμβασης του 1999 για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές (COTIF), θα πρέπει να ζητηθεί από τον Οργανισμό να αξιολογήσει τη σχέση μεταξύ των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων και των κατόχων, ιδίως στον τομέα της συντήρησης, στο πλαίσιο της διευρύνσης των εργασιών του στον τομέα της πιστοποίησης των εργαστηρίων συντήρησης. Εν προκειμένω, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να απευθύνει συστάσεις σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος πιστοποίησης της συντήρησης σύμφωνα με το άρθρο 14α της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων.
- (9) Κατά την ανάπτυξη συστημάτων πιστοποίησης των αρμόδιων για τη συντήρηση φορέων και των εργαστηρίων συντήρησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να μεριμνά ώστε τα εν λόγω συστήματα να αντιστοιχούν με τα καθήκοντα που έχουν ήδη ανατεθεί στις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και το μελλοντικό ρόλο των αρμόδιων για τη συντήρηση φορέων. Τα συστήματα αυτά θα πρέπει να διευκολύνουν τη διαδικασία πιστοποίησης ασφάλειας των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων και να συντελούν στην αποφυγή του υπέρμετρου διοικητικού φόρτου και της επικάλυψης ελέγχων, επιθεωρήσεων ή/και λογιστικών ελέγχων.
- (10) Μετά τη θέσπιση της τρίτης δέσμης μέτρων για τους σιδηροδρόμους, θα πρέπει να γίνεται παραπομπή στην οδηγία 2007/59/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23 Οκτωβρίου 2007, για την πιστοποίηση του προσωπικού οδήγησης μηχανών έλξης και συρμών στο σιδηροδρομικό σύστημα της Κοινότητας<sup>(1)</sup>, στην οποία προβλέπεται η διεκπεραίωση διαφόρων καθηκόντων από τον Οργανισμό, ενώ του παρέχεται επίσης η δυνατότητα να διατυπώνει συστάσεις.
- (11) Όσον αφορά το προσωπικό των σιδηροδρόμων, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να προσδιορίσει δυνατές επιλογές για την πιστοποίηση των λοιπών μελών του προσωπικού που εκτελούν καθήκοντα κρίσιμα για την ασφάλεια και να αξιολογήσει τον αντίκτυπο των διαφόρων αυτών επιλογών. Επιδιώκεται, πέραν του προσωπικού οδήγησης και των υπόλοιπων μελών του προσωπικού που εκτελούν καθήκοντα ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια, να μεριμνήσει ο Οργανισμός για τον καθορισμό κριτηρίων όσον αφορά τις επαγγελματικές ικανότητες του λοιπού προσωπικού που συμμετέχει στη λειτουργία και τη συντήρηση του σιδηροδρομικού συστήματος.
- (12) Η οδηγία για τη διαλειτουργικότητα και η οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων προβλέπουν διάφορα είδη εγγράφων, όπως δηλώσεις ελέγχου «ΕΚ», άδειες και πιστοποιητικά ασφάλειας, και κοινοποιήσεις εθνικών κανόνων στην Επιτροπή. Συνεπώς, μεταξύ των καθηκόντων του Οργανισμού, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η εξασφάλιση της πρόσβασης του κοινού στα προαναφερόμενα έγγραφα, στα εθνικά μητρώα για τα οχήματα και την υποδομή καθώς και στα μητρώα του Οργανισμού.
- (13) Ο Οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει τα απαιτούμενα έσοδα για τα καθήκοντα που αφορούν τη δυνατότητα πρόσβασης στα έγγραφα και μητρώα σύμφωνα με το άρθρο 38, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2004.
- (14) Η ανάπτυξη και η θέση σε λειτουργία του Ευρωπαϊκού συστήματος για τη διαχείριση της σιδηροδρομικής κυκλοφορίας (ERTMS) συνοδεύτηκαν, μετά τη θέσπιση της δεύτερης δέσμης μέτρων για τους σιδηροδρόμους, από διάφορες πρωτοβουλίες, όπως η υπογραφή συμφωνίας συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των ενδιαφερομένων που δραστηριοποιούνται στον εν λόγω τομέα, η συγκρότηση διευθύνουσας επιτροπής για την υλοποίηση της εν λόγω συμφωνίας συνεργασίας, η έκδοση ανακοίνωσης από την Επιτροπή προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την ανάπτυξη του ευρωπαϊκού συστήματος σηματοδότησης των σιδηροδρόμων (ERTMS/ETCS), ο διορισμός από την Επιτροπή, ευρωπαϊού συντονιστή για το σχέδιο ERTMS ως σχέδιο προτεραιότητας κοινοτικού ενδιαφέροντος, ο καθορισμός του ρόλου του οργανισμού ως αρχής του συστήματος στο πλαίσιο των διαφόρων ετήσιων προγραμμάτων εργασίας και η έγκριση της ΤΠΔ για τον έλεγχο/χειρισμό και τη σηματοδότηση στον τομέα των συμβατικών σιδηροδρόμων<sup>(2)</sup>. Δεδομένης της αυξανόμενης σημασίας της συμβολής του Οργανισμού στον εν λόγω τομέα, ενδείκνυται να διευκρινιστούν τα καθήκοντά του.
- (15) Ο Οργανισμός διαδραματίζει ηγετικό ρόλο στη μελλοντική ανάπτυξη του ERTMS σε ολόκληρο το σύστημα σιδηροδρόμων. Προς τούτο, θα πρέπει να εξασφαλισθεί χρονική συνέπεια μεταξύ των εθνικών σχεδίων για τη μετάβαση στο σύστημα.
- (16) Η έκδοση του ERTMS που ενέκρινε η Επιτροπή στις 23 Απριλίου 2008 θα πρέπει να δώσει τη δυνατότητα στις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις οι οποίες έχουν επενδύσει σε διαλειτουργικό τροχαίο υλικό να αποκομίσουν επαρκή έσοδα από τις εν λόγω επενδύσεις. Η έκδοση αυτή θα πρέπει να συμπληρωθεί με εναρμονισμένες προδιαγραφές δοκιμής. Οιοσδήποτε άλλες προδιαγραφές ζητηθούν από εθνική αρχή ασφάλειας δεν θα πρέπει να παρεμποδίσουν ανατιολόγητα την κυκλοφορία τροχαίου υλικού εξοπλισμένου με τις μελλοντικές εκδόσεις ERTMS ή με την προαναφερθείσα έκδοση που ενέκρινε η Επιτροπή στις 23 Απριλίου 2008 επί των γραμμών ου έχουν ήδη εξοπλισθεί σύμφωνα με την τελευταία αυτή έκδοση.

(1) EE L 315 της 3.12.2007, σ. 51.

(2) Απόφαση 2006/679/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2006, σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας για το υποσύστημα έλεγχος — χειρισμός και σηματοδότηση του ευρωπαϊκού συμβατικού σιδηροδρομικού συστήματος (EE L 284 της 16.10.2006, σ. 1).

(17) Για την προώθηση της διαλειτουργικότητας, ο Οργανισμός θα πρέπει να αξιολογήσει την επίπτωση της προσαρμογής προς την παρούσα έκδοση οιασδήποτε έκδοσης ERTMS έχει εγκατασταθεί πριν από την έκδοση που ενέκρινε η Επιτροπή στις 23 Απριλίου 2008.

(18) Ο Οργανισμός διαθέτει πλέον σημαντικό αριθμό εμπειρογνομόνων ειδικών στον τομέα της διαλειτουργικότητας και της ασφάλειας του ευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος. Ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να εκτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, υπό τον όρο ότι τα καθήκοντα αυτά συνάδουν με την αποστολή του Οργανισμού και δεν έρχονται σε σύγκρουση με τις άλλες προτεραιότητες του Οργανισμού. Υπό το πρίσμα αυτό, ο Εκτελεστικός Διευθυντής θα πρέπει να αξιολογεί εάν μπορεί να γίνει αποδεκτή η υποστήριξη αυτή και να υποβάλλει έκθεση σχετικά με την παρεχόμενη συνδρομή τουλάχιστον μια φορά κατ' έτος στο διοικητικό συμβούλιο. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να αξιολογεί την έκθεση αυτή σύμφωνα με τις αρμοδιότητες που του εκχωρεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 881/2004.

(19) Δεδομένου ότι κατά το πρώτο έτος λειτουργίας του Οργανισμού έγιναν πολλές προσλήψεις υπευθύνων σχεδίου με συμβάσεις εργασίας πενταετούς διάρκειας κατ' ανώτατο όριο, θα κληθούν να αποχωρήσουν σύντομα από τον Οργανισμό αρκετά μέλη του τεχνικού προσωπικού. Για να εξασφαλιστεί η παροχή της δέουσας πραγματογνωμοσύνης από ποσοτικής και ποιοτικής απόψεως και να αποφευχθούν τυχόν προβλήματα κατά τη διαδικασία των προσλήψεων, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να παρατείνει τις συμβάσεις εργασίας του εξειδικευμένου προσωπικού για τρία επιπλέον έτη.

(20) Κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί η ημερομηνία έγκρισης του ετησίου προγράμματος εργασιών του Οργανισμού προκειμένου να υπάρξει καλύτερος συγχρονισμός με τη διαδικασία του προϋπολογισμού.

(21) Κατά την κατάρτιση του προγράμματος εργασιών του Οργανισμού, θα πρέπει να προσδιορίζεται ο στόχος κάθε δραστηριότητας, καθώς και ο αποδέκτης της. Θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται η Επιτροπή σχετικά με τα τεχνικά πορίσματα κάθε δραστηριότητας, η δε ενημέρωση αυτή πρέπει να είναι ευρύτερη της γενικής έκθεσης που απευθύνεται σε όλα τα θεσμικά όργανα.

(22) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, συγκεκριμένα η διεύρυνση της αποστολής του Οργανισμού προκειμένου να προβλεφθεί η συμμετοχή του στη διαδικασία απλούστευσης της κοινοτικής πιστοποίησης των σιδηροδρομικών οχημάτων, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και ως εκ τούτου, λόγω της κλίμακας της προβλεπόμενης δράσης, δύναται να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει 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 για την επίτευξη του στόχου αυτού.

(23) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 881/2004 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

### Τροποποιήσεις

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 881/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 2

#### Είδη πράξεων του Οργανισμού

Ο Οργανισμός δύναται:

α) να απευθύνει συστάσεις προς την Επιτροπή, όσον αφορά την εφαρμογή των άρθρων 6, 7, 9β, 12, 14, 16, 16α, 16β, 16γ, 17 και 18, και

β) να διατυπώνει γνώμες προς την Επιτροπή κατ' εφαρμογή των άρθρων 9α, 10, 13 και 15, και προς τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατ' εφαρμογή του άρθρου 10.»

2) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η πρώτη περίοδος της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από την εξής:

«1. Για την κατάρτιση των συστάσεων που προβλέπουν τα άρθρα 6, 7, 9β, 12, 14, 16, 17 και 18, ο Οργανισμός συγκροτεί περιορισμένο αριθμό ομάδων εργασίας.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από την εξής:

«3. Οι εθνικές αρχές ασφαλείας που ορίζονται με το άρθρο 16 της οδηγίας για την ασφαλεία των σιδηροδρόμων ή, αναλόγως του αντικείμενου, οι αρμόδιες εθνικές αρχές, ορίζουν τους αντιπροσώπους τους για τις ομάδες εργασίας στις οποίες επιθυμούν να συμμετάσχουν.»

3) Το άρθρο 8 διαγράφεται.

4) Μετά το άρθρο 9 παρεμβάλλεται ο εξής τίτλος κεφαλαίου:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2α

#### ΕΘΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ, ΑΠΟΔΟΧΗ ΣΕ ΑΛΛΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ»

5) Παρεμβάλλονται τα εξής άρθρα:

«Άρθρο 9α

#### Εθνικοί κανόνες

1. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο Οργανισμός διενεργεί τεχνική εξέταση των νέων εθνικών κανόνων που υποβάλλει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας για την ασφαλεία των σιδηροδρόμων ή το άρθρο 17, παράγραφος 3, της οδηγίας 2008/57/ΕΚ του ΕΚ και του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2008 για τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος (αναδιατύπωση) (\*) («οδηγία για τη διαλειτουργικότητα»)

2. Ο Οργανισμός εξετάζει εάν οι κατά την παράγραφο 1 κανόνες συμμορφώνονται με τις ισχύουσες ΚΜΑ και ΤΠΔ. Ο Οργανισμός εξετάζει επίσης εάν οι εν λόγω κανόνες επιτρέπουν την επίτευξη των ισχυόντων ΚΣΑ.

3. Εάν, αφού ληφθούν υπόψη οι λόγοι που επικαλείται το κράτος μέλος, ο Οργανισμός θεωρεί ότι οποιοσδήποτε από τους κανόνες αυτούς είτε δεν συμμορφώνεται με τις ΚΜΑ και τις ΤΠΔ είτε δεν ικανοποιεί τους ΚΣΑ, υποβάλλει γνώμη στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από τη διαβίβαση από την Επιτροπή των κανόνων προς τον Οργανισμό.

#### Άρθρο 9β

##### Ταξινόμηση των εθνικών κανόνων

1. Ο Οργανισμός διευκολύνει την αποδοχή από τα κράτη μέλη οχημάτων που έχουν τεθεί σε λειτουργία σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπουν οι παράγραφοι 2 έως 4.

2. Ο Οργανισμός επανεξετάζει, έως τις 19 Ιανουαρίου 2009, τον κατάλογο των παραμέτρων του τμήματος 1 του παραρτήματος VII της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος και απευθύνει στην Επιτροπή τις συστάσεις που κρίνει αναγκαίες.

3. Ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδιο εγγράφου αναφοράς το οποίο καθιστά δυνατή την αντιστοίχιση όλων των εθνικών κανόνων που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη στον τομέα της θέσης των οχημάτων σε λειτουργία. Το έγγραφο αυτό περιλαμβάνει, για κάθε μία από τις παραμέτρους που σημειώνονται στο παράρτημα VII της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, τους εθνικούς κανόνες κάθε κράτους μέλους, καθώς και τη προσδιοριζόμενη στο εν λόγω παράρτημα, τμήμα 2, ομάδα, στην οποία ανήκουν οι κανόνες αυτοί. Οι εν λόγω κανόνες περιλαμβάνουν όσους κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 17, παράγραφος 3, της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων που κοινοποιούνται ως αποτέλεσμα της έγκρισης των ΤΠΔ (ειδικές περιπτώσεις, εκκρεμή σημεία, παρεκκλίσεις), και των κανόνων που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων.

4. Με στόχο να μειωθούν προοδευτικά οι εθνικοί κανόνες της ομάδας Β στους οποίους αναφέρεται το παράρτημα VII, τμήμα 2, της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδιο για την προσαρμογή του εγγράφου αναφοράς στα πρόσφατα δεδομένα και το διαβιβάζει στην Επιτροπή. Η πρώτη έκδοση του εγγράφου θα υποβληθεί στην Επιτροπή το αργότερο στις 1 Ιανουαρίου 2010.

5. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός προσφεύγει στη συνεργασία των εθνικών αρχών για την ασφάλεια που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 5, και συστήνει ομάδα εργασίας κατ' εφαρμογήν των αρχών του άρθρου 3.

6) Στο άρθρο 10, παρεμβάλλονται οι εξής παράγραφοι:

«2α. Στον Οργανισμό είναι δυνατόν να προσφύγουν για να διατυπώσει τεχνικές γνώμες:

- α) οι εθνικές αρχές για την ασφάλεια ή η Επιτροπή, όσον αφορά την ισοδυναμία των εθνικών κανόνων για μία ή περισσότερες παραμέτρους που απαριθμούνται στο Παράρτημα VII, τμήμα 1, της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα,
- β) η αρμόδια δευτεροβάθμια αρχή προσφυγής στην οποία αναφέρεται το άρθρο 21, παράγραφος 7, της οδηγίας για την διαλειτουργικότητα, εφόσον η αρμόδια εθνική αρχή για την ασφάλεια λάβει απόφαση που απορρίπτει τη θέση του σιδηροδρομικού οχήματος σε λειτουργία.

2β. Στον Οργανισμό είναι δυνατόν να προσφύγει η Επιτροπή προκειμένου να διατυπώσει τεχνικές γνώμες για επείγουσες τροποποιήσεις των ΤΠΔ, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα.»

7) Το άρθρο 11 διαγράφεται.

8) Το άρθρο 13 αντικαθίσταται ως εξής:

#### «Άρθρο 13

##### Διακοινωμένοι οργανισμοί

1. Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών ως προς τους διακοινωμένους οργανισμούς που ορίζουν, ο Οργανισμός δύναται, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να παρακολουθεί την ποιότητα των εργασιών των διακοινωμένων οργανισμών. Υποβάλλει, εφόσον απαιτείται, τη γνώμη του στην Επιτροπή.

2. Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών και κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, όταν αυτή κρίνει, σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, ότι διακοινωμένος οργανισμός δεν πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος VIII της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, ο Οργανισμός εξακριβώνει αν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια. Ο Οργανισμός υποβάλλει τη γνώμη του στην Επιτροπή.»

9) Το άρθρο 15 αντικαθίσταται ως εξής:

#### «Άρθρο 15

##### Διαλειτουργικότητα στα πλαίσια του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος

Με την επιφύλαξη των παρεκκλίσεων που προβλέπει το άρθρο 9 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα και κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο Οργανισμός εξετάζει, από άποψη διαλειτουργικότητας, κάθε έργο σχεδίασης, ή και κατασκευής, ανακαίνισης ή αναβάθμισης του υποσυστήματος για το οποίο υποβάλλεται αίτηση κοινοτικής χρηματοδοτικής ενίσχυσης. Ο Οργανισμός διατυπώνει γνώμη για τη συμμόρφωση του έργου με τις αντίστοιχες ΤΠΔ, εντός προθεσμίας που συμφωνείται με την Επιτροπή ανάλογα με τη σημασία του έργου και των διαθέσιμων πόρων και η οποία δεν μπορεί να υπερβεί τους δύο μήνες.»

(\*) ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1.»



10) Πριν από το άρθρο 16, παρεμβάλλεται ο εξής τίτλος κεφαλαίου:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3α

**ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΟΧΗΜΑΤΩΝ»**

11) Στο άρθρο 16, προστίθεται το εξής εδάφιο:

«Οι συστάσεις αυτές συνάδουν με τις αρμοδιότητες που έχουν ήδη ανατεθεί στις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις όπως προβλέπει το άρθρο 4 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων και στον αρμόδιο φορέα συντήρησης όπως προβλέπει το άρθρο 14 της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνουν πλήρως υπόψη τους μηχανισμούς πιστοποίησης των σιδηροδρομικών επιχειρήσεων και των αρμόδιων φορέων συντήρησης.»

12) Παρεμβάλλεται το εξής άρθρο:

«Άρθρο 16α

**Πιστοποίηση των αρμόδιων φορέων συντήρησης**

1. Ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έως τις 1ης Ιουλίου 2010, σύσταση ενόψει της θέσης σε εφαρμογή συστήματος πιστοποίησης των αρμοδίων φορέων για τη συντήρηση, σύμφωνα με το άρθρο 14α, παράγραφος 5, της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων.

Η αξιολόγηση και η σύσταση του Οργανισμού, στη διατύπωση των οποίων λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι πιθανές σχέσεις του αρμοδίου φορέα συντήρησης με τρίτα μέρη όπως κατόχους, σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και διαχειριστές υποδομής, καλύπτουν ιδίως τις εξής πτυχές:

- κατά πόσον ο αρμόδιος φορέας συντήρησης διαθέτει τα κατάλληλα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών λειτουργίας και διαχείρισης ώστε να εξασφαλίζει την αποτελεσματική και ασφαλή συντήρηση των οχημάτων,
- το περιεχόμενο και τα λειτουργικά χαρακτηριστικά συστήματος πιστοποίησης προσαρμοσμένου στη συντήρηση των φορταμαξών,
- το είδος των αρμοδίων φορέων πιστοποίησης και οι απαιτήσεις που πρέπει να επιβληθούν στους φορείς αυτούς,
- τη μορφή και την εγκυρότητα των πιστοποιητικών που πρέπει να εκδοθούν για τις αρμόδιες αρχές συντήρησης,
- τις επιθεωρήσεις και τους ελέγχους σε τεχνικό και λειτουργικό επίπεδο.

2. Εντός τριετίας από την έγκριση από την Επιτροπή του υποχρεωτικού συστήματος πιστοποίησης στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 14α, παράγραφος 5 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων, ο Οργανισμός αποστέλλει έκθεση στην Επιτροπή με την οποία αποτιμάται η εφαρμογή αυτού του συστήματος.

Κατά την ίδια ημερομηνία, ο Οργανισμός αποστέλλει επίσης στην Επιτροπή σύσταση προκειμένου να ορίσει το περιεχόμενο και τις προδιαγραφές παρεμφερούς συστήματος πιστοποίησης για την περίπτωση αρμοδίων αρχών συντήρησης για άλλα οχήματα, όπως μηχανές, επιβατηγά οχήματα, ενότητες ηλεκτροκίνητων και ντιζελοκίνητων αυτοκινηταμαξών.

3. Ο Οργανισμός αναλύει τα εναλλακτικά μέτρα που αποφασίζονται σύμφωνα με το άρθρο 14α, παράγραφος 8, της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων στο περιεχόμενο της κατά το άρθρο 9, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού έκθεσής του για τον βαθμό ασφαλείας.»

