

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ 24
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾ 29
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1832/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων σπωροκηπευτικών 44
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1833/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή στον τομέα του χοιρείου κρέατος 46
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1834/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής για τα προϊόντα του τομέα του βοείου κρέατος καταγωγής Μποτσουάνας, Κένυας, Μαδαγασκάρης, Σουαζιλάνδης, Ζιμπάμπουε και Ναμίμπιας 48
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1835/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, που καθορίζει σε ποιο βαθμό μπορεί να δοθεί συνέχεια στις αιτήσεις για την έκδοση πιστοποιητικών εξαγωγής που υποβλήθηκαν τον Οκτώβριο 2003 για τα προϊόντα του τομέα του βοείου κρέατος ειδικής μεταχείρισεως κατά την εισαγωγή σε τρίτη χώρα 50
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1836/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για καθορισμό των ελαχίστων τιμών πώλησης βουτύρου για την 128η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97 51

Τιμή: 18 EUR

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

EL

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως 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.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1837/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για καθορισμό των μεγίστων ποσών ενίσχυσης της κρέμας γάλακτος, του βουτύρου και του συμπυκνωμένου βουτύρου για την 128η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97	53
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1838/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για τον καθορισμό του ανωτάτου ποσού για την ενίσχυση στο συμπυκνωμένο βούτυρο για τη 300ή ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 429/90	55
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1839/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με την 47η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2799/1999	56
★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1840/2003 της Επιτροπής, της 16ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με τη διακοπή της αλιείας πεσκαντρίτσας από σκάφη που φέρουν σημαία Ισπανίας	57
★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1841/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1227/2000, περί καθορισμού λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς και ιδίως σχετικά με το δυναμικό παραγωγής	58
★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1842/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για καθορισμό των επιτοκίων που θα εφαρμοσθούν για τον υπολογισμό των δαπανών χρηματοδότησεως των παρεμβάσεων που συνίστανται σε αγορά, αποθεματοποίηση και διάθεση	60
★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1843/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για καθορισμό των συντελεστών απαξίωσης που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την αγορά γεωργικών προϊόντων στην παρέμβαση, για το οικονομικό έτος 2004	61
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1844/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής σκόρδου για το τρίμηνο από την 1η Δεκεμβρίου 2003 έως τις 29 Φεβρουαρίου 2004	63
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1845/2003 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για διόρθωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1828/2003 για τον καθορισμό των δασμών κατά την εισαγωγή στον τομέα του ρυζιού	65

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

2003/740/ΕΚ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου, της 7ης Οκτωβρίου 2003, για τη σύναψη συμφωνίας υπό μορφήν ανταλλαγής επιστολών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Κροατίας σχετικά με το σύστημα οικοσημείων που πρόκειται να εφαρμοσθεί στη μεταφορά υπό το καθεστώς κροατικής διαμετακόμισης μέσω της Αυστρίας από 1ης Ιανουαρίου 2003
- 67
- ★ Πληροφόρηση σχετικά με την έναρξη ισχύος της συμφωνίας για την τροποποίηση του πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας συνδέσεως μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, αφετέρου, σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (PECA)
- 68

Επιτροπή

2003/741/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 13ης Αυγούστου 2003, σχετικά με διαδικασία του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ (Υπόθεση COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS HEALTH: Προσωρινά μέτρα) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 2920]
- 69

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2003, για τροποποίηση της απόφασης 98/371/ΕΚ σχετικά με την εισαγωγή νωπού χοιρείου κρέατος από τη Σλοβακία ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 3579] 73

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με τους καταλόγους προγραμμάτων για την εξάλειψη και επιτήρηση ζωνοδόων και ελέγχων με στόχο την πρόληψη ζωνοδόων, τα οποία μπορούν να τύχουν χρηματοδοτικής συνδρομής από την Κοινότητα κατά το έτος 2004 [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 3708] 77

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2003

για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

(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 τα άρθρα 37 και 95 και το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽³⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της συνθήκης ⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων και ζωοτροφών 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) Θα πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (3) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (στο εξής καλούνται «γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές») θα πρέπει να υπόκεινται σε μια αξιολόγηση ασφάλειας μέσω κοινοτικής διαδικασίας προτού διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας.