13) Μετά το άρθρο 16α παρεμβάλλεται ο εξής τίτλος κεφαλαίου:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3β

**ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ ΣΙΔΗΡΟΔΡΟΜΩΝ»**

14) Παρεμβάλλεται το εξής άρθρο:

«Άρθρο 16β

**Μηχανοδηγοί**

1. Για τα θέματα που συνδέονται με την οδηγία 2007/59/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2007, σχετικά με την πιστοποίηση του προσωπικού οδήγησης μηχανών έλξης και συρμών στο σιδηροδρομικό σύστημα της Κοινότητας (\*) (εφεξής: οδηγία για τους μηχανοδηγούς), ο Οργανισμός:

- καταρτίζει σχέδιο κοινοτικού υποδείγματος για την άδεια, το πιστοποιητικό και το επικυρωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού, και καθορίζει επίσης τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, λαμβάνοντας υπόψη του μέτρα κατά της πλαστογράφησης,
- συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα των μητρώων των αδειών μηχανοδηγών και των πιστοποιητικών. Προς τον σκοπό αυτόν, ο Οργανισμός καταρτίζει σχέδιο για τις βασικές παραμέτρους των μητρώων που πρέπει να τηρούνται, όπως είναι τα προς καταγραφή δεδομένα, ο μορφότυπός τους και το πρωτόκολλο ανταλλαγής δεδομένων, τα δικαιώματα πρόσβασης, η διάρκεια της διατήρησης των δεδομένων και οι διαδικασίες σε περίπτωση πτώχευσης,
- καταρτίζει σχέδιο κοινοτικών κριτηρίων σχετικά με την επιλογή των εξεταστών και των εξετάσεων,
- αξιολογεί την εξέλιξη της πιστοποίησης των μηχανοδηγών, υποβάλλοντας στην Επιτροπή το αργότερο τέσσερα έτη από τη θέσπιση των βασικών παραμέτρων των μητρώων κατά το άρθρο 22, παράγραφος 4 της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς, έκθεση με τις τυχόν βελτιώσεις που πρέπει να επέλθουν στο σύστημα και μέτρα όσον αφορά τη θεωρητική και πρακτική εξέταση των επαγγελματιών γνώσεων των υποψηφίων για το εναρμονισμένο πιστοποιητικό τροχαίου υλικού και συναφούς υποδομής,

ε) μέχρι τις 4 Δεκεμβρίου 2012, εξετάζει τη δυνατότητα χρήσης προγραμματισμένης κάρτας που συνδυάζει την άδεια και τα πιστοποιητικά που προβλέπονται στο άρθρο 4 της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς και καταρτίζει σχετικώς ανάλυση κόστους/οφέλους. Ο Οργανισμός καταρτίζει πρόταση για τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της προγραμματισμένης αυτής κάρτας,

στ) υποστηρίζει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών κατά την εφαρμογή της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς και οργανώνει τις απαιτούμενες συναντήσεις με εκπρόσωπους των αρμόδιων αρχών,

ζ) εφόσον το ζητήσει η Επιτροπή, πραγματοποιεί ανάλυση κόστους/οφέλους της εφαρμογής των διατάξεων της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς έναντι των μηχανοδηγών που ασκούν τα καθήκοντά τους αποκλειστικά στο έδαφος του αιτούντος κράτους μέλους. Η ανάλυση κόστους/οφέλους καλύπτει περίοδο δέκα ετών και υποβάλλεται στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη τήρησης των μητρώων, σύμφωνα με το άρθρο 37, σημείο 1, της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς,

η) εφόσον το ζητήσει η Επιτροπή, πραγματοποιεί περαιτέρω ανάλυση κόστους/οφέλους, η οποία πρέπει να υποβληθεί στην Επιτροπή εντός 12 μηνών το αργότερο από τη λήξη της προσωρινής περιόδου αναστολής που ενδεχομένως θα χορηγήσει η Επιτροπή,

θ) μεριμνά ώστε η δημιουργία του συστήματος κατά το άρθρο 22, παράγραφος 2, στοιχεία α) και β), της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς, να συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (\*\*).

2. Για τα θέματα που αφορούν την οδηγία για το προσωπικό οδήγησης, ο Οργανισμός διατυπώνει συστάσεις όσον αφορά:

α) την τροποποίηση των κοινοτικών κωδικών για τα διάφορα είδη των κατηγοριών Α και Β, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 3, της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς,

β) τους κωδικούς οι οποίοι περιέχουν περαιτέρω πληροφορίες ή ιατρικούς περιορισμούς χρήσης επιβεβλημένους από αρμόδια αρχή σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς.

3. Ο Οργανισμός μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένη αίτηση προς τις αρμόδιες αρχές για παροχή πληροφοριών ως προς το καθεστώς των αδειών μηχανοδηγού.

15) Παρεμβάλλεται το εξής άρθρο:

«Άρθρο 16γ

#### Λοιπό επιβαίνουν προσωπικό

Σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς, ο Οργανισμός, στην έκθεση που θα υποβάλλει μέχρι τις 4 Ιουνίου 2009, και λαμβάνοντας υπόψη τις ΤΠΔ για τη διεξαγωγή και τη διαχείριση της κυκλοφορίας που καθορίστηκαν δυνάμει των οδηγιών 96/48/ΕΚ και 2001/16/ΕΚ, προσδιορίζει τα προσόντα και τα καθήκοντα των λοιπών μελών του προσωπικού που εκτελεί καθήκοντα ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια και των οποίων τα επαγγελματικά προσόντα συμβάλλουν στην ασφάλεια των σιδηροδρόμων και θα πρέπει να ρυθμίζονται σε κοινοτικό επίπεδο μέσω συστήματος αδειών ή/και πιστοποιητικών, ενδεχομένως παρόμοιου με το σύστημα της οδηγίας για τους μηχανοδηγούς.»

16) Στο άρθρο 17, ο τίτλος και η παράγραφος 1 αντικαθίστανται από το εξής κείμενο:

«Άρθρο 17

#### Επαγγελματικές ικανότητες και εκπαίδευση

1. Ο Οργανισμός διατυπώνει συστάσεις όσον αφορά τον καθορισμό κοινών κριτηρίων για τον ορισμό των επαγγελματικών ικανοτήτων και την αξιολόγηση του προσωπικού που συμμετέχει στη λειτουργία και τη συντήρηση του σιδηροδρομικού συστήματος, αλλά δεν διέπεται από τα άρθρα 16β ή 16γ.»

17) Μετά το άρθρο 17, παρεμβάλλεται ο εξής τίτλος κεφαλαίου:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3γ

#### ΤΗΡΗΣΗ ΜΗΤΡΩΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ»

18) Το άρθρο 18 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 18

#### Μητρώα

1. Ο Οργανισμός καταρτίζει και συνιστά στην Επιτροπή κοινές προδιαγραφές όσον αφορά:

α) τα εθνικά μητρώα οχημάτων σύμφωνα με το άρθρο 33 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, συμπεριλαμβανομένων ρυθμίσεων για την ανταλλαγή δεδομένων και τυποποιημένου εντύπου για την αίτηση καταχώρισης,

β) το ευρωπαϊκό μητρώο εγκεκριμένων τύπων οχημάτων σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, συμπεριλαμβανομένων ρυθμίσεων για την ανταλλαγή δεδομένων με τις εθνικές αρχές για την ασφάλεια,

γ) το μητρώο υποδομής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα.

(\*) ΕΕ L 315 της 3.12.2007, σ. 51.

(\*\*) ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.»

2. Ο Οργανισμός δημιουργεί και τηρεί μητρώο τύπων σιδηροδρομικών οχημάτων τα οποία έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη προκειμένου να τεθούν σε λειτουργία στο σιδηροδρομικό δίκτυο εντός της Κοινότητας, σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα. Ο Οργανισμός καταρτίζει επίσης σχέδιο υποδείγματος της δήλωσης συμμόρφωσης προς τον τύπο, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 4 της εν λόγω οδηγίας.»

19) Το άρθρο 19 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 19

#### Δημοσιοποίηση εγγράφων και μητρώων

1. Ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμα στο κοινό τα ακόλουθα έγγραφα και μητρώα που προβλέπονται κατά την οδηγία για τη διαλειτουργικότητα και την οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων:

- α) τις δηλώσεις “ΕΚ” για τον έλεγχο των υποσυστημάτων,
- β) τις δηλώσεις “ΕΚ” για τη συμμόρφωση των στοιχείων, τις οποίες διαθέτουν οι εθνικές αρχές για την ασφάλεια,
- γ) τις άδειες που εκδίδονται σύμφωνα με την οδηγία 95/18/ΕΚ,
- δ) τα πιστοποιητικά ασφάλειας που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων,
- ε) τα πορίσματα ερευνών που ανακοινώνονται στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 24 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων,
- στ) τους εθνικούς κανόνες που κοινοποιούνται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων και τα άρθρα 5 παράγραφος 6 και 17 παράγραφος 3 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα,
- ζ) σύνδεση με τα εθνικά μητρώα οχημάτων,
- η) σύνδεση με τα μητρώα υποδομών,
- θ) το ευρωπαϊκό μητρώο εγκεκριμένων τύπων οχημάτων,
- ι) το μητρώο των αιτήσεων που αφορούν αλλαγές και προγραμματισμένες αλλαγές στις προδιαγραφές του ERTMS,
- ια) το μητρώο σημάτων κατόχων οχημάτων που τηρεί ο Οργανισμός σύμφωνα με ΤΠΔ για τη διεξαγωγή και διαχείριση της κυκλοφορίας.

2. Οι πρακτικές ρυθμίσεις για τη διαβίβαση των εγγράφων στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 1 θα συζητηθούν και θα συμφωνηθούν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή με βάση σχέδιο του Οργανισμού.

3. Κατά τη διαβίβαση των εγγράφων στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 1, οι ενδιαφερόμενοι οργανισμοί μπορούν να αναφέρουν ποια έγγραφα δεν πρέπει να δημοσιοποιηθούν για λόγους ασφάλειας.

4. Οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την έκδοση των εγγράφων στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 1, (στοιχεία γ) και δ), κοινοποιούν στον Οργανισμό, εντός μηνός, κάθε μεμονωμένη απόφαση που αφορά την έκδοση, την αναθεώρηση, την τροποποίηση ή την ανάκληση οποιουδήποτε εγγράφου.

5. Ο Οργανισμός μπορεί να προσθέτει στο εν λόγω δημόσιο μητρώο εγγράφων οποιουδήποτε δημόσιο έγγραφο ή σύνδεση που αφορά τους στόχους του παρόντος κανονισμού.»

20) Ο τίτλος του Κεφαλαίου 4 αντικαθίσταται ως εξής:

#### «ΕΙΔΙΚΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ»

21) Παρεμβάλλονται τα εξής άρθρα:

«Άρθρο 21α

#### ERTMS

1. Ο Οργανισμός, σε συντονισμό με την Επιτροπή, αναλαμβάνει τα καθήκοντα που καθορίζονται στις παραγράφους 2 έως 5, προκειμένου να:

- α) εξασφαλίσει συνεκτική ανάπτυξη του ERTMS·
- β) συνεισφέρει στην συμμόρφωση του εξοπλισμού ERTMS όπως εφαρμόζεται στα κράτη μέλη με τις ισχύουσες προδιαγραφές.

2. Ο Οργανισμός θεσπίζει διαδικασία διαχείρισης των αιτήσεων που αφορούν αλλαγές στις προδιαγραφές του συστήματος ERTMS. Προς το σκοπό αυτό, ο Οργανισμός καταρτίζει και τηρεί μητρώο των αιτήσεων που αφορούν αλλαγές και προγραμματισμένες αλλαγές στις προδιαγραφές του συστήματος ERTMS.

Ο Οργανισμός συνιστά την έγκριση νέας έκδοσης μόνον όταν η προηγούμενη έκδοση έχει αναπτυχθεί σε επαρκή βαθμό. Η ανάπτυξη νέων εκδόσεων δεν πρέπει να γίνεται εις βάρος του βαθμού ανάπτυξης του ERTMS, της σταθερότητας των προδιαγραφών η οποία απαιτείται για την βελτιστοποίηση της παραγωγής υλικού ERTMS, της απόδοσης των επενδύσεων για τις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις και του αποτελεσματικού προγραμματισμού της ανάπτυξης του ERTMS.

3. Ο Οργανισμός στηρίζει τις εργασίες της Επιτροπής στο θέμα της προώθησης ευρωπαϊκού προγράμματος ανάπτυξης για το ERTMS και του συντονισμού των εργασιών εγκατάστασης του ERTMS κατά μήκος των διευρωπαϊκών διαδρόμων μεταφορών.

4. Ο Οργανισμός αναπτύσσει στρατηγική διαχείρισης των διαφόρων εκδόσεων του ERTMS προκειμένου να εξασφαλιστεί η τεχνική και λειτουργική συμβατότητα μεταξύ δικτύων και οχημάτων που έχουν εξοπλιστεί με διαφορετικές εκδόσεις και παροχής κινήτρων για την ταχεία εφαρμογή της ισχύουσας έκδοσης και ενδεχομένων νεότερων εκδόσεων.

Σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 9, της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων, ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι επόμενες εκδόσεις του εξοπλισμού ERTMS είναι αναδρομικώς συμβατές, αρχίζοντας από την έκδοση που εγκρίθηκε από την Επιτροπή στις 23 Απριλίου 2008.

Όσον αφορά τον εξοπλισμό του ERTMS ο οποίος τέθηκε σε λειτουργία πριν από τις 23 Απριλίου 2008 ή η εγκατάσταση του οποίου ή η αναβάθμισή του ήταν σε προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης εκείνη την ημερομηνία, ο Οργανισμός προετοιμάζει έκθεση αξιολόγησης στην οποία διευκρινίζονται:

- α) οι συμπληρωματικές δαπάνες που θα βαρύνουν εκείνους που θα το εφαρμόσουν πρώτοι λόγω της εισαγωγής της έκδοσης που ενέκρινε η Επιτροπή στις 23 Απριλίου 2008·
- β) όλοι οι πιθανοί μηχανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των δημοσιονομικών, για τη στήριξη της μετάβασης από τις παλαιότερες εκδόσεις στην έκδοση που αναφέρεται στο στοιχείο α).

Η Επιτροπή λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα εντός έτους από την ημερομηνία κατά την οποία παρέλαβε την έκθεση αξιολόγησης του Οργανισμού.

5. Ο Οργανισμός θεσπίζει ειδική ομάδα εργασίας των διακοινωμένων οργανισμών και προϊστάται αυτής, προκειμένου να ελέγξει εάν οι διαδικασίες ελέγχου "ΕΚ" που ακολουθούν οι διακοινωμένοι οργανισμοί στο πλαίσιο ειδικών σχεδίων του ERTMS εφαρμόζονται με συνέπεια. Ο Οργανισμός συνεργάζεται επίσης με τις εθνικές αρχές ασφαλείας προκειμένου να ελέγξει εάν οι διαδικασίες εξουσιοδότησης για τη θέση σε λειτουργία εφαρμόζονται με συνέπεια. Εφόσον ο Οργανισμός διαπιστώσει ότι υπάρχει κίνδυνος έλλειψης τεχνικής και λειτουργικής συμβατότητας μεταξύ των δικτύων και των οχημάτων που είναι εξοπλισμένα με υλικό το οποίο υπάγεται στις διαδικασίες αυτές, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή, η οποία λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα.

6. Αν παρουσιαστούν τεχνικές ασυμβατότητες μεταξύ δικτύων και οχημάτων στα πλαίσια ειδικών έργων ERTMS, οι διακοινωμένοι οργανισμοί και οι εθνικές αρχές ασφαλείας μεριμνούν ώστε ο Οργανισμός να μπορεί να αποκτήσει τις δέουσες πληροφορίες για τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες ελέγχου "ΕΚ" και τη θέση σε λειτουργία καθώς και για τις προϋποθέσεις λειτουργίας. Εφόσον απαιτείται, ο Οργανισμός συνιστά στην Επιτροπή τα ενδεδειγμένα μέτρα.

7. Ο Οργανισμός αποτιμά τη διεργασία πιστοποίησης του εξοπλισμού ERTMS υποβάλλοντας στην Επιτροπή το αργότερο στις 1 Ιανουαρίου 2011 έκθεση η οποία περιέχει, εφόσον απαιτείται, συστάσεις για βελτιώσεις που πρέπει να επέλθουν.

8. Βάσει της έκθεσης κατά την παράγραφο 7, η Επιτροπή αποτιμά το κόστος και τα οφέλη της χρήσης ενιαίου τύπου εξοπλισμού εργαστηρίου, ενιαίας σιδηροδρομικής αναφοράς και/ή ενιαίου φορέα πιστοποίησης σε επίπεδο Κοινότητας. Ο φορέας αυτός πιστοποίησης πρέπει να συμμορφώνεται με τα κριτήρια του Παραρτήματος VIII της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα των σιδηροδρόμων. Η Επιτροπή δύναται να καταρτίσει έκθεση και, εφόσον απαιτείται, να υποβάλλει νομοθετική πρόταση για τη βελτίωση του συστήματος πιστοποίησης ERTMS.

## Άρθρο 21β

### Παροχή στήριξης στην Επιτροπή

1. Εντός των ορίων του άρθρου 30, παράγραφος 2, στοιχείο β), ο Οργανισμός, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, παρέχει στήριξη στην Επιτροπή για την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας που αποβλέπει στην αύξηση του επιπέδου διαλειτουργικότητας των σιδηροδρομικών συστημάτων και στην ανάπτυξη κοινής προσέγγισης ως προς την ασφάλεια του ευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος.

2. Η στήριξη αυτή εντάσσεται εντός περιορισμένου χρονικά και σε εμβέλεια πλαισίου και παρέχεται με την επιφύλαξη όλων των λοιπών καθηκόντων που έχουν ανατεθεί στον Οργανισμό στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, δύναται δε να περιλαμβάνει:

- α) ανακοίνωση πληροφοριών σχετικών με την εφαρμογή συγκεκριμένων πτυχών της κοινοτικής νομοθεσίας,
- β) παροχή τεχνικών συμβουλών σε θέματα που χρήζουν εξειδικευμένης τεχνογνωσίας,
- γ) συλλογή πληροφοριών δια συνεργασίας με τις εθνικές αρχές για την ασφάλεια και τους φορείς διερεύνησης που αναφέρονται το άρθρο 6, παράγραφος 5.

3. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής υποβάλλει έκθεση προς το διοικητικό συμβούλιο τουλάχιστον μία φορά ανά έτος σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένης της επίπτωσής του ως προς τους πόρους.»

22) Το άρθρο 24, παράγραφος 3, αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 26, παράγραφος 1, το προσωπικό του Οργανισμού αποτελείται από:

- έκτακτους υπαλλήλους οι οποίοι προσλαμβάνονται από τον Οργανισμό για μέγιστη διάρκεια πέντε ετών μεταξύ των επαγγελματιών του κλάδου με κριτήρια τα προσόντα και την πείρα τους σε θέματα ασφαλείας και διαλειτουργικότητας των σιδηροδρόμων,
- υπαλλήλους που τοποθετούνται ή αποσπώνται από την Επιτροπή ή από τα κράτη μέλη για μέγιστη διάρκεια πέντε ετών, και
- λοιπό προσωπικό, όπως ορίζεται στο καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, το οποίο προσλαμβάνεται για εκτελεστικά ή γραμματειακά καθήκοντα.

Κατά τη διάρκεια των 10 πρώτων ετών λειτουργίας του Οργανισμού, η πενταετία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, πρώτη περίπτωση, δύναται να επεκταθεί για 3 επιπλέον έτη κατ' ανώτατο όριο, εφόσον κρίνεται αναγκαίο για την εξασφάλιση της συνέχειας των υπηρεσιών του Οργανισμού.»

23) Το άρθρο 25 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 2, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«γ) εγκρίνει, μέχρι τις 30 Νοεμβρίου κάθε έτους, και αφού λάβει υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής, το πρόγραμμα εργασιών του Οργανισμού για το επόμενο έτος και το διαβιβάζει στα κράτη μέλη, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή. Το εν λόγω πρόγραμμα εργασιών εγκρίνεται με την επιφύλαξη της ετήσιας διαδικασίας προϋπολογισμού της Κοινότητας. Εφόσον η Επιτροπή δηλώσει, εντός 15 ημερών από την ημερομηνία έγκρισης του προγράμματος εργασιών, ότι διαφωνεί με το πρόγραμμα και το εγκρίνει εντός δύο μηνών, ενδεχομένως με τροποποιήσεις, σε δεύτερη ανάγνωση, είτε με πλειοψηφία δύο τρίτων, συμπεριλαμβανομένων των αντιπροσώπων της Επιτροπής, είτε με ομοφωνία των αντιπροσώπων των κρατών μελών.»

β) Προστίθεται η εξής παράγραφος 3:

«3. Το πρόγραμμα εργασιών του Οργανισμού προσδιορίζει, για κάθε δραστηριότητα, τους επιδιωκόμενους στόχους. Κατά γενικό κανόνα, κάθε δραστηριότητα ή/και πόρισμα αποτελεί αντικείμενο έκθεσης που διαβιβάζεται στην Επιτροπή.»

24) Στο άρθρο 26, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Το διοικητικό συμβούλιο απαρτίζεται από έναν αντιπρόσωπο κάθε κράτους μέλους και από τέσσερις αντιπροσώπους που ορίζει η Επιτροπή, καθώς και από έξι αντιπροσώπους άνευ δικαιώματος ψήφου, οι οποίοι εκπροσωπούν, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, τις εξής κατηγορίες:

- α) τις σιδηροδρομικές επιχειρήσεις,
- β) τους διαχειριστές υποδομής,

γ) τη σιδηροδρομική βιομηχανία,

δ) τις συνδικαλιστικές οργανώσεις,

ε) τους επιβάτες,

στ) τους πελάτες των εμπορευματικών σιδηροδρομικών μεταφορών.

Για κάθε μία από τις εν λόγω κατηγορίες, η Επιτροπή ορίζει έναν αντιπρόσωπο και έναν αναπληρωτή βάσει καταλόγου τεσσάρων ονομάτων που υποβάλλουν οι αντίστοιχες ευρωπαϊκές οργανώσεις τους, προκειμένου να εξασφαλιστεί η δέουσα εκπροσώπηση όλων των συμφερόντων.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου καθώς και οι αναπληρωτές τους ορίζονται με κριτήριο την πείρα και την ειδικεισή τους στο σχετικό τομέα.»

25) Το άρθρο 33, παράγραφος 1, αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Για να εκτελέσει τα καθήκοντά του βάσει των άρθρων 9, 9α, 10, 13 και 15, ο Οργανισμός μπορεί να επισκεφθεί τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της πολιτικής που χαράσσει το Διοικητικό Συμβούλιο. Οι εθνικές αρχές των κρατών μελών διευκολύνουν το έργο των υπαλλήλων του Οργανισμού.»

26) Το άρθρο 36, παράγραφος 1, αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Ο Οργανισμός είναι ανοικτός στη συμμετοχή των ευρωπαϊκών χωρών και των χωρών τις οποίες αφορά η ευρωπαϊκή πολιτική γειτονίας, οι οποίες έχουν συνάψει με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα συμφωνίες που προβλέπουν την υιοθέτηση και εφαρμογή κοινοτικού δικαίου από τις χώρες αυτές στον τομέα που διέπει ο παρών κανονισμός.»

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός ισχύει από την επομένη της δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

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

Στρασβούργο, 16ης Δεκεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1336/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 16ης Δεκεμβρίου 2008

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 648/2004 με σκοπό την προσαρμογή του στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της 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) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (3), προβλέπει την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης ουσιών και μειγμάτων στους κόλπους της Κοινότητας. Ο ανωτέρω κανονισμός θα αντικαταστήσει την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών (4) καθώς και την οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (5).
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 αξιοποιεί την εμπειρία των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και ενσωματώνει τα κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών και μειγμάτων τα οποία προβλέπει το παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα (GHS) ταξινόμησης και επισήμανσης των επικίνδυνων χημικών ουσιών, το οποίο έχει θεσπισθεί σε διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών.
- (3) Ορισμένες διατάξεις για την ταξινόμηση και επισήμανση που προβλέπονται στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ εξυπηρετούν επίσης το σκοπό της εφαρμογής άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων, όπως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τα απορρυπαντικά (6).

(4) Η ανάλυση των δυνητικών αποτελεσμάτων της αντικατάστασης των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και η εισαγωγή των κριτηρίων του GHS οδήγησε στο συμπέρασμα ότι, κατά την προσαρμογή στον περιεχομένων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 648/2004 αναφορών στις εν λόγω οδηγίες, θα πρέπει να διατηρηθεί το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω νομοθετικής πράξης.

(5) Η μετάβαση από τα κριτήρια ταξινόμησης που περιέχονται στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πλήρως την 1η Ιουνίου 2015. Οι παρασκευαστές απορρυπαντικών είναι παραγωγοί, εισαγωγείς ή μεταγενέστεροι χρήστες κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και θα πρέπει κατά συνέπεια να τους δοθεί η δυνατότητα στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού να προσαρμοστούν στην εν λόγω μετάβαση βάσει παρόμοιου χρονοδιαγράμματος με αυτό που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

**Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 648/2004**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 τροποποιείται ως εξής:

1. Η λέξη «παρασκευάσμα» ή «παρασκευάσματα» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (7), στην έκδοση της 30ής Δεκεμβρίου 2006, αντικαθίσταται από τη λέξη «μείγμα» ή «μείγματα» αντίστοιχα σε ολόκληρο το κείμενο.
2. Στο άρθρο 9 παράγραφος 1, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (8), οι παρασκευαστές που διατίθενται στην αγορά ουσίες ή/και μείγματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό πρέπει να θέτουν στη διάθεση των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών:

(\*) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.»

(1) ΕΕ C 120 της 16.5.2008, σ. 50.

(2) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Σεπτεμβρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 28ης Νοεμβρίου 2008.

(3) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

(4) ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

(5) ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

(6) ΕΕ L 104 της 8.4.2004, σ. 1.

(7) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1. Διορθώθηκε στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

3. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι παράγραφοι 2 έως 6 ισχύουν με την επιφύλαξη των διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.».

#### Άρθρο 2

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Τα σημεία 2 και 3 του άρθρου 1 εφαρμόζονται από την 1η Ιουνίου 2015.

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

Στρασβούργο, 16 Δεκεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1337/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 16ης Δεκεμβρίου 2008****για τη θέσπιση διευκόλυνσης για την ταχεία αντιμετώπιση των διογκούμενων τιμών των τροφίμων στις αναπτυσσόμενες χώρες**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 179 παράγραφος 1,

έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης <sup>(1)</sup>,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η αστάθεια των τιμών των τροφίμων έχει περιαγάγει πολλές αναπτυσσόμενες χώρες και τους πληθυσμούς τους σε δραματική κατάσταση. Η κρίση αυτή των τιμών των τροφίμων, συνοδευόμενη από τη χρηματοπιστωτική και ενεργειακή κρίση και από περιβαλλοντική επιδείνωση, απειλεί να εξωθήσει εκατοντάδες εκατομμύρια επιπλέον ανθρώπων σε κατάσταση ακραίας ένδειας και σε συνθήκες πείνας και υποσιτισμού και επιβάλλει αυξημένη αλληλεγγύη με τους πληθυσμούς αυτούς. Όλα τα στοιχεία για την προοπτική των αγορών τροφίμων οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η μεγάλη αστάθεια των τιμών των τροφίμων ενδεχομένως θα συνεχιστεί κατά τα προσεχή έτη.
- (2) Ως συμπλήρωμα στα υφιστάμενα μέσα αναπτυξιακής πολιτικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι κατά συνέπεια σκόπιμο να καθιερωθεί με τον παρόντα κανονισμό χρηματοδοτική διευκόλυνση για την ταχεία αντιμετώπιση της κρίσης που προκαλεί η αστάθεια των τιμών των τροφίμων στις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (3) Η Ευρωπαϊκή κοινή αντίληψη για την ανάπτυξη <sup>(2)</sup>, που εκδόθηκε από το Συμβούλιο και τους αντιπροσώπους των κυβερνήσεων των κρατών μελών που συνήλθαν στο πλαίσιο του Συμβουλίου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Επιτροπή στις 20 Δεκεμβρίου 2005, αναφέρει ότι η Ευρωπαϊκή Κοινότητα (εφεξής «Κοινότητα») θα εξακολουθήσει να εργάζεται με σκοπό τη βελτίωση της επισιτιστικής ασφάλειας σε διεθνές, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο, και ο παρών κανονισμός πρέπει να συμβάλει στην επίτευξη του συγκεκριμένου στόχου.

(4) Στις 22 Μαΐου 2008, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα για την αύξηση των τιμών των τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στις αναπτυσσόμενες χώρες, στο οποίο προτρέπει το Συμβούλιο να διασφαλίσει τη συνεκτικότητα όλων των εθνικών και διεθνών πολιτικών που σχετίζονται με τα τρόφιμα, με σκοπό την πραγμάτωση του δικαιώματος στη διατροφή.

(5) Κατά τη σύνοδο του στις 20 Ιουνίου 2008, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο επιβεβαίωσε με έμφαση τη δέσμευσή του να επιτύχει συλλογικό στόχο Επίσημης Αναπτυξιακής Βοήθειας (ΕΑΒ) 0,56 % του ακαθάριστου εθνικού εισοδήματος (ΑΕΕ) μέχρι το 2010 και 0,7 % του ΑΕΕ μέχρι το 2015, όπως αναφέρεται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 24ης Μαΐου 2005, στα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 16ης και 17ης Ιουνίου 2005 και στην ευρωπαϊκή κοινή αντίληψη για την ανάπτυξη.

(6) Αναγνωρίζοντας στα συμπεράσματά του της 20ής Ιουνίου 2008 ότι οι υψηλές τιμές των τροφίμων επιδεινώνουν σοβαρά την κατάσταση των φτωχότερων πληθυσμών του κόσμου και θέτουν σε κίνδυνο την επίτευξη όλων των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετηρίδας (ΑΣΧ), το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο ενέκρινε Θεματολόγιο Δράσης της Ένωσης σχετικά με τους ΑΣΧ το οποίο διακηρύσσει ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση δεσμεύεται, σύμφωνα με τη δήλωση της Διάσκεψης του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών όπως εγκρίθηκε από τη διάσκεψη υψηλού επιπέδου για την παγκόσμια επισιτιστική ασφάλεια στις 5 Ιουνίου 2008 (εφεξής «δήλωση της Διάσκεψης του FAO»), να προωθήσει παγκόσμια εταιρική σχέση για τα τρόφιμα και τη γεωργία και επιθυμεί να διαδραματίσει ουσιώδη ρόλο συμβάλλοντας στο να καλυφθεί σημαντικό τμήμα του κενού χρηματοδότησης έως το 2010 στους τομείς της γεωργίας, της επισιτιστικής ασφάλειας και της αγροτικής ανάπτυξης.

(7) Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι στην προσπάθεια αυτή η Ευρωπαϊκή Ένωση θα προωθήσει πιο συντονισμένη και μακροπρόθεσμη διεθνή απόκριση στην τρέχουσα επισιτιστική κρίση, ιδιαίτερα στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ) και των διεθνών χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων, ότι χαίρεται τη σύσταση από τον Γενικό Γραμματέα του ΟΗΕ της ειδικής ομάδας υψηλού επιπέδου (HLTF) για την παγκόσμια κρίση επισιτιστικής ασφάλειας και είναι αποφασισμένη να συμμετάσχει πλήρως στις προσπάθειες για την υλοποίηση της δήλωσης της διάσκεψης του FAO. Στη συνάρτηση αυτή, η HLTF ενέκρινε ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο δράσης (CFA), ενώ διεθνείς και περιφερειακοί οργανισμοί εγκαινίασαν δικές τους πρωτοβουλίες. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο συμπέρανε ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση θα υποστηρίξει σθεναρή απόκριση στον τομέα των γεωργικών προμηθειών στις αναπτυσσόμενες χώρες, παρέχοντας ειδικότερα την απαιτούμενη χρηματοδότηση για γεωργικές εισροές

(1) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 4ης Δεκεμβρίου 2008 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008.

(2) Κοινή δήλωση του Συμβουλίου και των εκπροσώπων των κυβερνήσεων των κρατών μελών στο πλαίσιο της συνεδρίασης του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με την Αναπτυξιακή Πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης: «Η Ευρωπαϊκή Συναίνεση» (ΕΕ C 46 της 24.2.2006, σ. 1).



καθώς και βοήθεια για τη χρησιμοποίηση μέσων διαχείρισης του κινδύνου που βασίζονται στην αγορά, ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση θα εντείνει ουσιαστικά την υποστήριξη της προς δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις στη γεωργία, και γενικότερα θα ενθαρρύνει τις αναπτυσσόμενες χώρες να αναπτύξουν καλύτερες γεωργικές πολιτικές, ιδίως προς υποστήριξη της επισιτιστικής ασφάλειας και ενίσχυση της περιφερειακής ολοκλήρωσης, και ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση θα αφιερώσει επίσης πόρους για να χρηματοδοτήσει, πέραν της επισιτιστικής βοήθειας, δίκτυα ασφαλείας για τις φτωχές και ευάλωτες πληθυσμιακές ομάδες.

- (8) Οι χρηματοδοτικές και υλικές ανάγκες για την πλήρη αντιμετώπιση των επιπτώσεων και αιτιών των υψηλών τιμών των τροφίμων είναι πολύ υψηλές. Η απάντηση πρέπει να προέλθει από τη διεθνή κοινότητα στο σύνολό της, η δε Κοινότητα έχει καταβάλει προσπάθεια προκειμένου να συνεισφέρει το μερίδιό που της αναλογεί. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της 20ής Ιουνίου 2008 εξέφρασε ικανοποίηση για την πρόθεση της Επιτροπής να υποβάλει πρόταση για τη σύσταση νέου ταμείου με σκοπό τη στήριξη της γεωργίας στις αναπτυσσόμενες χώρες, εντός του πλαισίου των τρεχουσών δημοσιονομικών προοπτικών.
- (9) Η στρατηγική της Κοινότητας για την αντιμετώπιση του προβλήματος πρέπει ιδίως να αποσκοπεί στη σθεναρή ενθάρρυνση μιας θετικής απόκρισης στον τομέα των γεωργικών προμηθειών στις αναπτυσσόμενες χώρες βραχυμεσοπρόθεσμα και ταυτόχρονα στη σημαντική άμβλυση των αρνητικών συνεπειών που η αστάθεια των τιμών των τροφίμων συνεπάγεται για τα φτωχότερα στρώματα του πληθυσμού των υπόψη χωρών. Μία αντίδραση στο σκέλος της προσφοράς εξυπηρετεί επίσης το συμφέρον της Κοινότητας, ενόψει της εκτόνωσης των πιέσεων που ασκούνται σήμερα στις τιμές των γεωργικών προϊόντων.
- (10) Η Κοινότητα έχει στη διάθεσή της πλειάδα μέσων που επικεντρώνονται στην αναπτυξιακή βοήθεια υπό μακροπρόθεσμη προοπτική· πρόκειται, ιδίως για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1905/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για τη θέσπιση μηχανισμού χρηματοδότησης της αναπτυξιακής συνεργασίας<sup>(1)</sup>, και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Ανάπτυξης, μέσω του οποίου παρέχεται επίσημη αναπτυξιακή βοήθεια σε χώρες της Αφρικής, της Καραϊβικής και του Ειρηνικού (ΑΚΕ) και σε υπερπόντιες χώρες και εδάφη (ΥΧΕ) (εφεξής «ΕΤΑ»)· ο προγραμματισμός των εν λόγω μέσων έγινε πρόσφατα με γνώμονα τις μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες αναπτυξιακές προτεραιότητες των επιλέξιμων χωρών. Τυχόν μεγάλης έκτασης επαναπρογραμματισμός στο πλαίσιο των προαναφερθέντων μέσων με σκοπό την αντιμετώπιση μιας βραχυπρόθεσμης κρίσης θα έθετε σε κίνδυνο την ισορροπία και τη συνεκτικότητα των υφιστάμενων στρατηγικών συνεργασίας με τις συγκεκριμένες χώρες. Η Κοινότητα έχει

ακόμη στη διάθεσή της τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1257/96 του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1996 σχετικά με την ανθρωπιστική βοήθεια<sup>(2)</sup> για την παροχή βοήθειας εκτάκτου ανάγκης, καθώς επίσης τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1717/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2006, για τη θέσπιση μηχανισμού σταθερότητας<sup>(3)</sup>.

- (11) Ωστόσο, τα προαναφερθέντα μέσα έχουν ήδη ενεργοποιηθεί ή επαναπρογραμματισθεί κατά τη διάρκεια του 2008 στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό με στόχο την αντιμετώπιση των αρνητικών συνεπειών της αστάθειας των τιμών των τροφίμων στις αναπτυσσόμενες χώρες. Το ίδιο θα μπορούσε να γίνει και το 2009, αλλά σε πολύ περιορισμένη έκταση· πλην όμως, κάτι τέτοιο θα ήταν εντελώς ανεπαρκές για την κάλυψη των σχετικών αναγκών.
- (12) Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να θεσπισθεί ειδική χρηματοδοτική διευκόλυνση, συμπληρωματική σε σχέση με τα υφιστάμενα εξωτερικά χρηματοδοτικά, καθώς επίσης να θεσπισθούν επείγοντα και πρόσθετα μέτρα προς αντιμετώπιση σε σύντομο χρονικό διάστημα των επιπτώσεων που έχει στις αναπτυσσόμενες χώρες η σημερινή κατάσταση αστάθειας των τιμών των τροφίμων.
- (13) Η διαχείριση της βοήθειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να γίνεται κατά τρόπον ώστε να αυξάνονται οι παραδόσεις τροφίμων στους κατά τόπον πληθυσμούς.
- (14) Τα μέτρα που θεσπίζονται στο πλαίσιο της παρούσας Διευκόλυνσης πρέπει να βοηθούν τις αναπτυσσόμενες χώρες να ενισχύσουν την παραγωγικότητα του γεωργικού τους τομέα κατά τις επόμενες καλλιεργητικές περιόδους, να ανταποκριθούν ταχέως στις άμεσες ανάγκες των οικείων χωρών και του πληθυσμού τους και να λάβουν τα αρχικά μέτρα που απαιτούνται για την κατά το δυνατόν αποσόβηση της επανεμφάνισης καταστάσεων επισιτιστικής ανασφάλειας, καθώς επίσης να συντελούν στον μετριασμό των επιπτώσεων της αστάθειας των τιμών των τροφίμων παγκοσμίως, επ' ωφελεία των φτωχότερων τμημάτων του πληθυσμού, των κατόχων μικρών γεωργικών εκμεταλλεύσεων, καθώς και των ευρωπαίων καταναλωτών και γεωργών.
- (15) Η ίδια η φύση των μέτρων που προβλέπει ο παρών κανονισμός υπαγορεύει τη θεσμοθέτηση αποτελεσματικών, ευέλικτων, διαφανών και γρήγορων διαδικασιών λήψης αποφάσεων για τη χρηματοδότησή τους, με τη στενή συνεργασία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων θεσμικών οργάνων.
- (16) Πρέπει να εξασφαλιστεί συνοχή και συνέπεια μεταξύ βραχυπρόθεσμων μέτρων που αποβλέπουν στην ανακούφιση των πληθυσμών που πλήττονται πιο άμεσα και σοβαρά από τη ραγδαία αύξηση ή/και την αστάθεια των τιμών των τροφίμων, και πιο διαρθρωτικών μέτρων προκειμένου να αποτραπεί η επανεμφάνιση της τρέχουσας επισιτιστικής κρίσης.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 163 της 2.7.1996, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 327 της 24.11.2006, σ. 1.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 41.

- (17) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων <sup>(1)</sup>, τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου της 11ης Νοεμβρίου 1996 σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες <sup>(2)</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) <sup>(3)</sup>.
- (18) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού είναι αδύνατον να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και ότι συνεπώς, λόγω της κλίμακας των απαιτούμενων μέτρων, μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικής, όπως αυτή καθορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η οποία ορίζεται στο προαναφερθέν άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει το μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
- (19) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή <sup>(4)</sup>.
- (20) Οι διάφοροι αναπτυξιακοί μηχανισμοί και η παρούσα Διευκόλυνση εφαρμόζονται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια της συνεργασίας, ιδίως όσον αφορά τη μετάβαση από την επείγουσα παροχή βοήθειας στην κάλυψη μεσομακροπρόθεσμων αναγκών. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εναρμονίζεται με μακροπρόθεσμη στρατηγική ώστε να συμβάλει στην επισιτιστική ασφάλεια των αναπτυσσόμενων χωρών, με γνώμονα τις ανάγκες και τα σχέδιά τους.
- (21) Ο παρών κανονισμός πρέπει να τεθεί σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής του, ώστε να διασφαλισθεί η αποτελεσματικότητα των μέτρων που προβλέπονται σ' αυτόν και δεδομένου του κατεπείγοντος χαρακτήρα αυτών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 2

### Στόχοι και αρχές

#### Άρθρο 1 Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η Κοινότητα χρηματοδοτεί μέτρα με στόχο την υποστήριξη ταχείας και άμεσης απόκρισης στο πρόβλημα της αστάθειας των τιμών των τροφίμων σε αναπτυσσόμενες χώρες, για την κάλυψη πρωτίστως των αναγκών που ανακύπτουν κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ επείγουσας βοήθειας και μεσομακροπρόθεσμης αναπτυξιακής συνεργασίας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Τα μέτρα που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται προς όφελος αναπτυσσόμενων χωρών, όπως αυτές ορίζονται από την Επιτροπή Αναπτυξιακής Βοήθειας του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ/ΕΑΒ), και του πληθυσμού τους, σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.

Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2. Τα μέτρα αυτά αφορούν τη χρηματοδότηση πρωτοβουλιών οι οποίες υποστηρίζουν τον σκοπό και τους στόχους του παρόντος κανονισμού.

3. Οσάκις είναι εφικτό, τα προγράμματα δράσης που υλοποιούνται από φορείς επιλέξιμους για χρηματοδότηση δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 1, καταρτίζονται σε διαβούλευση με οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών οι οποίες και συμμετέχουν στην υλοποίηση σχεδίων που χρηματοδοτούνται μέσω της διευκόλυνσης αυτής.

4. Για να μεγιστοποιηθεί η χρησιμότητα και ο αντίκτυπος του παρόντος κανονισμού, συγκεντρώνονται πόροι σε περιορισμένο κατάλογο των χωρών-στόχων πρώτης προτεραιότητας, οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με το σύνολο κριτηρίων που καθορίζονται στο Παράρτημα και σε συντονισμό με άλλους δωρητές και άλλους αναπτυξιακούς εταίρους μέσω σχετικής αξιολόγησης των αναγκών την οποία παρέχουν ειδικευμένοι και διεθνείς οργανισμοί, π.χ. εκείνοι που λειτουργούν στο πλαίσιο του συστήματος του ΟΗΕ σε διαβούλευση με τις χώρες εταίρους.

5. Για να διασφαλισθεί η συνεκτικότητα και η αποτελεσματικότητα της κοινοτικής βοήθειας, σε περίπτωση που το οικείο πρόγραμμα προς υλοποίηση έχει περιφερειακό ή διασυνοριακό χαρακτήρα, δύναται να αποφασισθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2, ότι ο πληθυσμός άλλων αναπτυσσόμενων χωρών που δεν ανήκουν στη συγκεκριμένη περιφέρεια είναι δυνατό να ωφεληθεί από το εν λόγω πρόγραμμα.

6. Σε περίπτωση που η υποστήριξη παρέχεται για μέτρα τα οποία υλοποιούνται από διεθνείς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών οργανισμών, οι οργανισμοί αυτοί επιλέγονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2, και με κριτήριο την προστιθέμενη αξία τους, το συγκριτικό τους πλεονέκτημα και την ικανότητά τους να υλοποιήσουν προγράμματα με ταχύτητα και αποτελεσματικότητα ανταποκρινόμενοι στις ειδικές ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών-στόχων σε σχέση με τους στόχους του παρόντος κανονισμού.

1. Πρωταρχικοί στόχοι της βοήθειας και της συνεργασίας κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού είναι:

α) η ενθάρρυνση θετικής απόκρισης του γεωργικού τομέα στο σκέλος της προσφοράς στις στοχοθετημένες χώρες και περιφέρειες,

β) η υποστήριξη δραστηριοτήτων με σκοπό την ταχεία και άμεση λήψη μέτρων για τον μετριασμό των αρνητικών συνεπειών της αστάθειας των τιμών των τροφίμων για τους κατά τόπον πληθυσμούς με γνώμονα τους στόχους της παγκόσμιας επισιτιστικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων του ΟΗΕ για τις διατροφικές απαιτήσεις,

γ) ενίσχυση των παραγωγικών ικανοτήτων και της διακυβέρνησης του γεωργικού τομέα ώστε να ενισχυθεί η βιωσιμότητα των παρεμβάσεων.

2. Επιδιώκεται διαφοροποιημένη προσέγγιση σε συνάρτηση με τα αναπτυξιακά δεδομένα και τις επιπτώσεις της αστάθειας των τιμών των τροφίμων, ούτως ώστε να παρέχονται στις στοχοθετημένες χώρες ή περιφέρειες και στους πληθυσμούς τους στοχοθετημένη, εξατομικευμένη και καλά προσαρμοσμένη στήριξη που να ανταποκρίνεται στις ατομικές τους ανάγκες, στρατηγικές, προτεραιότητες και ικανότητες αντίδρασης.

3. Τα μέτρα που υποστηρίζονται από τον παρόντα κανονισμό συντονίζονται με τα υποστηριζόμενα από άλλα μέσα, μεταξύ των οποίων ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1257/96, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1905/2006, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1717/2006, και η Συμφωνία Εταιρικής Σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ<sup>(1)</sup>, κατά τρόπο που να διασφαλίζει τη συνέχεια της συνεργασίας, ιδίως όσον αφορά τη μετάβαση από την επείγουσα παροχή βοήθειας στην κάλυψη μεσομακροπρόθεσμων αναγκών.

4. Η Επιτροπή λαμβάνει μέριμνα προκειμένου τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού να είναι συμβατά με το συνολικό στρατηγικό πλαίσιο πολιτικής της Κοινότητας για την οικεία επιλέξιμη χώρα ή χώρες.

### Άρθρο 3

#### Εφαρμογή

1. Η βοήθεια και η συνεργασία της Κοινότητας υλοποιούνται μέσω σειράς αποφάσεων που λαμβάνει η Επιτροπή για τη χρηματοδότηση μέτρων στήριξης, τα οποία περιγράφονται στο άρθρο 1, παράγραφοι 1, 2 και 3 και εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2. Συνολικό σχέδιο για τη χρήση της οικονομικής αυτής διευκόλυνσης, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου των χωρών-στόχων του άρθρου 1, παράγραφος 4, και της ισορροπίας μεταξύ επιλέξιμων φορέων του άρθρου 4, παράγραφος 2, υποβάλλεται από την Επιτροπή και εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2. Επί του συνολικού σχεδίου θα διατυπωθεί η γνώμη της επιτροπής του άρθρου 13, παράγραφος 1, πριν την 1η Μαΐου 2009.