- (4) Οι διαφορές μεταξύ εθνικών νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την αξιολόγηση και την έγκριση γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών ενδέχεται να αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου και αθέμιτου ανταγωνισμού.
- (5) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽⁵⁾, έχει προβλεφθεί διαδικασία έγκρισης στην οποία συμμετέχουν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή. Η διαδικασία αυτή πρέπει να εναρμονισθεί και να γίνει περισσότερο διαφανής.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 προβλέπει επίσης μια διαδικασία κοινοποίησης για τα νέα τρόφιμα που είναι κατ' ουσία ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα. Ενώ η ουσιαστική ισοδυναμία είναι βασικό στάδιο της διεργασίας αξιολόγησης της ασφάλειας των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων, δεν αποτελεί από μόνη της αξιολόγηση της ασφάλειας. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η σαφήνεια, η διαφάνεια και ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για την έγκριση γενετικά τροποποιημένων τροφίμων, αυτή η διαδικασία κοινοποίησης θα πρέπει να εγκαταλειφθεί σε ό,τι αφορά τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα.
- (7) Οι ζωοτροφές που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) υποβάλλονται σήμερα στη διαδικασία έγκρισης που προβλέπεται στην οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁶⁾, και στην οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ⁽⁷⁾. Για τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ δεν υφίσταται διαδικασία έγκρισης. Θα πρέπει, συνεπώς, να καθιερωθεί μια ενιαία, αποτελεσματική και διαφανής κοινοτική διαδικασία έγκρισης για τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ.
- (8) Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται επίσης στις ζωοτροφές για ζώα που δεν προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.

⁽¹⁾ ΕΕ C 304 Ε της 30.10.2001, σ. 221.

⁽²⁾ ΕΕ C 221 της 17.9.2002, σ. 114.

⁽³⁾ ΕΕ C 278 της 14.11.2002, σ. 31.

⁽⁴⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Ιουλίου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 17ης Μαρτίου 2003 (ΕΕ C 113 Ε της 13.5.2003, σ. 31), απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Ιουλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία που καταργήθηκε από την οδηγία 2001/18/ΕΚ.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2002/811/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 280 της 18.10.2002, σ. 27).

- (9) Οι νέες διαδικασίες έγκρισης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωτροφές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις νέες αρχές που έχουν οριστεί στην οδηγία 2001/18/ΕΚ. Οι διαδικασίες θα πρέπει να αξιοποιούν περαιτέρω το νέο πλαίσιο για την αξιολόγηση κινδύνων σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων που έχει διαμορφωθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων⁽¹⁾. Συνεπώς, η διάθεση στην κοινοτική αγορά γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών θα πρέπει να εγκρίνεται μόνον ύστερα από επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου, η οποία θα διεξάγεται υπό την ευθύνη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «Αρχή»), των κινδύνων που παρουσιάζουν για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον. Ύστερα από αυτή την αξιολόγηση θα πρέπει να ακολουθεί μια απόφαση διαχείρισης κινδύνων που λαμβάνεται από την Κοινότητα, δυνάμει μιας κανονιστικής διαδικασίας που θα εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία της Επιτροπής και των κρατών μελών.
- (10) Η εμπειρία έχει δείξει ότι η έγκριση δεν θα πρέπει να χορηγείται για μία μόνο χρήση, όταν ένα προϊόν ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί και για τρόφιμα και για ζωοτροφές· συνεπώς, τέτοιου είδους προϊόντα θα πρέπει να εγκρίνονται μόνον εφόσον ικανοποιούν τα κριτήρια έγκρισης και για τα τρόφιμα και για τις ζωοτροφές.
- (11) Δυνάμει του παρόντος κανονισμού, έγκριση μπορεί να χορηγηθεί είτε σε ένα ΓΤΟ προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών ή σε προϊόντα που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή ή για τη διατροφή των ζώων και τα οποία περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αυτόν τον ΓΤΟ, είτε σε τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται από έναν ΓΤΟ. Συνεπώς, όταν ένας ΓΤΟ που χρησιμοποιείται στην παραγωγή τροφίμων ή ζωοτροφών έχει εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αυτόν τον ΓΤΟ δεν θα χρειάζεται να υποβληθούν στη διαδικασία έγκρισης του παρόντος κανονισμού, αλλά θα υπόκεινται στις απαιτήσεις που ορίζονται στην έγκριση που έχει χορηγηθεί για τον ΓΤΟ. Επιπλέον, τα τρόφιμα που καλύπτονται από μια έγκριση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού εξαιρούνται των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, εκτός εάν εμπίπτουν σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σε ό,τι αφορά ένα χαρακτηριστικό το οποίο δεν έχει εξετασθεί για τους σκοπούς της έγκρισης που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (12) Η οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽²⁾, προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα. Εκτός από αυτή τη διαδικασία έγκρισης, οι πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ θα πρέπει να εμπίπτουν επίσης στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού για την αξιολόγηση της ασφάλειας της γενετικής τροποποίησης.
- (13) Οι αρτυματικές ύλες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται⁽³⁾ και οι οποίες περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ πρέπει επίσης να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού για την αξιολόγηση της ασφάλειας της γενετικής τροποποίησης.
- (14) Η οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽⁴⁾, προβλέπει μια διαδικασία έγκρισης για τα υλικά ζωοτροφών που παράγονται με τη χρήση διαφόρων τεχνολογιών οι οποίες ενδέχεται να θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και του περιβάλλοντος. Αυτά τα υλικά ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ θα πρέπει όμως να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (15) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων⁽⁵⁾, προβλέπει μια διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές. Επιπροσθέτως αυτής της διαδικασίας, οι πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές και περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ θα πρέπει επίσης να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (16) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται «από» έναν ΓΤΟ αλλά όχι τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται «με» έναν ΓΤΟ. Το κριτήριο προσδιορισμού είναι εάν ή όχι το υλικό που προέρχεται από το γενετικώς τροποποιημένο αρχικό υλικό είναι παρόν στο τρόφιμο ή τη ζωοτροφή. Τα τεχνολογικά βοηθήματα τα οποία χρησιμοποιούνται μόνο κατά τη διεργασία παραγωγής τροφίμων ή ζωοτροφών δεν καλύπτονται από τον ορισμό των τροφίμων ή των ζωοτροφών και συνεπώς δεν συμπεριλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ούτε τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που έχουν παρασκευασθεί με τη βοήθεια γενετικώς τροποποιημένων τεχνολογικών βοηθημάτων καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Έτσι, προϊόντα που λαμβάνονται από ζώα που