2. Με γνώμονα τις ειδικές συνθήκες κάθε χώρας, τα μέτρα στήριξης που είναι επιλέξιμα προς υλοποίηση είναι τα εξής:

- α) μέτρα για τη βελτίωση της πρόσβασης σε συντελεστές και υπηρεσίες γεωργικής παραγωγής, όπως λιπάσματα και σπόρους, με ειδική μέριμνα στις κατά τόπον εγκαταστάσεις και τη διαθεσιμότητά τους,
- β) μέτρα για να δημιουργηθεί «δίκτυο ασφαλείας» με στόχο τη διατήρηση ή τη βελτίωση του γεωργικού παραγωγικού

(<sup>1</sup>) Συμφωνία εταιρικής σχέσης μεταξύ των μελών της ομάδας των κρατών της Αφρικής, της Καραϊβικής και του Ειρηνικού, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών αυτής, αφετέρου, που υπογράφηκε στο Κοτονού στις 23 Ιουνίου 2000 (ΕΕ L 317 της 15.12.2000, σ. 3).

δυναμικού, καθώς επίσης την κάλυψη των βασικών αναγκών σίτισης των πλέον ευάλωτων τμημάτων του πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών,

γ) άλλα μικρής κλίμακας μέτρα με σκοπό την αύξηση της παραγωγής βάσει των αναγκών της χώρας: μικροπιστώσεις, επενδύσεις, εξοπλισμός, υποδομή και αποθήκευση, καθώς και επαγγελματική κατάρτιση και στήριξη σε επαγγελματικές ομάδες του γεωργικού τομέα.

3. Η υλοποίηση αυτών των μέτρων στήριξης ευθυγραμμίζεται με τη δήλωση σχετικά με την αποτελεσματικότητα της βοήθειας, η οποία εγκρίθηκε από το φόρουμ υψηλού επιπέδου για την αποτελεσματικότητα της βοήθειας που πραγματοποιήθηκε στο Παρίσι στις 2 Μαρτίου 2005 (η «Δήλωση των Παρισίων σχετικά με την αποτελεσματικότητα της βοήθειας») και το Σχέδιο Δράσης της Άκκρα το οποίο εγκρίθηκε από το φόρουμ υψηλού επιπέδου για την αποτελεσματικότητα της βοήθειας που πραγματοποιήθηκε στην Άκκρα στις 4 Σεπτεμβρίου 2008 (το «Σχέδιο Δράσης της Άκκρα»). Επικεντρώνεται στις μικρομεσαίες γεωργικές εκμεταλλεύσεις για την οικογενειακή γεωργία και τη γεωργία παραγωγής τροφίμων -ιδίως εκείνων που διευθύνονται από γυναίκες- και στα φτωχά στρώματα του πληθυσμού που πλήττονται περισσότερο από τη διατροφική κρίση, αποφεύγοντας κάθε είδος στρέβλωσης των τοπικών αγορών και της παραγωγής· στο μέτρο του δυνατού, η αγορά συντελεστών και υπηρεσιών γεωργικής παραγωγής γίνεται σε τοπικό επίπεδο.

4. Διοικητικά μέτρα στήριξης που ανταποκρίνονται στους στόχους του παρόντος κανονισμού μπορούν να χρηματοδοτούνται κατά μέγιστο ποσοστό 2 % του ποσού που μνημονεύεται στο άρθρο 12.

### Άρθρο 4

#### Επιλεξιμότητα

1. Φορείς επιλέξιμοι για χρηματοδότηση είναι, εφόσον τα προγράμματά τους συμβάλλουν στους στόχους του παρόντος κανονισμού:

- α) οι χώρες και περιφέρειες εταίροι καθώς και τα όργανά τους,
- β) αποκεντρωμένοι φορείς των χωρών εταίρων, όπως δήμοι, επαρχίες, νομοί και περιφέρειες,
- γ) κοινοί φορείς που συστήνουν με την Κοινότητα οι χώρες και περιφέρειες εταίροι,
- δ) οι διεθνείς οργανισμοί, μεταξύ άλλων, οι περιφερειακοί οργανισμοί, οι οργανώσεις, υπηρεσίες ή αποστολές των Ηνωμένων Εθνών, τα διεθνή και περιφερειακά χρηματοπιστωτικά ιδρύματα και οι τράπεζες ανάπτυξης,
- ε) κοινοτικά όργανα και φορείς, αλλά μόνο προς εφαρμογή των μέτρων στήριξης του άρθρου 3, παράγραφος 4,
- στ) οργανισμοί της ΕΕ,

- ζ) οι ακόλουθες οντότητες και φορείς των κρατών μελών, των χωρών και περιφερειών εταίρων και οποιασδήποτε άλλης τρίτης χώρας που πληροί τους κανόνες πρόσβασης στην εξωτερική κοινοτική βοήθεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1905/2006, εφόσον συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού:
- i) οι δημόσιοι φορείς και οι φορείς του ευρύτερου δημόσιου τομέα, οι τοπικές αρχές και κοινοπραξίες ή οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις τους,
  - ii) οι εταιρίες, οι επιχειρήσεις και άλλοι ιδιωτικοί οργανισμοί και οικονομικοί φορείς,
  - iii) τα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα που χορηγούν, προωθούν και χρηματοδοτούν ιδιωτικές επενδύσεις στις χώρες και περιφέρειες εταίρους,
  - iv) οι μη κρατικοί φορείς που λειτουργούν ανεξάρτητα και υπεύθυνα,
  - v) φυσικά πρόσωπα.

2. Κατά τη διάθεση των πόρων μεταξύ των φορέων που απαριθμούνται στην παράγραφο 1, στοιχείο δ) και άλλων επιλέξιμων οντοτήτων εφαρμόζεται κατάλληλη ισορροπία.

#### Άρθρο 5

##### Μορφές χρηματοδότησης

Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να λαμβάνει τις εξής μορφές:

- a) έργα και προγράμματα,
- β) δημοσιονομική στήριξη, ιδίως δε τομεακή δημοσιονομική στήριξη, όταν η διαχείριση των δημόσιων δαπανών της χώρας εταίρου είναι αρκετά διαφανής, αξιόπιστη και αποτελεσματική και όταν έχουν εκπληρωθεί οι όροι δημοσιονομικής στήριξης που εκτίθενται στο σχετικό γεωγραφικό χρηματοδοτικό μέσο,
- γ) συνεισφορές σε διεθνείς ή περιφερειακούς οργανισμούς και διεθνή ταμεία που διαχειρίζονται τέτοιοι οργανισμοί,
- δ) συνεισφορές σε εθνικά ταμεία που έχουν συσταθεί από χώρες και περιφέρειες εταίρους για την προσέλκυση κοινής χρηματοδότησης από διάφορους δωρητές, ή συνεισφορές σε ταμεία που έχουν συσταθεί από έναν ή περισσότερους δωρητές με σκοπό την από κοινού υλοποίηση έργων,
- ε) συγχρηματοδότηση με οντότητες επιλέξιμες για χρηματοδότηση όπως ορίζεται στο άρθρο 4,

- στ) κεφάλαια που διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ΕΤΕπ) ή σε άλλους ενδιάμεσους χρηματοδοτές με βάση προγράμματα της Επιτροπής για τη χορήγηση δανείων (ιδίως για τη στήριξη των επενδύσεων στον ιδιωτικό τομέα και την ανάπτυξη του τομέα αυτού), επιχειρηματικών κεφαλαίων (υπό μορφή δανείων μειωμένης εξασφάλισης ή υπό αίρεση δανείων) ή άλλων προσωρινών μειοψηφικών συμμετοχών στο εταιρικό κεφάλαιο, καθώς και συνεισφορών σε ταμεία εγγυήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1905/2006, στο βαθμό που ο χρηματοοικονομικός κίνδυνος για την Κοινότητα περιορίζεται στα κεφάλαια αυτά.

#### Άρθρο 6

##### Διαδικασίες χρηματοδότησης και διαχείρισης

1. Τα μέτρα που χρηματοδοτούνται βάσει του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων<sup>(1)</sup>, λαμβανομένου υπόψη οσάκις ενδείκνυται του κατεπείγοντος χαρακτήρα των ληπτέων μέτρων.

2. Σε περίπτωση συγχρηματοδότησης και σε άλλες δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να αναθέσει την άσκηση δημόσιας εξουσίας και, ιδίως, της εκτέλεσης του προϋπολογισμού που αναφέρονται στο άρθρο 54, παράγραφος 2, στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002.

3. Σε περίπτωση αποκεντρωμένης διαχείρισης, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει να καταφύγει σε διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων ή επιχορηγήσεων της δικαιούχου χώρας ή περιφέρειας εταίρου, αφού εξακριβώσει ότι τηρούνται τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 και υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1905/2006.

4. Η κοινοτική βοήθεια δεν χρησιμοποιείται καταρχήν για την καταβολή φόρων, δασμών ή τελών σε επιλέξιμες χώρες.

5. Η συμμετοχή στις κατάλληλες διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων είναι ανοικτή σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι επιλέξιμο σύμφωνα με το γεωγραφικό αναπτυξιακό μέσο που εφαρμόζεται στη χώρα όπου υλοποιείται η εκάστοτε δράση, καθώς επίσης σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι επιλέξιμο σύμφωνα με τους κανόνες του υλοποιούντος διεθνούς οργανισμού· στο πλαίσιο αυτό λαμβάνεται μέριμνα για την ισότιμη μεταχείριση όλων των χορηγών βοήθειας. Οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για τις προμήθειες και τα υλικά. Οι εμπειρογνώμονες μπορούν να έχουν οποιαδήποτε ιδιγένεια.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

## Άρθρο 7

**Δημοσιονομικές δεσμεύσεις**

Οι σχετικές δημοσιονομικές υποχρεώσεις αναλαμβάνονται με βάση αποφάσεις της Επιτροπής.

## Άρθρο 8

**Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας**

1. Κάθε συμφωνία χρηματοδότησης που απορρέει από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει διατάξεις που διασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας, ιδίως, όσον αφορά τις παρατυπίες, την απάτη, τη διαφθορά και κάθε άλλη παράνομη δραστηριότητα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95, τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999.

2. Οι συμφωνίες εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διενεργούν ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων ελέγχων βάσει εγγράφων ή επί τόπου, όσον αφορά κάθε εργολάβο ή υπερβολάβο που έχει λάβει κοινοτικά κεφάλαια. Επιτρέπουν επίσης ρητά την εκ μέρους της Επιτροπής διεξαγωγή επιτόπιων ελέγχων και εξακριβώσεων όπως ορίζεται στον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96.

3. Όλα τα συμβόλαια που προκύπτουν από την υλοποίηση της συνεργασίας διασφαλίζουν στην Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο την άσκηση των δικαιωμάτων της παραγράφου 2 κατά τη διάρκεια και μετά την εκτέλεση των συμβολαίων.

## Άρθρο 9

**Προβολή της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Οι συμβάσεις που συνάπτονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν ειδικές διατάξεις με τις οποίες διασφαλίζεται η κατάλληλη προβολή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο όλων των δραστηριοτήτων που αναπτύσσονται βάσει των υπόψη συμβάσεων.

## Άρθρο 10

**Αξιολόγηση**

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί και αναθεωρεί τις δραστηριότητες που εκτελούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ενδεχομένως με ανεξάρτητες εξωτερικές αξιολογήσεις, με σκοπό να ελέγξει κατά πόσον έχουν επιτευχθεί οι στόχοι και να διατυπώσει συστάσεις για τη βελτίωση των μελλοντικών ενεργειών αναπτυξιακής συνεργασίας. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη προτάσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου για ανεξάρτητες εξωτερικές αξιολογήσεις.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει, προς ενημέρωση, τις εκθέσεις αξιολόγησης που εκπονεί στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στην επιτροπή του άρθρου 13. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν να συζητηθούν συγκεκριμένες αξιολογήσεις στο πλαίσιο της επιτροπής αυτής.

3. Η Επιτροπή μεριμνά για τη συμμετοχή όλων των εκάστοτε ενδιαφερομένων, περιλαμβανομένων των μη κρατικών φορέων και των τοπικών αρχών, στη φάση αξιολόγησης της κοινοτικής βοήθειας που παρέχεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 11

**Υποβολή εκθέσεων**

Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων, στο μέτρο του δυνατού, των βασικών αποτελεσμάτων και συνεπειών της βοήθειας που παρέχεται κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2012. Το Δεκέμβριο του 2009 η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο μια πρώτη ενδιάμεση έκθεση για τα ληφθέντα μέτρα. Οι αναφερόμενες στο παρόν άρθρο εκθέσεις αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις απαιτήσεις της Διακήρυξης των Παρισίων για την αποτελεσματικότητα της βοήθειας και στο Σχέδιο Δράσης της Ακκρα.

## Άρθρο 12

**Δημοσιονομικές διατάξεις**

Το συνολικό ποσό δημοσιονομικής αναφοράς για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού για την περίοδο 2008-2010 ανέρχεται σε 1 δισεκατομμύριο EUR.

## Άρθρο 13

**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 35, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1905/2006.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

3. Η προθεσμία που προβλέπεται από το άρθρο 4, παράγραφος 3, της απόφασης 1999/468/ΕΚ, ορίζεται σε δέκα εργάσιμες ημέρες για τα μέτρα που θεσπίζονται έως τις 30 Απριλίου 2009 και τριάντα ημέρες για τα μέτρα που θεσπίζονται μεταγενέστερα.

## Άρθρο 14

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010.

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

Στρασβούργο, 16ης Δεκεμβρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

\_\_\_\_\_

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ενδεικτικά κριτήρια για την επιλογή των χωρών-στόχων και την κατανομή χρηματοδοτικών πόρων:

- Επίπεδα φτώχειας και πραγματικές ανάγκες των πληθυσμών
- Εξελίξεις των τιμών των τροφίμων και πιθανές κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις:
  - εξάρτηση από τις εισαγωγές τροφίμων
  - κοινωνική ευπάθεια και πολιτική σταθερότητα
  - μακροοικονομικές επιπτώσεις των εξελίξεων των τιμών των τροφίμων
- Ικανότητα της χώρας να ανταποκριθεί και να εφαρμόσει κατάλληλα μέτρα αντιμετώπισης του προβλήματος:
  - ικανότητα γεωργικής παραγωγής
  - αντοχή σε εξωτερικούς κραδασμούς

Οι ενδεικτικές χρηματοδοτήσεις στις χώρες βασίζονται στα κριτήρια επιλογής της χώρας-στόχου και συνεκτιμούν το μέγεθος του πληθυσμού της χώρας-στόχου.

Θα ληφθούν υπόψη επίσης οι τυχόν άλλες πηγές χρηματοδότησης που είναι διαθέσιμες στη χώρα-στόχο βραχυπρόθεσμα από την κοινότητα των δωρητών με στόχο την αντιμετώπιση των εξελίξεων των τιμών των τροφίμων.

---

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
της 16ης Δεκεμβρίου 2008**

**σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην  
εργασία**

(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 285, παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της  
Συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στην απόφαση αριθ. 1786/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008) <sup>(3)</sup> ορίζεται ότι η στατιστική συνιστώσα του συστήματος πληροφόρησης για τη δημόσια υγεία πρέπει να αναπτυχθεί σε συνεργασία με τα κράτη μέλη χρησιμοποιώντας, αναλόγως των αναγκών, το κοινοτικό στατιστικό πρόγραμμα, ώστε να προωθείται η συνέργεια και να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη. Η απόφαση αριθ. 1350/2007/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2007, που αφορά τη θέσπιση δεύτερου προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2008-2013 <sup>(4)</sup> αναφέρει ότι ο στόχος της απόκτησης και της διάδοσης γνώσεων και πληροφοριών σχετικά με την υγεία θα επιτευχθεί με δράσεις για την περαιτέρω ανάπτυξη βιώσιμου συστήματος παρακολούθησης της υγείας με μηχανισμούς συγκέντρωσης συγκρίσιμων στοιχείων και πληροφοριών, με κατάλληλους δείκτες, και με την ανάπτυξη, μέσω του κοινοτικού στατιστικού προγράμματος, της στατιστικής συνιστώσας του εν λόγω συστήματος.

(2) Η κοινοτική ενημέρωση για τη δημόσια υγεία αναπτύχθηκε συστηματικά μέσω των κοινοτικών προγραμμάτων για τη δημόσια υγεία. Με βάση τις εργασίες αυτές, καταρτίστηκε κατάλογος των δεικτών για την υγεία στην Ευρωπαϊκή

Κοινότητα (ΕCHI), ο οποίος προσφέρει συνολική εικόνα της κατάστασης της υγείας, των καθοριστικών παραγόντων της υγείας και των συστημάτων υγείας. Προκειμένου να καταστεί διαθέσιμο το ελάχιστο σύνολο στατιστικών στοιχείων που απαιτούνται για τον υπολογισμό των ΕCHI, οι κοινοτικές στατιστικές για την υγεία θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη, εφόσον είναι σκόπιμο και δυνατό, τις εξελίξεις και τα επιτεύγματα που προκύπτουν από την κοινοτική δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(3) Με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 3ης Ιουνίου 2002 για νέα κοινοτική στρατηγική υγείας και ασφάλειας στην εργασία (2002-2006) <sup>(5)</sup>, καλείται η Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τις διεξαγόμενες εργασίες εναρμόνισης των στατιστικών για τα εργατικά ατυχήματα και τις επαγγελματικές ασθένειες προκειμένου να υπάρχουν συγκρίσιμα στοιχεία για αντικειμενική αξιολόγηση της επίπτωσης και της αποτελεσματικότητας των μέτρων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της νέας κοινοτικής στρατηγικής και ταυτόχρονα τονίζει, σε χωριστή ενότητα, την ανάγκη να ληφθεί υπόψη η αυξημένη συμμετοχή των γυναικών στην αγορά εργασίας και να συνεκτιμηθούν οι ιδιαίτερες ανάγκες τους σε σχέση με την πολιτική για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία. Επιπλέον, το Συμβούλιο, με το ψήφισμά του, της 25ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τη νέα κοινοτική στρατηγική για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία (2007-2012) <sup>(6)</sup> καλεί την Επιτροπή να συνεργασθεί με τις νομοθετικές αρχές για τη θέσπιση του κατάλληλου ευρωπαϊκού στατιστικού συστήματος στον τομέα της ασφάλειας και της υγείας στην εργασία, το οποίο θα λαμβάνει υπόψη τα διαφορετικά εθνικά συστήματα και θα αποφεύγει την επιβολή πρόσθετου διοικητικού φόρτου. Τέλος, η Επιτροπή, με τη σύστασή της, της 19ης Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τον ευρωπαϊκό κατάλογο των επαγγελματικών ασθενειών <sup>(7)</sup>, συνιστά στα κράτη μέλη να καταστήσουν προοδευτικά συμβατές τις στατιστικές των επαγγελματικών ασθενειών με τον ευρωπαϊκό κατάλογο και σύμφωνες με τις σε εξέλιξη εργασίες σχετικά με το σύστημα εναρμόνισης των ευρωπαϊκών στατιστικών για τις επαγγελματικές ασθένειες.

(4) Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Βαρκελώνης της 15ης και 16ης Μαρτίου 2002 αναγνώρισε τρεις κατευθυντήριες αρχές για τη μεταρρύθμιση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης: προσβασιμότητα για όλους, φροντίδα υψηλής ποιότητας και μακροπρόθεσμη οικονομική βιωσιμότητα. Στην

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 44 της 16.2.2008, σ. 103.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007 (ΕΕ C 282 E της 6.11.2008, σ. 109), κοινή θέση του Συμβουλίου της 2ας Οκτωβρίου 2008 και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 2008.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 271 της 9.10.2002, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3.

<sup>(5)</sup> ΕΕ C 161 της 5.7.2002, σ. 1.

<sup>(6)</sup> ΕΕ C 145 της 30.6.2007, σ. 1.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 238 της 25.9.2003, σ. 28.



ανακοίνωση της Επιτροπής, της 20ής Απριλίου 2004, με τίτλο «Εκσυγχρονισμός της κοινωνικής προστασίας για την ανάπτυξη ποιοτικής, προσιτής και βιώσιμης υγειονομικής περιθαλψης και μακροχρόνιας περιθαλψης: στήριξη των εθνικών στρατηγικών μέσω της “ανοικτής μεθόδου συντονισμού”» προτάθηκε να αρχίσουν εργασίες ώστε να προσδιορισθούν πιθανοί δείκτες για κοινούς στόχους με σκοπό την ανάπτυξη συστημάτων περιθαλψης, με βάση τις δραστηριότητες που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο του κοινοτικού προγράμματος δράσης για την υγεία, τις στατιστικές για την υγεία της Eurostat και τη συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς. Κατά τη θέσπιση αυτών των δεικτών, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση και τη συγκρισιμότητα της αυτοαντιληψης της υγείας, όπως καταγράφεται σε έρευνες.

- (5) Η απόφαση αριθ. 1600/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2002, για τη θέσπιση του έκτου κοινοτικού προγράμματος δράσης για το περιβάλλον <sup>(1)</sup> περιλαμβάνει δράση για το περιβάλλον και την υγεία και την ποιότητα ζωής ως βασική περιβαλλοντική προτεραιότητα, απαιτώντας τον ορισμό και την ανάπτυξη δεικτών για την υγεία και το περιβάλλον. Επιπλέον, στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 8ης Δεκεμβρίου 2003 για τους στατιστικούς δείκτες, ζητείται να συμπεριληφθούν δείκτες για τη βιοποικιλότητα και την υγεία, στον τίτλο «περιβάλλον», στη βάση δεδομένων διαρθρωτικών δεικτών που χρησιμοποιείται για την ετήσια εαρινή έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο· οι δείκτες υγείας και ασφάλειας στην εργασία περιλαμβάνονται επίσης στην εν λόγω βάση δεδομένων, στον τίτλο «απασχόληση». Το σύνολο των δεικτών βιώσιμης ανάπτυξης που εγκρίθηκε από την Επιτροπή το 2005 περιλαμβάνει επίσης θέμα σχετικά με τους δείκτες για τη δημόσια υγεία.
- (6) Στο σχέδιο δράσης για το περιβάλλον και την υγεία 2004-2010 αναγνωρίζεται ότι είναι ανάγκη να βελτιωθούν η ποιότητα, η συγκρισιμότητα και η προσβασιμότητα όσον αφορά τα στοιχεία σχετικά με την κατάσταση της υγείας για νόσους και διαταραχές που συνδέονται με το περιβάλλον, με τη χρησιμοποίηση του κοινοτικού στατιστικού προγράμματος.
- (7) Με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 2003, σχετικά με την προώθηση της απασχόλησης και της κοινωνικής ενσωμάτωσης των ατόμων με αναπηρίες <sup>(2)</sup>, καλούνται τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να συλλέξουν στατιστικό υλικό για την κατάσταση των ατόμων με αναπηρίες, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης υπηρεσιών και πλεονεκτημάτων για την ομάδα αυτή. Επιπλέον, η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της, της 30ής Οκτωβρίου 2003, με τίτλο «Ίσες ευκαιρίες για τα άτομα με αναπηρίες: ένα ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης», αποφάσισε να αναπτύξει δείκτες πλαισίου, οι οποίοι να είναι συγκρισιμοί

σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να αξιολογείται η αποτελεσματικότητα των πολιτικών για τις αναπηρίες. Επισήμανε ότι θα πρέπει να αξιοποιηθούν τα μέγιστα οι πηγές και οι δομές του ευρωπαϊκού στατιστικού συστήματος, ιδίως μέσω της ανάπτυξης εναρμονισμένων ενοτήτων έρευνας, ώστε να αποκτηθούν οι διεθνώς συγκρίσιμες στατιστικές πληροφορίες που απαιτούνται για την παρακολούθηση της προόδου.

- (8) Προκειμένου να εξασφαλισθούν η συνάφεια και η συγκρισιμότητα των στοιχείων και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των εργασιών, οι στατιστικές δραστηριότητες της Eurostat στον τομέα της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε συνεργασία με τα Ηνωμένα Έθνη και ειδικευμένες οργανώσεις τους, όπως η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) και η Διεθνής Οργάνωση Εργασίας (ΔΟΕ), καθώς και με τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), όταν είναι σκόπιμο και δυνατό.
- (9) Η Επιτροπή (Eurostat) συλλέγει ήδη τακτικά στατιστικά δεδομένα σχετικά με τη δημόσια υγεία και την υγεία και ασφάλεια στην εργασία από τα κράτη μέλη που παρέχουν τα δεδομένα αυτά σε εθελοντική βάση. Συλλέγει επίσης δεδομένα σχετικά με αυτούς τους τομείς από άλλες πηγές. Οι δραστηριότητες αυτές αναπτύσσονται σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη. Στον τομέα των στατιστικών για τη δημόσια υγεία ειδικότερα, η ανάπτυξη και η εφαρμογή τους καθοδηγείται και οργανώνεται στο πλαίσιο εταιρικής σχέσης μεταξύ της επιτροπής (Eurostat) και των κρατών μελών. Ωστόσο, οι υφιστάμενες συλλογές στατιστικών δεδομένων θα πρέπει να βελτιωθούν περαιτέρω όσον αφορά την ακρίβεια και την αξιοπιστία, τη συνοχή και της συγκρισιμότητα, τα καλυπτόμενα θέματα, τον έγκαιρο χαρακτήρα και την ακρίβεια των δεδομένων, ενώ είναι επίσης αναγκαίο να εξασφαλισθεί ότι θα τεθούν σε εφαρμογή οι νέες συλλογές που έχουν συμφωνηθεί και αναπτυχθεί από τα κράτη μέλη προκειμένου να συγκεντρωθεί το ελάχιστο σύνολο στατιστικών δεδομένων που είναι αναγκαίο σε κοινοτικό επίπεδο στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.
- (10) Η παραγωγή ειδικών κοινοτικών στατιστικών διέπεται από τους κανόνες που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 322/97 του Συμβουλίου, της 17ης Φεβρουαρίου 1997, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές <sup>(3)</sup>.
- (11) Ο παρών κανονισμός εξασφαλίζει πλήρη σεβασμό του δικαιώματος της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης <sup>(4)</sup>.
- (12) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών <sup>(5)</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 242 της 10.9.2002, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 175 της 24.7.2003, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 52 της 22.2.1997, σ. 61.

<sup>(4)</sup> ΕΕ C 303 της 14.12.2007, σ. 1.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

- της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών <sup>(1)</sup> εφαρμόζονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Οι στατιστικές απαιτήσεις, οι οποίες προκύπτουν από την κοινοτική δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας, τις εθνικές στρατηγικές για την ανάπτυξη ποιοτικής, προσιτής και βιώσιμης υγειονομικής περιθαλψης και την κοινοτική στρατηγική για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, καθώς και οι απαιτήσεις που προκύπτουν σε σχέση με τους διαρθρωτικούς δείκτες, τους δείκτες βιώσιμης ανάπτυξης και τους ECHI και άλλα σύνολα δεικτών που είναι ανάγκη να αναπτυχθούν με σκοπό την παρακολούθηση των κοινοτικών και εθνικών πολιτικών δράσεων και στρατηγικών στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία, συνιστούν ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον.
- (13) Η διαβίβαση δεδομένων που υπόκεινται στο στατιστικό απόρρητο διέπεται από τους κανόνες που ορίζουν ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 322/97 και ο κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΟΚ) αριθ. 1588/90 του Συμβουλίου, της 11ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τη διαβίβαση στη Στατιστική Υπηρεσία των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων πληροφοριών που καλύπτονται από το στατιστικό απόρρητο <sup>(2)</sup>. Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με τους ανωτέρω κανονισμούς εξασφαλίζουν την υλική και λογική προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων και εξασφαλίζουν ότι, όταν παράγονται και διαδίδονται οι κοινωνικές στατιστικές, δεν κοινολογούνται παράνομα και δεν χρησιμοποιούνται για μη στατιστικούς σκοπούς.
- (14) Κατά την παραγωγή και τη διάδοση κοινοτικών στατιστικών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι εθνικές και κοινοτικές στατιστικές αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που ορίζονται στον κώδικα ορθής πρακτικής του ευρωπαϊκού στατιστικού συστήματος, ο οποίος εγκρίθηκε από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος στις 24 Φεβρουαρίου 2005.
- (15) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η δημιουργία κοινού πλαισίου για τη συστηματική παραγωγή κοινοτικών στατιστικών σχετικά με τη δημόσια υγεία και την υγεία και ασφάλεια στην εργασία, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί, συνεπώς, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει 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 για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (16) Αναγνωρίζοντας ότι η οργάνωση και η διαχείριση των συστημάτων υγειονομικής περιθαλψης εμπίπτουν στην εθνική αρμοδιότητα και ότι η εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας στον χώρο εργασίας και οι συνθήκες εργασίας αποτελούν κατά κύριο λόγο ευθύνη των κρατών μελών, ο παρών κανονισμός εξασφαλίζει τον πλήρη σεβασμό της αρμοδιότητας των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.
- (17) Είναι σημαντικό να περιληφθούν στις μεταβλητές της κατανομής το φύλο και η ηλικία διότι αυτό επιτρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο αντίκτυπος των διαφορών φύλου και ηλικίας στην υγεία και την ασφάλεια στην εργασία.
- (18) Τα αναγκαία μέτρα 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 <sup>(3)</sup>.
- (19) Ειδικότερα, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τα μέτρα εφαρμογής που καλύπτουν τα χαρακτηριστικά ορισμένων θεμάτων και την κατανομή τους, τις περιόδους αναφοράς, τα χρονικά διαστήματα και τις προθεσμίες για την παροχή στοιχείων καθώς και την παροχή μεταδεδομένων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων δια συμπληρώσεώς του, με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (20) Στο πλαίσιο του δεύτερου προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας (2008-13) και του κοινοτικού προγράμματος για την απασχόληση και την κοινωνική αλληλεγγύη (Progress) <sup>(4)</sup>, παρέχεται συμπληρωματική χρηματοδότηση για τη συλλογή δεδομένων, αντίστοιχα, στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να διατεθούν χρηματοδοτικοί πόροι για να βοηθηθούν τα κράτη μέλη να ενισχύσουν περαιτέρω τις εθνικές τους δυνατότητες για την εφαρμογή βελτιώσεων και τη δημιουργία νέων εργαλείων συλλογής στατιστικών στοιχείων, στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.
- (21) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

<sup>(4)</sup> Απόφαση αριθ. 1672/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για τη θέσπιση κοινοτικού προγράμματος για την απασχόληση και την κοινωνική αλληλεγγύη — Progress (ΕΕ L 315 της 15.11.2006, σ. 1).

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 151 της 15.6.1990, σ. 1.

(22) Ζητήθηκε η γνώμη της επιτροπής του στατιστικού προγράμματος σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1 της απόφασης 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ (1),

Άρθρο 3

### Ορισμοί

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

#### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κοινό πλαίσιο για τη συστηματική παραγωγή κοινοτικών στατιστικών σχετικά με τη δημόσια υγεία και την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία. Οι στατιστικές παράγονται σύμφωνα με πρότυπα αμεροληψίας, αξιοπιστίας, αντικειμενικότητας, σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και στατιστικού απορρήτου.

2. Οι στατιστικές περιλαμβάνουν, με τη μορφή εναρμονισμένων και κοινού συνόλου δεδομένων, τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ανάληψη κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, για την υποστήριξη των εθνικών στρατηγικών με στόχο την ανάπτυξη ποιοτικής, προσιτής σε όλους και βιώσιμης υγειονομικής περιθαλψης καθώς και για την ανάληψη κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία.

3. Οι στατιστικές παρέχουν στοιχεία για διαρθρωτικούς δείκτες, δείκτες βιώσιμης ανάπτυξης και δείκτες για την υγεία στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΔΥΕΚ) καθώς και για τα άλλα σύνολα δεικτών τα οποία είναι ανάγκη να αναπτυχθούν με σκοπό την παρακολούθηση των κοινοτικών δράσεων στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.

#### Άρθρο 2

#### Πεδίο εφαρμογής

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή (Eurostat) στατιστικές για τους εξής τομείς:

- κατάσταση της υγείας και καθοριστικοί παράγοντες της υγείας, όπως ορίζονται στο Παράρτημα I,
- υγειονομική περίθαλψη, όπως ορίζεται στο Παράρτημα II,
- αιτίες θανάτου, όπως ορίζονται στο Παράρτημα III,
- εργατικά ατυχήματα, όπως ορίζονται στο Παράρτημα IV,
- επαγγελματικές ασθένειες και λοιπά προβλήματα υγείας και νόσοι που συνδέονται με την εργασία, όπως ορίζονται στο Παράρτημα V.

(1) Απόφαση 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 19ης Ιουνίου 1989, για τη σύσταση της επιτροπής του στατιστικού προγράμματος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 47).

α) «κοινοτικές στατιστικές», οι κοινοτικές στατιστικές, όπως ορίζονται στην πρώτη περίπτωση του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/97·

β) «παραγωγή στατιστικών», η παραγωγή στατιστικών, όπως ορίζεται στη δεύτερη περίπτωση του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/97·

γ) «δημόσια υγεία», όλα τα στοιχεία που συνδέονται με την υγεία, συγκεκριμένα η κατάσταση της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της νοσηρότητας και αναπηρίας, οι καθοριστικοί παράγοντες που επιδρούν στην κατάσταση της υγείας, οι ανάγκες υγειονομικής περιθαλψης, οι πόροι που διατίθενται στην υγειονομική περίθαλψη, η παροχή υγειονομικής περιθαλψης και η πρόσβαση από όλους σε αυτήν καθώς και οι δαπάνες και η χρηματοδότηση της υγειονομικής περιθαλψης και οι αιτίες θνησιμότητας·

δ) «υγεία και ασφάλεια στην εργασία», όλα τα στοιχεία που συνδέονται με την πρόληψη και την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία στις τρέχουσες ή προηγούμενες δραστηριότητές τους, ιδίως τα εργατικά ατυχήματα, οι επαγγελματικές ασθένειες και τα λοιπά προβλήματα υγείας και νόσοι που συνδέονται με την εργασία·

ε) «μικροδεδομένα», οι ατομικές στατιστικές εγγραφές·

στ) «διαβίβαση εμπιστευτικών δεδομένων», η διαβίβαση μεταξύ των εθνικών αρχών και της κοινοτικής αρχής εμπιστευτικών δεδομένων, τα οποία δεν επιτρέπουν την άμεση αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/97 και τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΟΚ) αριθ. 1588/90·

ζ) «προσωπικά δεδομένα», κάθε πληροφορία που αφορά φυσικό πρόσωπο η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί, σύμφωνα με το άρθρο 2, στοιχείο α) της οδηγίας 95/46/ΕΚ.

Άρθρο 4

### Πηγές

Τα κράτη μέλη συλλέγουν δεδομένα που αφορούν τη δημόσια υγεία και την υγεία και ασφάλεια στην εργασία από πηγές οι οποίες, ανάλογα με τους τομείς και τα θέματα και τα χαρακτηριστικά των εθνικών συστημάτων, συνίστανται είτε σε έρευνες στα νοικοκυριά ή σε παρόμοιες έρευνες ή ενόητες ερευνών είτε σε εθνικές διοικητικές πηγές ή πηγές υποβολής στοιχείων.

## Άρθρο 5

**Μεθοδολογία**

1. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση των συλλογών δεδομένων λαμβάνουν υπόψη, περιλαμβανομένων και των προπαρασκευαστικών δραστηριοτήτων, την εθνική εμπειρία και εμπειρογνωμοσύνη, τις εθνικές ιδιαιτερότητες, τις δυνατότητες και τις υφιστάμενες συλλογές δεδομένων, στο πλαίσιο των δικτύων συνεργασίας με τα κράτη μέλη που έχει δημιουργήσει η Επιτροπή (Eurostat). Λαμβάνονται επίσης υπόψη οι μεθοδολογίες για τακτικές συλλογές δεδομένων που προκύπτουν από σχέδια που έχουν στατιστική διάσταση και πραγματοποιούνται δυνάμει άλλων κοινοτικών προγραμμάτων, όπως τα προγράμματα δημόσιας υγείας ή τα προγράμματα έρευνας.

2. Οι στατιστικές μεθοδολογίες και οι συλλογές δεδομένων που καταρτίζονται για τη συγκέντρωση στατιστικών για τη δημόσια υγεία και την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, σε κοινοτικό επίπεδο, λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη συντονισμού, εφόσον ενδείκνυται, με τις δραστηριότητες διεθνών οργανισμών στον εν λόγω τομέα, προκειμένου να εξασφαλισθούν η διεθνής συγκρισιμότητα των στατιστικών και η συνεκτικότητα των συλλογών στατιστικών δεδομένων καθώς και να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών και των παροχών στοιχείων από τα κράτη μέλη.

## Άρθρο 6

**Πιλοτικές μελέτες και αναλύσεις κόστους-οφέλους**

1. Όταν απαιτούνται δεδομένα επιπλέον αυτών που έχουν ήδη συλλεγεί και αυτών για τα οποία υπάρχουν ήδη μεθοδολογίες ή όταν εντοπίζεται ανεπαρκής ποιότητα δεδομένων στους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 2, η Επιτροπή (Eurostat) θεσμοθετεί πιλοτικές μελέτες που εκπονούνται σε εθελοντική βάση από τα κράτη μέλη. Σκοπός αυτών των πιλοτικών μελετών είναι να ελέγχονται οι έννοιες και οι μέθοδοι και να αξιολογείται η σκοπιμότητα των σχετικών συλλογών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων της στατιστικής ποιότητας, της συγκρισιμότητας και της σχέσης κόστους — οφέλους, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζει ο κώδικας ορθής πρακτικής του ευρωπαϊκού στατιστικού συστήματος.

2. Οσάκις σχεδιάζεται η προετοιμασία μέτρου εφαρμογής σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2, διενεργείται ανάλυση κόστους-οφέλους, η οποία λαμβάνει υπόψη τα οφέλη από τη διάθεση των δεδομένων σε σχέση με το κόστος της συλλογής τους και την επιβάρυνση των κρατών μελών.

3. Η Επιτροπή (Eurostat) καταρτίζει έκθεση στην οποία αξιολογούνται τα συμπεράσματα των πιλοτικών μελετών και/ή των αναλύσεων κόστους-οφέλους, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων των εθνικών ιδιαιτεροτήτων, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο των δικτύων συνεργασίας και άλλων δομών του ESS.

## Άρθρο 7

**Διαβίβαση, επεξεργασία και διάδοση δεδομένων**

1. Οσάκις απαιτείται για την παραγωγή κοινοτικών στατιστικών, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τα εμπιστευτικά μικροδεδομένα ή, ανάλογα με τον εκάστοτε τομέα και θέμα, τα συγκεντρωτικά δεδομένα, σύμφωνα με τις διατάξεις για τη διαβίβαση δεδομένων που καλύπτονται από το στατιστικό απόρρητο, οι οποίες περιέχονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 322/97 και στον κανονισμό (Euratom, EOK) αριθ. 1588/90. Οι εν λόγω διατάξεις εφαρμόζονται στην επεξεργασία των δεδομένων από την Επιτροπή (Eurostat), στο μέτρο που τα δεδομένα θεωρούνται εμπιστευτικά, κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/97. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα διαβιβαζόμενα δεδομένα να μην επιτρέπουν την άμεση αναγνώριση των στατιστικών μονάδων (ατόμων) και τα προσωπικά δεδομένα να προστατεύονται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζει η οδηγία 95/46/ΕΚ.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τα δεδομένα και τα μεταδεδομένα που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό σε ηλεκτρονική μορφή, σύμφωνα με πρότυπο ανταλλαγής που συμφωνείται μεταξύ της Επιτροπής (Eurostat) και των κρατών μελών. Τα δεδομένα παρέχονται σύμφωνα με τις προθεσμίες που ορίζονται, στα χρονικά διαστήματα που προβλέπονται και σύμφωνα με τις περιόδους αναφοράς που υποδεικνύονται στα Παραρτήματα ή στα μέτρα εφαρμογής που θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή (Eurostat) ενεργεί τα δέοντα για τη βελτίωση της διάδοσης, της προσβασιμότητας και της τεκμηρίωσης των στατιστικών πληροφοριών, σύμφωνα με τις αρχές της συγκρισιμότητας, της αξιοπιστίας και του στατιστικού απορρήτου που ορίζονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 322/97 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

## Άρθρο 8

**Ποιοτική αξιολόγηση**

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθες παράμετροι ποιοτικής αξιολόγησης για τα προς διαβίβαση δεδομένα:

- α) «συνάφεια»: αφορά τον βαθμό στον οποίο οι στατιστικές ικανοποιούν τις παρούσες και πιθανές ανάγκες των χρηστών·
- β) «ακρίβεια»: αφορά την εγγύτητα των εκτιμήσεων προς τις άγνωστες αληθινές τιμές·
- γ) «έγκαιρη υποβολή»: αφορά το χρονικό διάστημα μεταξύ της διαθεσιμότητας των αποτελεσμάτων και του γεγονότος ή φαινομένου που περιγράφεται·
- δ) «εμπρόθεσμη υποβολή»: αφορά το χρονικό διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας δημοσιοποίησης των αποτελεσμάτων και της ημερομηνίας-στόχου κατά την οποία θα έπρεπε να παραδοθούν·

- ε) «προσβασιμότητα» και «σαφήνεια»: αφορούν τις προϋποθέσεις και τους τρόπους με τους οποίους οι χρήστες μπορούν να αποκτήσουν, να χρησιμοποιούν και να ερμηνεύουν δεδομένα·
- στ) «συγκρισιμότητα»: αφορά τη μέτρηση της επίπτωσης των διαφορών όσον αφορά τις εφαρμοσμένες στατιστικές έννοιες και τα μέσα και διαδικασίες μέτρησης κατά τη σύγκριση των στατιστικών μεταξύ γεωγραφικών περιοχών, θεματικών τομέων ή χρονικών περιόδων·
- ζ) «συνοχή»: αφορά την καταλληλότητα των δεδομένων να συνδυάζονται αξιόπιστα κατά διαφορετικούς τρόπους και για διαφορετικές χρήσεις.

2. Ανά πενταετία, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή (Eurostat) έκθεση για την ποιότητα των διαβιβαζόμενων δεδομένων. Η Επιτροπή (Eurostat) αξιολογεί την ποιότητα των διαβιβαζόμενων δεδομένων και δημοσιεύει τις εκθέσεις.

#### Άρθρο 9

##### Μέτρα εφαρμογής

1. Τα μέτρα εφαρμογής καλύπτουν:
- α) τα χαρακτηριστικά και συγκεκριμένα τις μεταβλητές, τους ορισμούς και τις ταξινομήσεις των θεμάτων που σημειώνονται στα Παραρτήματα I έως V,
- β) την κατανομή των χαρακτηριστικών,
- γ) τις περιόδους αναφοράς, τα χρονικά διαστήματα και τις προθεσμίες για την παροχή των δεδομένων,
- δ) την παροχή μεταδεδομένων.

Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν ιδίως υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 5, του άρθρου 6, παράγραφοι 2 και 3 και του άρθρου 7, παράγραφος 1, καθώς και τη διαθεσιμότητα, την καταλληλότητα και το νομικό

πλαίσιο των υφισταμένων κοινοτικών πηγών μετά από εξέταση όλων των πηγών που αφορούν τους αντίστοιχους τομείς και θέματα.

Τα μέτρα αυτά που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων, δια της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

2. Εφόσον απαιτείται, θεσπίζονται παρεκκλίσεις και μεταβατικές περίοδοι για τα κράτη μέλη, αμφοτέρως με βάση αντικειμενικά κριτήρια, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 3.

#### Άρθρο 10

##### Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

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

#### Άρθρο 11

##### Έναρξη ισχύος

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.

Στρασβούργο, 16ης Δεκεμβρίου 2008

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Τομέας: κατάσταση της υγείας και καθοριστικοί παράγοντες της υγείας

## α) Στόχοι

Στόχος του παρόντος τομέα είναι η παροχή στατιστικών για την κατάσταση της υγείας και τους καθοριστικούς παράγοντες της υγείας.

## β) Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών τομέας καλύπτει τις στατιστικές για την κατάσταση της υγείας και τους καθοριστικούς παράγοντες της υγείας που βασίζονται στην αυτοαντίληψη της υγείας και συγκεντρώνονται από έρευνες πληθυσμού, όπως η Ευρωπαϊκή Έρευνα για την Υγεία με συνεντεύξεις (EHIS) ή άλλες στατιστικές που συγκεντρώνονται από διοικητικές πηγές, όπως οι στατιστικές για τη νοσηρότητα ή τα ατυχήματα και τους τραυματισμούς. Συμπεριλαμβάνονται άτομα που ζουν σε ιδρύματα καθώς και παιδιά ηλικίας 0-14 ετών, όταν κρίνεται σκόπιμο και ανά κατάλληλα ad hoc χρονικά διαστήματα, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν διεξαχθεί προηγουμένως επιτυχημένες πιλοτικές μελέτες.