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 15.7.1988, σ. 61· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/71/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 42 της 15.2.1991, σ. 25).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/20/ΕΚ (ΕΕ L 80 της 25.3.1999, σ. 20).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 (ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1).

- τρέφονται με γενετικώς τροποποιημένες ζωτροφές ή υποβάλλονται σε αγωγή με γενετικώς τροποποιημένα φάρμακα, δεν υπόκεινται ούτε στις απαιτήσεις έγκρισης, ούτε στις απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος κανονισμού.
- (17) Σύμφωνα με το άρθρο 153 της συνθήκης, η Κοινότητα συμβάλλει στην προώθηση του δικαιώματος των καταναλωτών για ενημέρωση. Εκτός από τα άλλα είδη πληροφόρησης του κοινού που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, η επισήμανση των προϊόντων επιτρέπει στον καταναλωτή να προβεί σε τεκμηριωμένη επιλογή και διευκολύνει τις ορθές συναλλαγές μεταξύ πωλητή και αγοραστή.
- (18) Το άρθρο 2 της οδηγίας 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 ⁽¹⁾ ορίζει ότι η επισήμανση δεν πρέπει να οδηγεί σε πλάνη τον αγοραστή, σε ό,τι αφορά τα χαρακτηριστικά του τροφίμου, μεταξύ άλλων, σε ό,τι αφορά τη φύση, την ταυτότητα, τις ιδιότητες, τη σύνθεση, τη μέθοδο παρασκευής και παραγωγής.
- (19) Πρόσθετες απαιτήσεις για την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1139/98 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 1998, για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ ⁽²⁾, και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 50/2000 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2000, για την επισήμανση των τροφίμων και των συστατικών τους που περιέχουν πρόσθετες και αρτυματικές ύλες οι οποίες έχουν τροποποιηθεί γενετικώς ή έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ⁽³⁾.
- (20) Θα πρέπει να καθοριστούν εναρμονισμένες απαιτήσεις επισήμανσης για τις γενετικώς τροποποιημένες ζωτροφές προκειμένου να παρέχονται στους τελικούς χρήστες, ιδίως στους κτηνοτρόφους, ορθές πληροφορίες για τη σύνθεση και τις ιδιότητες των ζωοτροφών, ώστε να μπορούν να προβούν σε τεκμηριωμένη επιλογή.
- (21) Η επισήμανση θα πρέπει να περιλαμβάνει αντικειμενικές πληροφορίες για το εάν ένα τρόφιμο ή μια ζωτροφή περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ. Η σαφής επισήμανση, ανεξάρτητα από την ικανότητα ανίχνευσης DNA ή πρωτεΐνης που προκύπτουν στο τελικό προϊόν συνεπεία της γενετικής τροποποίησης, ικανοποιεί το αίτημα μιας μεγάλης πλειοψηφίας καταναλωτών όπως έχει εκφραστεί σε πολυάριθμες έρευνες, διευκολύνει την τεκμηριωμένη επιλογή και αποκλείει ενδεχόμενη παραπλάνηση των καταναλωτών σε ό,τι αφορά τη μέθοδο παρασκευής ή παραγωγής.
- (22) Επιπλέον, η επισήμανση θα πρέπει να δίνει πληροφορίες για κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα που καθιστά ένα τρόφιμο ή μια ζωτροφή διαφορετικά από το συμβατικό αντίστοιχό τους σε ό,τι αφορά τη σύνθεση, τη διατροφική αξία ή τα αποτελέσματα στη θρέψη, την προβλεπόμενη χρήση του τροφίμου ή της ζωτροφής και τις συνέπειες για την υγεία ορισμένων τμημάτων του πληθυσμού, καθώς και κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα μπορεί να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.