## γ) Περίοδοι αναφοράς, χρονικά διαστήματα και προθεσμίες παροχής δεδομένων

Στατιστικές παρέχονται ανά πενταετία μέσω της EHIS· ενδέχεται να απαιτείται διαφορετική συχνότητα για άλλες συλλογές δεδομένων, όπως π.χ. για τη νοσηρότητα, ή τα ατυχήματα και τους τραυματισμούς, καθώς και για ορισμένες ειδικές έρευνες· τα μέτρα που αφορούν το πρώτο έτος αναφοράς, το χρονικό διάστημα και την προθεσμία παροχής των δεδομένων θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## δ) Καλυπτόμενα θέματα

Το εναρμονισμένο και ενιαίο σύνολο δεδομένων που πρέπει να παρέχεται καλύπτει τον ακόλουθο κατάλογο θεμάτων:

- κατάσταση της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των αντιλήψεων για την υγεία, σωματική και διανοητική λειτουργία, περιορισμοί και αναπηρία,
- νοσηρότητα ανά διάγνωση,
- προστασία έναντι πιθανών πανδημιών και μεταδοτικών νόσων,
- ατυχήματα και τραυματισμοί, συμπεριλαμβανομένων όσων συνδέονται με την ασφάλεια των καταναλωτών καθώς και, εφόσον είναι δυνατόν, βλάβες που έχουν σχέση με τη χρήση οιοπνευματωδών και ναρκωτικών,
- τρόπος ζωής, όπως η σωματική δραστηριότητα, η διατροφή, το κάπνισμα, η κατανάλωση οινοπνεύματος και η χρήση ναρκωτικών και περιβαλλοντικοί, κοινωνικοί και επαγγελματικοί παράγοντες,
- πρόσβαση σε και χρήση προληπτικών και θεραπευτικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης καθώς και υπηρεσίες μακροχρόνιας υγειονομικής περίθαλψης (έρευνα πληθυσμού),
- γενικές δημογραφικές και κοινωνικοοικονομικές πληροφορίες σχετικά με τα μεμονωμένα άτομα.

Δεν χρειάζεται κατ' ανάγκη να καλύπτονται όλα τα θέματα σε κάθε παροχή δεδομένων. Τα μέτρα που αφορούν τα χαρακτηριστικά, συγκεκριμένα τις μεταβλητές, τους ορισμούς και τις ταξινομήσεις των προαναφερόμενων θεμάτων, και την κατανομή των χαρακτηριστικών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

Η πραγματοποίηση ερευνών σχετιζομένων με εξετάσεις υγείας είναι προαιρετική στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Η μέση διάρκεια της συνέντευξης ανά νοικοκυριό δεν υπερβαίνει τη μία ώρα για κάθε EHIS και τα 20 λεπτά για άλλες ενότητες ερευνών.

## ε) Μεταδεδομένα

Τα μέτρα που αφορούν την παροχή μεταδεδομένων, μεταξύ άλλων σχετικών με τα χαρακτηριστικά των ερευνών και των άλλων πηγών που χρησιμοποιούνται, τον πληθυσμό που καλύπτεται από τις στατιστικές και τις πληροφορίες σχετικά με τυχόν εθνικές ιδιαιτερότητες που είναι ουσιώδεις για την ερμηνεία και την κατάρτιση συγκρίσιμων στατιστικών και δεικτών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## Τομέας: υγειονομική περίθαλψη

## α) Στόχοι

Στόχος του παρόντος τομέα είναι η παροχή στατιστικών για την υγειονομική περίθαλψη.

## β) Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών τομέας καλύπτει το σύνολο των δραστηριοτήτων που διενεργούνται είτε από ιδρύματα είτε από μεμονωμένα άτομα με στόχο την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας υγειονομικής περίθαλψης, μέσω της εφαρμογής ιατρικών, παραϊατρικών και νοσηλευτικών γνώσεων και τεχνολογιών, καθώς και τις συναφείς διοικητικές και διαχειριστικές δραστηριότητες.

Τα δεδομένα συγκεντρώνονται κυρίως από διοικητικές πηγές.

## γ) Περίοδοι αναφοράς, χρονικά διαστήματα και προθεσμίες για την παροχή δεδομένων

Στατιστικές παρέχονται ετησίως· τα μέτρα που αφορούν το πρώτο έτος αναφοράς, το χρονικό διάστημα και την προθεσμία παροχής των δεδομένων θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## δ) Καλυπτόμενα θέματα

Το εναρμονισμένο και κοινό σύνολο δεδομένων που πρέπει να παρέχεται καλύπτει τον ακόλουθο κατάλογο θεμάτων:

- υποδομές υγειονομικής περίθαλψης,
- ανθρώπινο δυναμικό υγειονομικής περίθαλψης,
- χρήση υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, ατομικές και συλλογικές υπηρεσίες,
- δαπάνες και χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης,

Δεν χρειάζεται οπωσδήποτε να καλύπτονται όλα τα θέματα σε κάθε παροχή δεδομένων. Το σύνολο δεδομένων καταρτίζεται σύμφωνα με τις σχετικές διεθνείς ταξινομήσεις και λαμβάνοντας υπόψη τις συνθήκες και πρακτικές στα κράτη μέλη.

Η κινητικότητα των ασθενών, και συγκεκριμένα η χρήση υποδομών υγειονομικής περίθαλψης σε άλλη χώρα από τη χώρα διαμονής καθώς και η κινητικότητα των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, π.χ. αυτών που εξασκούν το επάγγελμά τους εκτός της χώρας όπου απέκτησαν την πρώτη τους άδεια, πρέπει να περιλαμβάνεται στις συλλογές δεδομένων. Η ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη στη συλλογή δεδομένων.

Τα μέτρα που αφορούν τα χαρακτηριστικά, συγκεκριμένα τις μεταβλητές, τους ορισμούς και τις ταξινομήσεις των προαναφερόμενων θεμάτων, και την κατανομή των χαρακτηριστικών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## ε) Μεταδεδομένα

Τα μέτρα που αφορούν την παροχή μεταδεδομένων, μεταξύ άλλων σχετικών με τα χαρακτηριστικά των πηγών και των συγκεντρώσεων στοιχείων που χρησιμοποιούνται, τον πληθυσμό που καλύπτεται από τις στατιστικές και τις πληροφορίες σχετικά με τυχόν εθνικές ιδιαιτερότητες που είναι ουσιώδεις για την ερμηνεία και την κατάρτιση συγκρίσιμων στατιστικών και δεικτών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## Τομέας: αιτίες θανάτου

## α) Στόχοι

Στόχος του παρόντος τομέα είναι η παροχή στατιστικών σχετικά με τις αιτίες θανάτου.

## β) Πεδίο εφαρμογής

Ο τομέας αυτός καλύπτει τις στατιστικές αιτιών θανάτου, όπως απορρέουν από τα εθνικά ιατρικά πιστοποιητικά θανάτου, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις της ΠΟΥ. Οι προς συγκέντρωση στατιστικές αφορούν τη βασική αιτία θανάτου, η οποία ορίζεται από την ΠΟΥ, ως «η νόσος ή ο τραυματισμός που προκάλεσε την ακολουθία των νοσηρών γεγονότων που οδήγησαν άμεσα στο θάνατο ή οι περιστάσεις του ατυχήματος ή της βίαιης πράξης που προκάλεσαν το θανατηφόρο τραυματισμό». Οι στατιστικές συγκεντρώνονται για όλους τους θανάτους και για τις περιπτώσεις θνησιγονίας σε κάθε κράτος μέλος, διαχωρίζοντας μόνιμους και μη μόνιμους κατοίκους. Εφόσον είναι δυνατόν, στις στατιστικές της χώρας κατοικίας, περιλαμβάνονται δεδομένα για τα αίτια θανάτου κατοίκων οι οποίοι αποβιώνουν στο εξωτερικό.

## γ) Περίοδοι αναφοράς, χρονικά διαστήματα και προθεσμίες για την παροχή δεδομένων

Στατιστικές παρέχονται ετησίως. Τα μέτρα που αφορούν το πρώτο έτος αναφοράς θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2. Τα δεδομένα υποβάλλονται το αργότερο εντός 24 μηνών από το τέλος του έτους αναφοράς. Προσωρινά ή κατ' εκτίμηση δεδομένα μπορούν να παρέχονται ενωρίτερα. Στην περίπτωση συμβάντων που αφορούν τη δημόσια υγεία, μπορούν να καταρτίζονται ειδικές συλλογές συμπληρωματικών δεδομένων είτε για όλους τους θανάτους είτε για συγκεκριμένες αιτίες θανάτου.

## δ) Καλυπτόμενα θέματα

Το εναρμονισμένο και κοινό σύνολο δεδομένων που πρέπει να παρέχεται καλύπτει τον ακόλουθο κατάλογο θεμάτων:

- χαρακτηριστικά του αποθανόντος,
- περιφέρεια,
- χαρακτηριστικά του θανάτου, συμπεριλαμβανομένης της βασικής αιτίας θανάτου.

Το σύνολο δεδομένων για τις αιτίες θανάτου καταρτίζεται στο πλαίσιο της διεθνούς ταξινόμησης των νόσων της ΠΟΥ και ακολουθεί τους κανόνες της Eurostat και τις συστάσεις του ΟΗΕ και της ΠΟΥ για τις στατιστικές πληθυσμού. Η παροχή δεδομένων σχετικά με τα χαρακτηριστικά της θνησιγονίας γίνεται εθελοντικά. Η παροχή δεδομένων σχετικά με τους θανάτους νεογνών (θάνατοι έως την ηλικία των 28 ημερών) λαμβάνει υπόψη τις εθνικές διαφορές στην πρακτική όσον αφορά την καταγραφή πολλαπλών αιτιών θανάτου.

Τα μέτρα που αφορούν τα χαρακτηριστικά, συγκεκριμένα τις μεταβλητές, τους ορισμούς και τις ταξινομήσεις των προαναφερόμενων θεμάτων, και την κατανομή των χαρακτηριστικών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## ε) Μεταδεδομένα

Τα μέτρα που αφορούν την παροχή μεταδεδομένων, μεταξύ άλλων σχετικών με τον πληθυσμό που καλύπτεται από τις στατιστικές και τις πληροφορίες σχετικά με τυχόν εθνικές ιδιαιτερότητες που είναι ουσιώδεις για την ερμηνεία και την κατάρτιση συγκρίσιμων στατιστικών και δεικτών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## Τομέας: εργατικά ατυχήματα

## α) Στόχοι

Στόχος του παρόντος τομέα είναι η παροχή στατιστικών σχετικά με τα εργατικά ατυχήματα.

## β) Πεδίο εφαρμογής

Το εργατικό ατύχημα ορίζεται ως «ένα διακριτό συμβάν στη διάρκεια της εργασίας το οποίο οδήγησε σε σωματική ή διανοητική βλάβη». Τα δεδομένα συλλέγονται, για το σύνολο του εργατικού δυναμικού, για θανατηφόρα εργατικά ατυχήματα και εργατικά ατυχήματα που έχουν ως αποτέλεσμα απουσία άνω των τριών ημερών από την εργασία, με τη χρησιμοποίηση διοικητικών πηγών που συμπληρώνονται από συναφείς πρόσθετες πηγές, εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο για συγκεκριμένες ομάδες εργαζομένων ή συγκεκριμένες εθνικές καταστάσεις. Περιορισμένο υποσύνολο βασικών δεδομένων για τα εργατικά ατυχήματα που έχουν ως αποτέλεσμα απουσία μικρότερη των τεσσάρων ημερών δύναται να συλλέγεται, όταν τα δεδομένα είναι διαθέσιμα και σε προαιρετική βάση, στο πλαίσιο της συνεργασίας με τη ΔΟΕ.

## γ) Περίοδοι αναφοράς, χρονικά διαστήματα και προθεσμίες για την παροχή δεδομένων

Στατιστικές παρέχονται ετησίως. Τα μέτρα που αφορούν το πρώτο έτος αναφοράς θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2. Τα δεδομένα υποβάλλονται το αργότερο εντός 18 μηνών από το τέλος του έτους αναφοράς.

## δ) Καλυπτόμενα θέματα

Το εναρμονισμένο και κοινό σύνολο μικροδεδομένων που πρέπει να παρέχεται καλύπτει τον ακόλουθο κατάλογο θεμάτων:

- χαρακτηριστικά του τραυματισθέντος ατόμου,
- χαρακτηριστικά του τραυματισμού και βαθμός σοβαρότητας (απολεσθείσες ημέρες εργασίας),
- χαρακτηριστικά της επιχείρησης και της οικονομικής δραστηριότητας,
- χαρακτηριστικά του χώρου εργασίας,
- χαρακτηριστικά του ατυχήματος, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας των γεγονότων που χαρακτηρίζουν τα αίτια και τις συνθήκες του ατυχήματος.

Το σύνολο δεδομένων για τα εργατικά ατυχήματα καταρτίζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στη μεθοδολογία των Ευρωπαϊκών Στατιστικών για τα Εργατικά Ατυχήματα (ESAW), λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες συνθήκες και πρακτικές των κρατών μελών.

Η παροχή δεδομένων για την εθνικότητα του τραυματισθέντος ατόμου, το μέγεθος της επιχείρησης και τον χρόνο του ατυχήματος γίνεται σε εθελοντική βάση. Όσον αφορά θέματα της φάσης III της μεθοδολογίας ESAW, συγκεκριμένα για το χώρο εργασίας και την ακολουθία των γεγονότων που χαρακτηρίζουν τα αίτια και τις συνθήκες του ατυχήματος, παρέχονται τουλάχιστον τρεις μεταβλητές. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν επίσης περισσότερα στοιχεία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της φάσης III της μεθοδολογίας ESAW σε εθελοντική βάση.

Τα μέτρα που αφορούν τα χαρακτηριστικά — συγκεκριμένα τις μεταβλητές, τους ορισμούς και τις ταξινομήσεις των προαναφερόμενων θεμάτων- και την κατανομή των χαρακτηριστικών, θεσπίζοντας σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## ε) Μεταδεδομένα

Τα μέτρα που αφορούν την παροχή μεταδεδομένων, μεταξύ άλλων σχετικών με τον πληθυσμό που καλύπτεται από τις στατιστικές, τα ποσοστά δήλωσης των εργατικών ατυχημάτων και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, τα χαρακτηριστικά δείγματος και τις πληροφορίες σχετικά με τυχόν εθνικές ιδιαιτερότητες που είναι ουσιώδεις για την ερμηνεία και την κατάρτιση συγκρίσιμων στατιστικών και δεικτών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**Τομέας: επαγγελματικές ασθένειες και λοιπά προβλήματα υγείας και νόσοι που συνδέονται με την εργασία**

## α) Στόχοι

Στόχος του παρόντος τομέα είναι η παροχή στατιστικών σχετικά με αναγνωρισμένα κρούσματα επαγγελματικών ασθενειών και άλλα προβλήματα υγείας και νόσους που συνδέονται με την εργασία.

## β) Πεδίο εφαρμογής

- Ως κρούσμα επαγγελματικής ασθένειας ορίζεται το κρούσμα ασθένειας που αναγνωρίζεται από τις εθνικές αρχές για την αναγνώριση των επαγγελματικών ασθενειών. Συλλέγονται δεδομένα για τα περιστατικά επαγγελματικών ασθενειών και τους θανάτους που οφείλονται σε επαγγελματική ασθένεια.
- Προβλήματα υγείας και ασθένειες που συνδέονται με την εργασία είναι τα προβλήματα υγείας και οι ασθένειες που μπορούν να προκληθούν, να επιδεινωθούν ή να ευνοηθούν από τις συνθήκες εργασίας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα σωματικά και κοινωνικά προβλήματα υγείας. Ο χαρακτηρισμός προβλήματος υγείας ή νόσου ως συνδεδεμένου με την εργασία δεν αφορά κατ' ανάγκην την αναγνώριση από μια αρχή και τα σχετικά δεδομένα συλλέγονται από υπάρχουσες έρευνες πληθυσμού, όπως η Ευρωπαϊκή Έρευνα Υγείας με συνεντεύξεις (EHIS) ή άλλες κοινωνικές έρευνες.

## γ) Περίοδοι αναφοράς, χρονικά διαστήματα και προθεσμίες παροχής δεδομένων

Για τις επαγγελματικές ασθένειες, οι στατιστικές παρέχονται ετησίως και υποβάλλονται το αργότερο εντός 15 μηνών από το τέλος του έτους αναφοράς. Τα μέτρα που αφορούν τις περιόδους αναφοράς, τα χρονικά διαστήματα και τις προθεσμίες παροχής των λοιπών συλλογών δεδομένων θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## δ) Καλυπτόμενα θέματα

Το εναρμονισμένο και κοινό σύνολο δεδομένων που πρέπει να παρέχεται για τις επαγγελματικές ασθένειες καλύπτει τον ακόλουθο κατάλογο θεμάτων:

- χαρακτηριστικά του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του φύλου και της ηλικίας,
- χαρακτηριστικά της νόσου, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού σοβαρότητας,
- χαρακτηριστικά της επιχείρησης και του χώρου εργασίας, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής δραστηριότητας,
- χαρακτηριστικά του αιτιώδους παράγοντα ή συντελεστή.

Το σύνολο δεδομένων για τις επαγγελματικές ασθένειες καταρτίζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στη μεθοδολογία των Ευρωπαϊκών Στατιστικών για τις Επαγγελματικές Ασθένειες (EODS), λαμβάνοντας υπόψη τις συνθήκες και πρακτικές των κρατών μελών.

Το εναρμονισμένο και κοινό σύνολο δεδομένων που πρέπει να παρέχεται για τα προβλήματα υγείας που συνδέονται με την εργασία καλύπτει τον ακόλουθο κατάλογο θεμάτων:

- χαρακτηριστικά του ατόμου που υποφέρει από το πρόβλημα υγείας, συμπεριλαμβανομένου του φύλου, της ηλικίας και του καθεστώτος απασχόλησης,
- χαρακτηριστικά του προβλήματος υγείας που συνδέεται με την εργασία, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού σοβαρότητας,
- χαρακτηριστικά της επιχείρησης και του χώρου εργασίας, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους και της οικονομικής δραστηριότητας,
- χαρακτηριστικά του παράγοντα ή συντελεστή που προκάλεσε ή επιδείνωσε το πρόβλημα υγείας.

Δεν πρέπει κατ' ανάγκην να καλύπτονται όλα τα θέματα σε κάθε παροχή δεδομένων.

Τα μέτρα που αφορούν τα χαρακτηριστικά — συγκεκριμένα τις μεταβλητές, τους ορισμούς και τις ταξινομήσεις των προαναφερόμενων θεμάτων — και την κατανομή των χαρακτηριστικών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

## ε) Μεταδεδομένα

Τα μέτρα που αφορούν την παροχή μεταδεδομένων, μεταξύ άλλων σχετικών με τον πληθυσμό που καλύπτεται από τις στατιστικές και τις τυχόν εθνικές ιδιαιτερότητες που είναι ουσιώδεις για την ερμηνεία και την κατάρτιση συγκρίσιμων στατιστικών και δεικτών, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 10, παράγραφος 2.

---

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1339/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**της 16ης Δεκεμβρίου 2008**

**για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης**

**(αναδιатύπωση)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 150,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, κατά τη σύνοδο που πραγματοποιήθηκε στις 8 και 9 Δεκεμβρίου 1989 στο Στρασβούργο, ζήτησε από το Συμβούλιο να λάβει, στις αρχές του 1990, τις αναγκαίες αποφάσεις για την ίδρυση Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης για την Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής. Για τον σκοπό αυτό, στις 7 Μαΐου 1990, το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1360/90.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90, του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 1990, για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης <sup>(3)</sup> έχει επανειλημμένα τροποποιηθεί κατά τρόπο ουσιαστικό. Με την ευκαιρία νέων τροποποιήσεων, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η αναδιатύπωση του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Στις 18 Δεκεμβρίου 1989, το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3906/89 σχετικά με την οικονομική ενίσχυση υπέρ της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας και της Λαϊκής Δημοκρατίας της Πολωνίας <sup>(4)</sup>, με τον οποίο προβλέπεται η παροχή ενίσχυσης σε τομείς που συμπεριλαμβάνουν την εκπαίδευση με σκοπό την υποστήριξη της διαδικασίας της οικονομικής και κοινωνικής μεταρρύθμισης στην Ουγγαρία και στην Πολωνία.
- (4) Το Συμβούλιο επέκτεινε, εν συνεχεία, την παροχή αυτής της ενίσχυσης και σε άλλες χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης με σχετικές νομοθετικές πράξεις.

- (5) Στις 27 Ιουλίου 1994, το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2063/94 <sup>(5)</sup> για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90 με σκοπό να συμπεριληφθούν στις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης τα κράτη που λαμβάνουν βοήθεια βάσει του κανονισμού (Ευρατόμ, ΕΟΚ) αριθ. 2053/93 της 19ης Ιουλίου 1993, για τη χορήγηση τεχνικής συνδρομής στα ανεξάρτητα κράτη της πρώην Σοβιετικής Ένωσης και τη Μογγολία για την προσπάθεια εξυγίανσης και ανάκαμψης των οικονομικών τους <sup>(6)</sup> (πρόγραμμα TACIS).
- (6) Στις 17 Ιουλίου 1998, το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1572/98 <sup>(7)</sup> για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90 με σκοπό να συμπεριληφθούν στις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης οι χώρες και τα εδάφη μη μέλη της Μεσογείου που είναι δικαιούχοι των χρηματοδοτικών και τεχνικών συνοδευτικών μέτρων για την αναδιатύρωση των οικονομικών και κοινωνικών δομών τους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/96 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με τα συνοδευτικά χρηματοδοτικά και τεχνικά μέτρα (MEDA) για τη μεταρρύθμιση των οικονομικών και κοινωνικών δομών στα πλαίσια της ευρωμεσογειακής εταιρικής σχέσης <sup>(8)</sup>.
- (7) Στις 5 Δεκεμβρίου 2000, το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2666/2000 για την παροχή βοήθειας προς την Αλβανία, τη Βοσνία-Ερζεγοβίνη, την Κροατία, την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γιουγκοσλαβίας και την Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας <sup>(9)</sup>, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90 με σκοπό να συμπεριληφθούν στις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης τα κράτη των Δυτικών Βαλκανίων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2666/2000.
- (8) Τα προγράμματα εξωτερικής βοήθειας που συνδέονται με τις χώρες οι οποίες καλύπτονται από τις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης θα αντικατασταθούν από τα νέα μέσα της πολιτικής εξωτερικών σχέσεων, κυρίως από το μέσο που ιδρύεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1085/2006 του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 2006, για τη θέσπιση μηχανισμού προενταξιακής βοήθειας <sup>(10)</sup> και από το μέσο που ιδρύεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1638/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για τον καθορισμό γενικών διατάξεων σχετικά με τη θέσπιση ευρωπαϊκού μηχανισμού γειτονίας και εταιρικής σχέσης <sup>(11)</sup>.

<sup>(1)</sup> Γνώμη της 22ας Οκτωβρίου 2008 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ).

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 22ας Μαΐου 2008 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ), κοινή θέση του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 2008 (ΕΕ C 310 Ε της 5.12.2008, σ. 1) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην ΕΕ).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 131 της 23.5.1990, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 375 της 23.12.1989, σ. 11.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 216 της 20.8.1994, σ. 9.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 187 της 29.7.1993, σ. 1.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 206 της 23.7.1998, σ. 1.

<sup>(8)</sup> ΕΕ L 189 της 30.7.1996, σ. 1. Κανονισμός που καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1638/2006.

<sup>(9)</sup> ΕΕ L 306 της 7.12.2000, σ. 1.

<sup>(10)</sup> ΕΕ L 210 της 31.7.2006, σ. 82.

<sup>(11)</sup> ΕΕ L 310 της 9.11.2006, σ. 1.

- (9) Μέσω της υποστήριξης που παρέχει στην ανάπτυξη του ανθρωπίνου κεφαλαίου στο πλαίσιο της πολιτικής της εξωτερικών σχέσεων, η Ευρωπαϊκή Ένωση συμβάλλει στην οικονομική ανάπτυξη των χωρών αυτών, παρέχοντας τις αναγκαίες ειδικότητες για να αυξηθεί η παραγωγικότητα και η απασχόληση, ενώ στηρίζει την κοινωνική συνοχή δίνοντας προώθηση στη συμμετοχή των πολιτών.
- (10) Στο πλαίσιο των προσπαθειών που καταβάλλουν οι εν λόγω χώρες για τη μεταρρύθμιση των οικονομικών και κοινωνικών δομών τους, η ανάπτυξη του ανθρωπίνου κεφαλαίου είναι ουσιώδης για την επίτευξη μακροπρόθεσμης σταθερότητας και ευημερίας, και ιδίως κοινωνικοοικονομικής ισορροπίας.
- (11) Το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης θα μπορούσε να συμβάλει σημαντικά, στο πλαίσιο της πολιτικής εξωτερικών σχέσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στη βελτίωση της ανάπτυξης του ανθρωπίνου κεφαλαίου, ιδίως της εκπαίδευσης και της κατάρτισης, με προοπτική τη δια βίου μάθηση.
- (12) Για να παράσχει τη συμβολή αυτή, το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης θα πρέπει να αξιοποιήσει την πείρα που έχει αποκτηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την εκπαίδευση και την κατάρτιση με προοπτική τη δια βίου μάθηση και στα θεσμικά όργανά της που συμμετέχουν στη δραστηριότητα αυτή.
- (13) Υπάρχουν, στην Κοινότητα και σε τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων των χωρών που καλύπτονται από τις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Ίδρυματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, περιφερειακοί ή/και εθνικοί, δημόσιοι ή/και ιδιωτικοί φορείς που μπορεί να κληθούν να συνεργασθούν για την αποτελεσματική παροχή ενίσχυσης στον τομέα της ανάπτυξης του ανθρωπίνου κεφαλαίου, ιδίως της εκπαίδευσης και της κατάρτισης με προοπτική τη δια βίου μάθηση.
- (14) Το καθεστώς και η δομή του Ευρωπαϊκού Ίδρυματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης θα πρέπει να του επιτρέπουν μια ευέλικτη ανταπόκριση στις συγκεκριμένες και ξεχωριστές απαιτήσεις κάθε χώρας στην οποία πρέπει να χορηγηθεί βοήθεια και να του επιτρέπουν να εκτελεί την αποστολή του σε στενή συνεργασία με τους υπάρχοντες, σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, φορείς.
- (15) Το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης θα πρέπει να διαθέτει νομική προσωπικότητα, ενώ παράλληλα θα πρέπει να διατηρεί στενές οργανικές σχέσεις με την Επιτροπή και να σέβεται τις γενικές πολιτικές και επιχειρησιακές ευθύνες της Κοινότητας και των θεσμικών της οργάνων.
- (16) Το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης θα πρέπει να συνδέεται στενά με το Ευρωπαϊκό κέντρο για την ανάπτυξη της επαγγελματικής κατάρτισης, (Cedefop), το διευρωπαϊκό πρόγραμμα κινητικότητας για πανεπιστημιακές σπουδές (Tempus) και με τυχόν άλλα προγράμματα που θεσπίζονται από το Συμβούλιο για την παροχή ενίσχυσης στις χώρες που καλύπτονται από τις δραστηριότητές του στον τομέα της εκπαίδευσης.
- (17) Στο Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης θα πρέπει να είναι δυνατή η συμμετοχή χωρών που δεν είναι κράτη μέλη της Κοινότητας, που συμμερίζονται με την Κοινότητα και τα κράτη μέλη της τη δέσμευση να παρέχουν ενίσχυση στις χώρες που καλύπτονται από τις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Ίδρυματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης στον τομέα της ανάπτυξης του ανθρωπίνου κεφαλαίου, ιδίως της εκπαίδευσης και κατάρτισης με προοπτική τη δια βίου μάθηση, με βάση διευθετήσεις που καθορίζονται σε συμβάσεις μεταξύ της Κοινότητας και αυτών των χωρών.
- (18) Όλα τα κράτη μέλη, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και η Επιτροπή θα πρέπει να εκπροσωπούνται στο πλαίσιο διοικητικού συμβουλίου ώστε να επιβλέπουν αποτελεσματικά τις λειτουργίες του ιδρύματος.
- (19) Για να εξασφαλίζεται η πλήρης αυτονομία και ανεξαρτησία του Ίδρυματος, θα πρέπει να προβλεφθεί αυτόνομος προϋπολογισμός, τα έσοδα του οποίου θα προέρχονται κατά βάση από συνεισφορά της Κοινότητας. Η κοινοτική δημοσιονομική διαδικασία θα πρέπει να εφαρμόζεται όσον αφορά την κοινοτική συνεισφορά καθώς και οποιαδήποτε άλλες επιχορηγήσεις που βαρύνουν τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο λογιστικός έλεγχος θα πρέπει να ασκείται από το Ελεγκτικό Συνέδριο.
- (20) Το Ίδρυμα αποτελεί οργανισμό που έχει συσταθεί από τις Κοινότητες σύμφωνα με το άρθρο 185, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων <sup>(1)</sup> (στο εξής «ο δημοσιονομικός κανονισμός»), και θα πρέπει να θεσπίσει ανάλογα τους δημοσιονομικούς του κανόνες.
- (21) Ο κανονισμός (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2002, για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου για τους κοινοτικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 <sup>(2)</sup> του Συμβουλίου (εφεξής επωνομαζόμενος «ο δημοσιονομικός κανονισμός-πλαίσιο»), θα πρέπει να εφαρμόζεται στο Ίδρυμα.
- (22) Για την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) <sup>(3)</sup> θα πρέπει να εφαρμόζονται στο Ίδρυμα χωρίς περιορισμούς.
- (23) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής <sup>(4)</sup>, θα πρέπει να εφαρμόζεται στο Ίδρυμα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

- (24) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>(1)</sup> θα πρέπει να εφαρμόζεται όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από το Ίδρυμα.
- (25) Σύμφωνα με την απόφαση της 29ης Οκτωβρίου 1993, η οποία ελήφθη με κοινή συμφωνία από τους αντιπροσώπους των κυβερνήσεων των κρατών μελών, που συνήλθαν σε επίπεδο αρχηγών κρατών και κυβερνήσεων σχετικά με τον καθορισμό της έδρας ορισμένων οργανισμών και υπηρεσιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων καθώς και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Ίδρυμα θα έχει την έδρα του στο Τορίνο της Ιταλίας.
- (26) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η βοήθεια προς τρίτες χώρες στον τομέα της ανάπτυξης του ανθρωπίνου κεφαλαίου, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται, συνεπώς, να επιτευχθεί καλύτερα με δράση σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που καθορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που προβλέπεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (27) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως στο άρθρο 43,
- Οι χώρες των στοιχείων α), β) και γ) αναφέρονται ως «χώρες εταίροι».
2. Για τον σκοπό του παρόντος κανονισμού, η ανάπτυξη του ανθρωπίνου κεφαλαίου ορίζεται ως «εργασία που συμβάλλει στην διαβίωση ανάπτυξη των δεξιοτήτων και ικανοτήτων ενός εκάστου μέσω βελτίωσης των συστημάτων επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης».
3. Χάρην επίτευξης του στόχου αυτού, το Ίδρυμα μπορεί να παρέχει βοήθεια προς χώρες εταίρους για τα εξής:
- α) την ευκολότερη προσαρμογή στις μεταλλαγές της βιομηχανίας, ιδίως μέσω της επαγγελματικής εκπαίδευσης και του επαγγελματικού αναπροσανατολισμού·
- β) τη βελτίωση της αρχικής επαγγελματικής εκπαίδευσης και της συνεχούς επιμόρφωσης, ούτως ώστε να διευκολύνεται η επαγγελματική ένταξη και η επανένταξη στην αγορά της εργασίας·
- γ) τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην επαγγελματική εκπαίδευση και την ενίσχυση της κινητικότητας των εκπαιδευτών και των εκπαιδευομένων, ιδίως των νέων·
- δ) την τόνωση της συνεργασίας στον τομέα της κατάρτισης μεταξύ εκπαιδευτικών ιδρυμάτων και επιχειρήσεων·
- ε) την ανάπτυξη της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειριών για τα κοινά προβλήματα των συστημάτων κατάρτισης των κρατών μελών·
- στ) την αυξημένη προσαρμοστικότητα των εργαζομένων, ειδικότερα μέσω της μεγαλύτερης συμμετοχής στην εκπαίδευση και την κατάρτιση υπό το πρίσμα της διαβίωσης μάθησης·
- ζ) τον σχεδιασμό, τη θέσπιση και την εφαρμογή μεταρρυθμίσεων στα συστήματα εκπαίδευσης και κατάρτισης, προκειμένου να αναπτυχθεί η απασχολησιμότητα και η προσαρμογή στις απαιτήσεις της αγοράς εργασίας.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός ιδρύει το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, εφεξής καλούμενο «Ίδρυμα», στόχος του οποίου είναι να συμβάλλει, στο πλαίσιο των πολιτικών εξωτερικών σχέσεων της ΕΕ, στη βελτίωση της ανάπτυξης του ανθρωπίνου κεφαλαίου στις εξής χώρες:

- α) χώρες που είναι επιλέξιμες για υποστήριξη βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2006 και των επακόλουθων σχετικών νομοθετικών πράξεων·
- β) χώρες που είναι επιλέξιμες για υποστήριξη βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1638/2006 και των επακόλουθων σχετικών νομοθετικών πράξεων·
- γ) άλλες χώρες, οι οποίες ορίζονται με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου βάσει πρότασης υποστηριζόμενης από τα δύο τρίτα των μελών της και γνώμης της Επιτροπής, οι οποίες καλύπτονται από κοινοτικό μηχανισμό ή από διεθνή συμφωνία που εμπεριέχει συνιστώσα ανάπτυξης του ανθρωπίνου κεφαλαίου και στο βαθμό που επιτρέπεται από τους διαθέσιμους πόρους.

### Άρθρο 2

#### Καθήκοντα

Για την επίτευξη του στόχου που ορίζεται στο άρθρο 1, παράγραφος 1 το Ίδρυμα, εντός των ορίων των εξουσιών του διοικητικού συμβουλίου και σύμφωνα με τους καθοριζόμενους σε κοινοτικό επίπεδο γενικούς προσανατολισμούς, έχει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) παροχή πληροφοριών, αναλύσεων πολιτικής και συμβουλών σε θέματα ανάπτυξης του ανθρωπίνου κεφαλαίου στις χώρες εταίρους·
- β) προαγωγή της γνώσης και της ανάλυσης των δεξιοτήτων που απαιτούνται στις εθνικές και τοπικές αγορές εργασίας·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 323 της 30.11.1993, σ. 1.

- γ) παροχή υποστήριξης στους ενδιαφερομένους στις χώρες εταίρους για τη δημιουργία ικανότητας στην ανάπτυξη ανθρώπινου κεφαλαίου·
- δ) διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειριών μεταξύ των χορηγών που συμμετέχουν στη μεταρρύθμιση της ανάπτυξης του ανθρώπινου κεφαλαίου στις χώρες εταίρους·
- ε) στήριξη στην παροχή κοινοτικής βοήθειας στις χώρες εταίρους στον τομέα της ανάπτυξης του ανθρώπινου κεφαλαίου·
- στ) διάδοση πληροφοριών και ενθάρρυνση της δικτύωσης και των ανταλλαγών εμπειριών και καλών πρακτικών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των χωρών εταίρων, καθώς και ανάμεσα στις χώρες εταίρους, σε θέματα ανάπτυξης του ανθρώπινου κεφαλαίου·
- ζ) συμβολή, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, στην ανάλυση της συνολικής αποτελεσματικότητας της παροχής βοήθειας στις χώρες εταίρους σε θέματα εκπαίδευσης·
- η) εκτελεί οποιαδήποτε άλλα καθήκοντα τυχόν συμφωνηθούν μεταξύ του διοικητικού συμβουλίου και της Επιτροπής, στα γενικά πλαίσια του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 3

#### Γενικές διατάξεις

1. Το Ίδρυμα διαθέτει νομική προσωπικότητα και απολαύει, σε κάθε κράτος μέλος, της ευρύτερης δυνατής ικανότητας που αναγνωρίζεται από το δικαίό του, στα νομικά πρόσωπα. Το Ίδρυμα μπορεί ιδίως να αποκτά ή διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου. Το Ίδρυμα δεν έχει κερδοσκοπικό χαρακτήρα.
2. Το Ίδρυμα έχει την έδρα του στο Τορίνο της Ιταλίας.
3. Το Ίδρυμα συνεργάζεται με τους λοιπούς αρμόδιους κοινοτικούς φορείς, με την υποστήριξη της Επιτροπής. Το Ίδρυμα συνεργάζεται, ιδίως, με το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Ανάπτυξη της Επαγγελματικής Κατάρτισης (Cedefop) στο πλαίσιο κοινού ετήσιου προγράμματος εργασίας που προσαρτάται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας κάθε οργανισμού με στόχο την προώθηση της συνέργειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των δραστηριοτήτων των δύο οργανισμών.
4. Οι αντιπρόσωποι των κοινωνικών εταίρων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, οι οποίοι ήδη δραστηριοποιούνται στα πλαίσια των εργασιών των θεσμικών οργάνων της Κοινότητας, και οι διεθνείς οργανώσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα της εκπαίδευσης, μπορούν να προσκαλούνται να συμμετάσχουν στο έργο του Ιδρύματος.
5. Το Ίδρυμα υπόκειται στο διοικητικό έλεγχο του ευρωπαϊκού διαμεσολαβητή, βάσει των όρων του άρθρου 195 της Συνθήκης.

6. Το Ίδρυμα δύναται να συνάπτει συμφωνίες συνεργασίας με άλλους οικείους φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της ανάπτυξης του ανθρώπινου κεφαλαίου στην ΕΕ και παγκοσμίως. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις συμφωνίες αυτές με βάση ένα σχέδιο που υποβάλλει ο διευθυντής, αφού προηγουμένως η Επιτροπή διατυπώσει γνώμη. Οι εργασιακές ρυθμίσεις που περιλαμβάνονται στις συμφωνίες αυτές πρέπει να συνάδουν με το κοινοτικό δίκαιο.

### Άρθρο 4

#### Διαφάνεια

1. Το Ίδρυμα ενεργεί με υψηλό επίπεδο διαφάνειας και τηρεί ιδίως τις διατάξεις των παραγράφων 2 έως 4.
  2. Το Ίδρυμα δημοσιοποιεί εντός έξι μηνών από τη σύσταση του διοικητικού του συμβουλίου:
    - α) τον εσωτερικό κανονισμό του Ιδρύματος και τον εσωτερικό κανονισμό του διοικητικού συμβουλίου·
    - β) την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Ιδρύματος.
  3. Εφόσον απαιτείται, το διοικητικό συμβούλιο δύναται να επιτρέπει στους εκπροσώπους των ενδιαφερομένων να παρίσταται στις συνεδριάσεις των φορέων του Ιδρύματος με καθεστώς παρατηρητή.
  4. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του το Ίδρυμα.
- Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τους πρακτικούς κανόνες εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.

### Άρθρο 5

#### Εμπιστευτικότητα

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, παράγραφος 4, το Ίδρυμα δεν αποκαλύπτει σε τρίτους εμπιστευτικές πληροφορίες τις οποίες έχει λάβει και για τις οποίες έχει ζητηθεί και αιτιολογηθεί η εμπιστευτική μεταχείριση.
2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και ο διευθυντής υπόκεινται στην απαίτηση εμπιστευτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 287 της Συνθήκης.
3. Οι πληροφορίες που συλλέγει το Ίδρυμα σύμφωνα με την ιδρυτική του πράξη υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

**Άρθρο 6****Ένδικα μέσα**

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από το Ίδρυμα κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στο διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 195 και 230 της Συνθήκης, αντίστοιχα.

**Άρθρο 7****Διοικητικό συμβούλιο**

1. Το Ίδρυμα διαθέτει διοικητικό συμβούλιο αποτελούμενο από έναν αντιπρόσωπο ενός εκάστου κράτους μέλους, τρεις αντιπροσώπους της Επιτροπής, καθώς και τρεις εμπειρογνώμονες χωρίς δικαίωμα ψήφου που διορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Επί πλέον, τρεις αντιπρόσωποι των χωρών εταίρων μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου ως παρατηρητές.

Οι αντιπρόσωποι δύνανται να αντικαθίστανται από αναπληρωτές, οι οποίοι διορίζονται ταυτόχρονα.

2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διορίζουν έκαστος τους δικούς του αντιπροσώπους και τα αναπληρωματικά μέλη στο διοικητικό συμβούλιο.

Οι αντιπρόσωποι των χωρών εταίρων διορίζονται από την Επιτροπή, με βάση πίνακα υποψηφίων που προτείνουν οι χώρες αυτές και με βάση την εμπειρία και την εμπειρογνωμοσύνη τους στους τομείς εργασίας του ιδρύματος.

Τα κράτη μέλη, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και η Επιτροπή καταβάλλουν προσπάθειες για την επίτευξη ισόρροπης εκπροσώπησης ανδρών και γυναικών στο διοικητικό συμβούλιο.

3. Η θητεία των αντιπροσώπων είναι πενταετής και μπορεί να ανανεωθεί μία μόνο φορά.

4. Την προεδρία του διοικητικού συμβουλίου ασκεί ένας από τους αντιπροσώπους της Επιτροπής. Η θητεία του Προέδρου λήγει όταν παύει να είναι μέλος του διοικητικού συμβουλίου.

5. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό του.

**Άρθρο 8****Κανόνες περί ψηφοφορίας και καθηκοντα του Προέδρου**

1. Οι αντιπρόσωποι των κρατών μελών, στα πλαίσια του διοικητικού συμβουλίου, έχουν μία ψήφο ο καθένας. Οι αντιπρόσωποι της Επιτροπής μοιράζονται μία ψήφο.

Οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου λαμβάνονται με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου, εκτός από τις περιπτώσεις των παραγράφων 2 και 3.

2. Το διοικητικό συμβούλιο καθορίζει, με ομόφωνη απόφαση των μελών του που έχουν δικαίωμα ψήφου, το γλωσσικό καθεστώς του Ιδρύματος, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να εξασφαλίζεται η πρόσβαση και η συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών στις εργασίες του Ιδρύματος.

3. Ο Πρόεδρος συγκαλεί το διοικητικό συμβούλιο, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Άλλες συνεδριάσεις μπορούν να συγκαλούνται κατόπιν αιτήσεως της απλής πλειοψηφίας των μελών του διοικητικού συμβουλίου που έχουν δικαίωμα ψήφου.

Ο Πρόεδρος είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με κάθε κοινοτική δραστηριότητα που αφορά το έργο του και με τα αναμενόμενα από την Επιτροπή αποτελέσματα των δραστηριοτήτων του Ιδρύματος κατά το επόμενο έτος.

**Άρθρο 9****Εξουσίες του διοικητικού συμβουλίου**

Το διοικητικό συμβούλιο έχει τα ακόλουθα καθήκοντα και εξουσίες:

- α) Διορίζει και, αν χρειαστεί, παύει τον διευθυντή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10 παράγραφος 5,
- β) ασκεί πειθαρχική εξουσία έναντι του διευθυντή,
- γ) θεσπίζει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του Ιδρύματος με βάση σχέδιο που υποβάλλει ο διευθυντής αφού προηγουμένως η Επιτροπή διατυπώσει γνώμη, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12,
- δ) καταρτίζει ετήσια εκτίμηση των δαπανών και των εσόδων του Ιδρύματος και τη διαβιβάζει στην Επιτροπή,
- ε) εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού του Ιδρύματος και τον οριστικό προϋπολογισμό, μετά την ολοκλήρωση της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 16,
- στ) εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Ιδρύματος, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 13 και την αποστέλλει στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη,
- ζ) θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό του Ιδρύματος με βάση σχέδιο που υποβάλλει ο διευθυντής, αφού προηγουμένως η Επιτροπή διατυπώσει τη γνώμη της,
- η) εγκρίνει τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στο Ίδρυμα με βάση σχέδιο που υποβάλλει ο διευθυντής αφού προηγουμένως η Επιτροπή διατυπώσει τη γνώμη της, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19,
- θ) θεσπίζει τις διαδικασίες για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 του παρόντος κανονισμού.



**Άρθρο 10****Διευθυντής**

1. Ο διευθυντής του Ιδρύματος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο για πενταετή περίοδο βάσει καταλόγου τουλάχιστον τριών υποψηφίων που υποβάλλει η Επιτροπή. Πριν από το διορισμό του, ο υποψήφιος που επιλέγεται από το διοικητικό συμβούλιο καλείται να προβεί σε δήλωση ενώπιον της αρμόδιας επιτροπής ή επιτροπών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις των μελών τους.

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων 9 μηνών που προηγούνται της λήξης αυτής της πενταετούς περιόδου, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση, με βάση προηγούμενη αξιολόγηση εξωτερικών εμπειρογνομόνων, η οποία εκτιμά ιδίως τα εξής:

- την επίδοση του διευθυντή·
- τα καθήκοντα και τις απαιτήσεις του Ιδρύματος τα προσεχί έτη.

Το διοικητικό συμβούλιο, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής, συνεκτιμά την έκθεση αξιολόγησης και, μόνο στις περιπτώσεις όπου αυτό κρίνεται αιτιολογημένο από τα καθήκοντα και τις απαιτήσεις του Ιδρύματος, δύναται να ανανεώσει τη διάρκεια της θητείας του διευθυντή μία φορά και για διάστημα όχι μεγαλύτερο των τριών ετών.

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για την πρόθεσή του να ανανεώσει τη θητεία του διευθυντή. Εντός ενός μηνός πριν από την ανανέωση της θητείας του, ο διευθυντής ενδέχεται να κληθεί να προβεί σε δήλωση ενώπιον της αρμόδιας επιτροπής ή επιτροπών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις των μελών τους.

Αν η θητεία δεν ανανεωθεί, ο διευθυντής εξακολουθεί να ασκεί τα καθήκοντά του έως ότου διοριστεί ο αντικαταστάτης του/της.

2. Ο διευθυντής διορίζεται με βάση την αξία, τα διοικητικά και διευθυντικά προσόντα και ειδικές γνώσεις, και την εμπειρία του στον τομέα εργασίας του Ιδρύματος.

3. Ο διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Ιδρύματος.

4. Ο διευθυντής έχει τα ακόλουθα καθήκοντα και αρμοδιότητες:

- α) προετοιμάζει, με βάση τους γενικούς προσανατολισμούς που ορίζει η Επιτροπή, το σχέδιο του ετήσιου προγράμματος εργασίας, το σχέδιο εκτίμησης των δαπανών και των εσόδων του Ιδρύματος, το σχέδιο εσωτερικού κανονισμού του και το σχέδιο εσωτερικού κανονισμού του διοικητικού συμβουλίου, το σχέδιο δημοσιονομικών κανόνων και τις εργασίες του διοικητικού συμβουλίου και τυχόν ομάδων εργασίας ad hoc που συγκαλούνται από το διοικητικό συμβούλιο·
- β) συμμετέχει, χωρίς δικαίωμα ψήφου, στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου·
- γ) εφαρμόζει τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου·
- δ) εφαρμόζει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του Ιδρύματος και ανταποκρίνεται στα αιτήματα παροχής βοήθειας που υποβάλλει η Επιτροπή·

ε) ασκεί τα καθήκοντα του διατάκτη σύμφωνα με τα άρθρα 33 έως 42 του δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου·

στ) εκτελεί τον προϋπολογισμό του Ιδρύματος·

ζ) εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα παρακολούθησης που επιτρέπει τη διεξαγωγή των τακτικών αξιολογήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 24 και, στη βάση αυτή, προετοιμάζει σχέδιο ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων·

η) υποβάλλει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο·

θ) διαχειρίζεται όλα τα ζητήματα που αφορούν το προσωπικό, και, ιδίως, ασκεί τις εξουσίες που προβλέπονται στο άρθρο 21·

ι) καθορίζει την οργανωτική δομή του ιδρύματος και την υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση·

ια) εκπροσωπεί το Ίδρυμα ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 18.

5. Ο διευθυντής λογοδοτεί για τις ενέργειές του στο διοικητικό συμβούλιο, το οποίο δύναται, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής, να παύσει από τα καθήκοντά του τον διευθυντή πριν από τη λήξη της θητείας του.

**Άρθρο 11****Δημόσιο συμφέρον και ανεξαρτησία**

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και ο διευθυντής ασκούν τη δραστηριότητά τους με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον και ανεξάρτητα από κάθε εξωτερική επιρροή. Για τον σκοπό αυτό, προβαίνουν σε γραπτή δήλωση δέσμευσης και δήλωση συμφερόντων σε ετήσια βάση.

**Άρθρο 12****Ετήσιο πρόγραμμα εργασίας**

1. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας συνάδει με το αντικείμενο, το πεδίο εφαρμογής και τα καθήκοντα του Ιδρύματος, όπως ορίζονται στα άρθρα 1 και 2.

2. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας καταρτίζεται στο πλαίσιο τετραετούς πολυετούς προγράμματος εργασίας σε συνεργασία με τις υπηρεσίες της Επιτροπής και σε σχέση με τις προτεραιότητες των εξωτερικών σχέσεων για τις σχετικές χώρες και περιοχές και βάσει της πείρας που έχει αποκτηθεί στον τομέα της εκπαίδευσης και κατάρτισης εντός της Κοινότητας.

3. Τα σχέδια και οι δραστηριότητες που περιέχονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας συνοδεύονται από εκτίμηση των αναγκαίων δαπανών και κατανομή του προσωπικού και των δημοσιονομικών πόρων.

4. Ο διευθυντής υποβάλλει το σχέδιο ετήσιο προγράμματος εργασίας στο διοικητικό συμβούλιο αφού προηγουμένως η Επιτροπή διατυπώσει σχετική γνώμη.

5. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το σχέδιο ετήσιου προγράμματος εργασίας το αργότερο έως τις 30 Νοεμβρίου του προηγούμενου έτους. Η τελική έγκριση του ετήσιου προγράμματος εργασίας πραγματοποιείται στις αρχές του εν λόγω οικονομικού έτους.

6. Για να εξασφαλίζεται αυξημένη αποτελεσματικότητα των κοινοτικών πολιτικών, το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας μπορεί, ενδεχομένως, να αναπροσαρμοσθεί στη διάρκεια του έτους με την ίδια διαδικασία.

### Άρθρο 13

#### Ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων

1. Ο διευθυντής ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του/της με την υποβολή ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων.
2. Η ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων περιλαμβάνει πληροφορίες για τα οικονομικά θέματα και τη διαχείριση, παρουσιάζοντας τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αναφορικά προς το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και τους καθορισμένους στόχους, τους κινδύνους που συνδέονται με τις συγκεκριμένες δραστηριότητες, τη χρησιμοποίηση των διατεθέντων πόρων και τον τρόπο λειτουργίας του εσωτερικού συστήματος ελέγχου.
3. Το διοικητικό συμβούλιο καταρτίζει ανάλυση και αξιολόγηση του σχεδίου ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του προηγμένου οικονομικού έτους.
4. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του Ιδρύματος και τη διαβιβάζει μαζί με την ανάλυσή του και μια αξιολόγηση, μέχρι τις 15 Ιουνίου του επόμενου έτους, το αργότερο, στα αρμόδια όργανα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου, της Επιτροπής, του Ελεγκτικού Συνεδρίου και της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής. Η έκθεση αυτή διαβιβάζεται επίσης στα κράτη μέλη και, προς ενημέρωση, στις χώρες εταίρους.
5. Ο διευθυντής υποβάλλει την ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων του Ιδρύματος ενώπιον των αρμοδίων επιτροπών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και των προπαρασκευαστικών οργάνων του Συμβουλίου.

### Άρθρο 14

#### Σχέσεις με άλλες κοινοτικές δράσεις

Η Επιτροπή, συνεργαζόμενη με το διοικητικό συμβούλιο, διασφαλίζει τη συνοχή και τη συμπληρωματικότητα μεταξύ των εργασιών του Ιδρύματος και άλλων κοινοτικών δράσεων, τόσο εντός της Κοινότητας όσο και στο πλαίσιο της παροχής βοήθειας προς τις χώρες εταίρους.

### Άρθρο 15

#### Προϋπολογισμός

1. Καταρτίζονται προβλέψεις όλων των εσόδων και εξόδων του Ιδρύματος για κάθε οικονομικό έτος και εγγράφονται στον προϋπολογισμό του Ιδρύματος, ο οποίος περιλαμβάνει και οργανόγραμμα. Κάθε οικονομικό έτος αντιστοιχεί με το ημερολογιακό έτος.
2. Τα έσοδα και τα έξοδα του προϋπολογισμού του Ιδρύματος πρέπει να ισοσκελιζονται.
3. Τα έσοδα του Ιδρύματος περιλαμβάνουν, πέραν άλλων τυχόν εσόδων, επιχορήγηση από το γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πληρωμές που πραγματοποιούνται ως αμοιβή για παρασχεθείσες υπηρεσίες καθώς και πόρους από άλλες πηγές.

4. Ο προϋπολογισμός περιλαμβάνει επίσης λεπτομέρειες των οιωνδήποτε πιστώσεων που διατίθενται από τις ίδιες τις χώρες εταίρους για τα προγράμματα τα οποία ενισχύει οικονομικά το Ίδρυμα.

### Άρθρο 16

#### Διαδικασία του προϋπολογισμού

1. Κάθε έτος, το διοικητικό συμβούλιο, βάσει σχεδίου που καταρτίζεται από τον διευθυντή, συντάσσει κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών του Ιδρύματος για το επόμενο οικονομικό έτος. Αυτή η κατάσταση προβλέψεων, που συμπεριλαμβάνει σχέδιο του πίνακα προσωπικού, διαβιβάζεται από το διοικητικό συμβούλιο στην Επιτροπή, το αργότερο στις 31 Μαρτίου.
2. Η Επιτροπή εξετάζει την κατάσταση προβλέψεων, λαμβάνοντας υπόψη τα προτεινόμενα όρια του συνολικού ποσού που διατίθεται για τις εξωτερικές ενέργειες και εγγράφει στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης τους πόρους που κρίνει αναγκαίους όσον αφορά τον πίνακα προσωπικού και το ύψος της επιδότησης από το γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
3. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (που καλούνται εφεξής «αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή») μαζί με το προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τις πιστώσεις στο πλαίσιο της επιδότησης που προορίζεται για το ίδρυμα.

Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού του Ιδρύματος.

5. Ο προϋπολογισμός του Ιδρύματος εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Οριστικοποιείται μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, εν ανάγκη, προσαρμόζεται αναλόγως.

6. Το διοικητικό συμβούλιο κοινοποιεί, το συντομότερο δυνατό, στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή την πρόθεσή του να υλοποιήσει κάθε σχέδιο που μπορεί να έχει σημαντικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού του Ιδρύματος, ιδίως τα σχέδια περί ακινήτων, όπως η μίσθωση ή η απόκτηση ακινήτων. Ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής κοινοποιεί την πρόθεσή του για διατύπωση γνώμης, διαβιβάζει τη γνώμη αυτή στο διοικητικό συμβούλιο εντός προθεσμίας έξι εβδομάδων από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.

### Άρθρο 17

#### Εκτέλεση και έλεγχος του προϋπολογισμού

1. Ο υπόλογος του Ιδρύματος κοινοποιεί στον υπόλογο της Επιτροπής, το αργότερο την 1η Μαρτίου μετά κάθε οικονομικό έτος, τους προσωρινούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του εν λόγω οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής ενοποιεί τους προσωρινούς λογαριασμούς των θεσμικών οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 128 του δημοσιονομικού κανονισμού.

2. Ο υπόλογος της Επιτροπής, το αργότερο στις 31 Μαρτίου μετά κάθε οικονομικό έτος, διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς του Ιδρύματος, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του εν λόγω οικονομικού έτους. Η έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους διαβιβάζεται επίσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

3. Ο διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του Ιδρύματος.

4. Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου σε σχέση με τους προσωρινούς λογαριασμούς του Ιδρύματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 129 του δημοσιονομικού κανονισμού, ο διευθυντής καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς του Ιδρύματος με δική του ευθύνη και τους διαβιβάζει για γνώμη στο διοικητικό συμβούλιο.

5. Το διοικητικό συμβούλιο διατυπώνει τη γνώμη του για τους οριστικούς λογαριασμούς του Ιδρύματος.

6. Ο διευθυντής διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τους οριστικούς αυτούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου, το αργότερο την 1η Ιουλίου μετά κάθε οικονομικό έτος.

7. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.

8. Ο διευθυντής αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του, μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου που ακολουθεί κάθε οικονομικό έτος, το αργότερο. Αποστέλλει επίσης την απάντηση αυτή στο διοικητικό συμβούλιο.

9. Ο διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατ' αίτησή του, όπως προβλέπεται από το άρθρο 146 παράγραφος 3 του δημοσιονομικού κανονισμού, κάθε πληροφορία που απαιτείται για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας απαλλαγής του συγκεκριμένου οικονομικού έτους.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, έπειτα από σύσταση του Συμβουλίου που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, προβαίνει, έως τις 30 Απριλίου του έτους N+2, στην απαλλαγή του διευθυντή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους N.

11. Ο διευθυντής λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα που επιβάλλονται, ενδεχομένως, από τις παρατηρήσεις που συνοδεύουν την απόφαση για τη χορήγηση απαλλαγής.

#### Άρθρο 18

### Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο

Με την επιφύλαξη των ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 17 του παρόντος κανονισμού, και, ιδίως, των δημοσιονομικών διαδικασιών και των διαδικασιών απαλλαγής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύναται να ζητήσει οποτεδήποτε ακρόαση από το διευθυντή για οποιοδήποτε θέμα άπτεται των δραστηριοτήτων του Ιδρύματος.

#### Άρθρο 19

### Δημοσιονομικές διατάξεις

1. Οι δημοσιονομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στο Ίδρυμα θεσπίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, έπειτα από διαβούλευση με την Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές δεν μπορούν να αποκλίνουν από το δημοσιονομικό κανονισμό πλαίσιο, παρά μόνον εάν το απαιτούν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του Ιδρύματος και με προηγούμενη συμφωνία της Επιτροπής.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 133 παράγραφος 1 του δημοσιονομικού κανονισμού, το Ίδρυμα εφαρμόζει τους λογιστικούς κανόνες που έχουν θεσπισθεί από τον υπόλογο της Επιτροπής, έτσι ώστε να καθίσταται δυνατή η ενοποίηση των λογαριασμών του Ιδρύματος με τους λογαριασμούς της Επιτροπής.

3. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 εφαρμόζεται στο Ίδρυμα ως προς όλα τα μέρη του.

4. Το Ίδρυμα τηρεί τη διοργανική συμφωνία της 25ης Μαΐου 1999 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) <sup>(1)</sup>. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τα απαιτούμενα μέτρα για τη διευκόλυνση αυτών των εσωτερικών ερευνών που διεξάγει η OLAF.

#### Άρθρο 20

### Προνόμια και ασυλίες

Το Πρωτόκολλο περί προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εφαρμόζεται στο Ίδρυμα.

#### Άρθρο 21

### Κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης

1. Το προσωπικό του Ιδρύματος υπόκειται στο καθεστώς και τους κανονισμούς που ισχύουν για τους υπαλλήλους και το λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

2. Το Ίδρυμα ασκεί, έναντι του προσωπικού του, τις εξουσίες που έχουν ανατεθεί στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή.

3. Το διοικητικό συμβούλιο, σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει τις ενδεδειγμένες λεπτομέρειες εφαρμογής σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και στο άρθρο 127 του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

4. Το διοικητικό συμβούλιο δύναται να θεσπίζει διατάξεις βάσει των οποίων επιτρέπεται η απόσπαση εθνικών εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη ή τις χώρες εταίρους για απασχόληση στο Ίδρυμα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 12.

## Άρθρο 22

**Ευθύνη**

1. Η εκ σύμβασης ευθύνη του Ιδρύματος διέπεται από το δικαιο που εφαρμόζεται στη σχετική σύμβαση.
  2. Στο πεδίο της εξωσυμβατικής ευθύνης, το Ίδρυμα υποχρεούται, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου που είναι κοινές στα δίκαια των κρατών μελών, να αποκαθιστά την ζημία που προξενείται από το Ίδρυμα ή από τους υπαλλήλους του, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.
- Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων είναι αρμόδιο για κάθε διαφορά που ανακύπτει όσον αφορά τις εν λόγω αποζημιώσεις.
3. Η προσωπική ευθύνη των υπαλλήλων έναντι του Ιδρύματος ρυθμίζεται από τις σχετικές διατάξεις του καθεστώτος που διέπει το προσωπικό του Ιδρύματος.

## Άρθρο 23

**Συμμετοχή τρίτων χωρών**

1. Στο Ίδρυμα μπορούν να συμμετέχουν χώρες που δεν είναι κράτη μέλη της Κοινότητας, οι οποίες έχουν αναλάβει από κοινού με την Κοινότητα και τα κράτη μέλη την υποχρέωση παροχής βοήθειας στον τομέα της ανάπτυξης του ανθρωπίνου κεφαλαίου στις χώρες εταίρους που ορίζονται στο άρθρο 1, παράγραφος 1 μετά από διευθετήσεις που θα καθορισθούν με συμφωνίες μεταξύ της Κοινότητας και των χωρών αυτών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 300 της Συνθήκης.

Στις συμφωνίες καθορίζονται, μεταξύ άλλων, η φύση, ο βαθμός και οι λεπτομερείς κανόνες της συμμετοχής αυτών των χωρών στο έργο του Ιδρύματος και περιλαμβάνονται διατάξεις σχετικά με την οικονομική συνεισφορά και το προσωπικό. Οι συμφωνίες αυτές μπορεί να μην προβλέπουν την εκπροσώπηση τρίτων χωρών στο διοικητικό συμβούλιο με δικαίωμα ψήφου ή ενδέχεται να περιλαμβάνουν διατάξεις που δεν συνάδουν με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης του προσωπικού που αναφέρεται στο άρθρο 21 του παρόντος κανονισμού.

2. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να αποφασίζει, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή τρίτων χωρών σε ad hoc ομάδες εργασίας, χωρίς την αναφερόμενη στο άρθρο 1 συμφωνία.

## Άρθρο 24

**Αξιολόγηση**

1. Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 4 του δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου, το Ίδρυμα διενεργεί, σε τακτά χρονικά

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

Έγινε στο Στρασβούργο, στις 16ης Δεκεμβρίου 2008

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H.-G. PÖTTERING

διαστήματα εκ των προτέρων και εκ των υστέρων, αξιολογήσεις των δραστηριοτήτων του, εφόσον αυτές συνεπάγονται σημαντικές δαπάνες. Τα αποτελέσματα αυτών των αξιολογήσεων κοινοποιούνται στο διοικητικό συμβούλιο.

2. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο, διενεργεί αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, των αποτελεσμάτων του Ιδρύματος και των μεθόδων εργασίας του σε σχέση με τους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, κάθε τέσσερα έτη. Η αξιολόγηση διενεργείται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Η Επιτροπή ανακοινώνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή.

3. Το Ίδρυμα λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για την επίλυση τυχόν προβλημάτων που εμφανίζονται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης.

## Άρθρο 25

**Επανεξέταση**

Μετά την αξιολόγηση, η Επιτροπή υποβάλλει, ενδεχομένως, πρόταση αναθεώρησης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι η ύπαρξη του Ιδρύματος δεν είναι πλέον αιτιολογημένη από την άποψη των στόχων που καλείται να εκπληρώσει, μπορεί να προτείνει την κατάργηση του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 26

**Κατάργηση**

Οι κανονισμοί (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90, (ΕΚ) αριθ. 2063/94, (ΕΚ) αριθ. 1572/98, (ΕΚ) αριθ. 1648/2003 και το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2666/2000, όπως απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι, καταργούνται.

Οι παραπομπές στους καταργούμενους κανονισμούς θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο Παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 27

**Έναρξη ισχύος**

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

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
B. LE MAIRE

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Καταργούμενος κανονισμός και διαδοχικές τροποποιήσεις**

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90 του Συμβουλίου	(ΕΕ L 131 της 23.5.1990, σ. 1).
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2063/94 του Συμβουλίου	(ΕΕ L 216 της 20.8.1994, σ. 9).
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1572/98 του Συμβουλίου	(ΕΕ L 206 της 23.7.1998, σ. 1).
Άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2666/2000 του Συμβουλίου	(ΕΕ L 306 της 7.12.2000, σ. 1).
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1648/2003 του Συμβουλίου	(ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 22).

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 πρώτη παράγραφος	Άρθρο 1, παράγραφος 1, εισαγωγική φράση
Άρθρο 1 πρώτη έως τέταρτη περίπτωση	—
Άρθρο 1 δεύτερη περίοδος	—
—	Άρθρο 1 παρ. 1 στοιχεία α) έως γ)
—	Άρθρο 1, παρ. 1 δεύτερο εδάφιο
—	Άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 2	—
Άρθρο 3 πρώτη παράγραφος	Άρθρο 2 πρώτη παράγραφος
Άρθρο 3 στοιχεία α) έως ζ)	—
—	Άρθρο 2 στοιχεία α) έως στ)
Άρθρο 3 στοιχείο η)	Άρθρο 2 στοιχείο ζ)
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1
—	Άρθρο 3 παράγραφος 2
Άρθρο 4 παράγραφος 3 πρώτη περίοδος	Άρθρο 3 παράγραφος 3 πρώτη περίοδος
—	Άρθρο 3 παράγραφος 3 δεύτερη περίοδος
Άρθρο 4 παράγραφος 2	—
—	Άρθρο 3 παράγραφοι 4 και 5
—	Άρθρο 4 παράγραφοι 1 έως 3
Άρθρο 4α παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 4α παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο
—	Άρθρο 5
Άρθρο 4α παράγραφος 3	Άρθρο 6
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 2 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
—	Άρθρο 7 παράγραφος 2 τρίτο και τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφος 3	Άρθρο 7 παράγραφος 3
Άρθρο 5 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 7 παράγραφος 4 πρώτη περίοδος
—	Άρθρο 7 παράγραφος 4 δεύτερη περίοδος
Άρθρο 5 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 7 παράγραφος 5
Άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο και τέταρτο εδάφιο	Άρθρο 8 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
—	Άρθρο 8 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφος 4 τελευταίο εδάφιο	Άρθρο 8 παράγραφος 1 τελευταίο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφοι 5 και 6	Άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 5 παράγραφοι 7 έως 10	—
—	Άρθρο 9
Άρθρο 6	—
Άρθρο 7 παράγραφος 1 πρώτη πρόταση	Άρθρο 10 παράγραφος 1 πρώτη πρόταση
Άρθρο 7 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση	—
—	Άρθρο 10 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση και δεύτερο έως τέταρτο εδάφιο
—	Άρθρο 10 παράγραφος 2

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90	Παρών κανονισμός
Άρθρο 7 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 5 πρώτη περίοδος
Άρθρο 7 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 3
—	Άρθρο 10 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως ια)
—	Άρθρο 11
—	Άρθρο 12
—	Άρθρο 13
Άρθρο 8	Άρθρο 14
Άρθρο 9	Άρθρο 15
Άρθρο 10 παράγραφος 1	Άρθρο 16 παράγραφος 1
—	Άρθρο 16 παράγραφος 2
Άρθρο 10 παράγραφος 2	Άρθρο 16 παράγραφος 3
Άρθρο 10 παράγραφος 3	—
Άρθρο 10 παράγραφοι 4 έως (6)	Άρθρο 16 παράγραφοι 4 έως 6
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 17 παράγραφος 3
Άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 17 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 11 παράγραφοι 4 έως 10	Άρθρο 17 παράγραφοι 4 έως 10
—	Άρθρο 17 παράγραφος 11
—	Άρθρο 18
Άρθρο 12	Άρθρο 19 παράγραφος 1
—	Άρθρο 19 παράγραφοι 2 έως 4
Άρθρο 13	Άρθρο 20
Άρθρο 14	Άρθρο 21 παράγραφος 1
—	Άρθρο 21, παράγραφοι 2 έως 4
Άρθρο 15	Άρθρο 22
Άρθρο 16 παράγραφος 1	Άρθρο 23 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο και πρώτη περίοδος του δεύτερου εδαφίου
—	Άρθρο 23 παράγραφος 1 τελευταία περίοδος του δεύτερου εδαφίου
Άρθρο 16 παράγραφος 2	Άρθρο 23 παράγραφος 2
—	Άρθρο 24 παράγραφος 1
Άρθρο 17	Άρθρο 24 παράγραφος 2
—	Άρθρο 24 παράγραφος 3
Άρθρο 18	—
—	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
Άρθρο 19	Άρθρο 27
—	Παράρτημα

#### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ**

Τα θεσμικά όργανα αποφάσισαν να μην εμφανίζουν πλέον στα κείμενά τους τη μνεία της τελευταίας τροποποίησης των πράξεων στις οποίες παραπέμπουν.

Εάν δεν υπάρχει μνεία περί του αντιθέτου, οι πράξεις στις οποίες γίνεται παραπομπή στα κείμενα που δημοσιεύονται στο παρόν τεύχος νοούνται στην εκάστοτε ισχύουσα μορφή τους.