- (23) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ανίχνευσιμότητα και τη σήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ανίχνευσιμότητα των ειδών ανθρώπινης ή ζωικής διατροφής που προέρχονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ⁽⁴⁾, διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες για τη γενετική τροποποίηση θα πρέπει να διατίθενται σε κάθε στάδιο της διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά, καθώς και των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ και συνεπώς θα πρέπει να διευκολύνεται η ορθή επισήμανση.
- (24) Παρά το γεγονός ότι ορισμένες επιχειρήσεις αποφεύγουν να χρησιμοποιούν γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, τέτοιου είδους υλικό μπορεί να είναι παρόν σε ελάχιστα ίχνη στα συμβατικά τρόφιμα και τις συμβατικές ζωοτροφές ως αποτέλεσμα τυχαίας ή τεχνικής αναπόφευκτης παρουσίας κατά τη διάρκεια της παραγωγής σπόρων, της καλλιέργειας, της συγκομιδής, της μεταφοράς και της επεξεργασίας· σε τέτοιες περιπτώσεις τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές αυτές δεν πρέπει να υπόκεινται στις απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος κανονισμού. Προς τούτο, θα πρέπει να καθοριστούν όρια για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές, τόσο όταν επιτρέπεται εντός της Κοινότητας η εμπορία του υλικού αυτού όσο και όταν η περί ης ο λόγος παρουσία είναι ανεκτή δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (25) Καλό είναι επίσης να ορίζεται ότι όταν το συνδυασμένο επίπεδο τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του ως άνω υλικού σε τρόφιμο ή ζωτροφή, ή σε συστατικό τους υπερβαίνει τα προαναφερόμενα όρια επισήμανσης, η παρουσία αυτή θα πρέπει να δηλώνεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, και να θεσπιστούν λεπτομερείς οδηγίες για την χρήση του. Θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα καθορισμού χαμηλότερων ορίων, ιδίως για τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ή για να ληφθεί υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος.
- (26) Οι υπεύθυνοι θα πρέπει απαραίτητως να επιδιώκουν την αποφυγή τυχαίας παρουσίας γενετικώς τροποποιημένων υλικών μη επιτρεπομένων από την κοινοτική νομοθεσία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/101/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 310 της 28.11.2001, σ. 19).

⁽²⁾ ΕΕ L 159 της 3.6.1998, σ. 4· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 49/2000 της Επιτροπής (ΕΕ L 6 της 11.1.2000, σ. 13).

⁽³⁾ ΕΕ L 6 της 11.1.2000, σ. 15.

⁽⁴⁾ Βλέπε σελίδα 24 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλισθεί η δυνατότητα ορθής πρακτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ειδικά όσον αφορά ΓΤΟ που πωλούνται απευθείας στον τελικό καταναλωτή, θα πρέπει μεταβατικά να καθορισθεί συγκεκριμένο όριο, με δυνατότητα καθορισμού χαμηλότερων επιπέδων, για τα ελάχιστα ίχνη αυτού του γενετικώς τροποποιημένου υλικού στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές, όταν η παρουσία του είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη και εφόσον συντρέχουν όλες οι συγκεκριμένες προϋποθέσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός. Η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως. Η εφαρμογή του μέτρου αυτού θα πρέπει να επανεξεταστεί στα πλαίσια της γενικής επανεξέτασης της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (27) Προκειμένου να καθορισθεί ότι η παρουσία τέτοιου υλικού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι έχουν λάβει τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της παρουσίας γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών.
- (28) Οι υπεύθυνοι θα πρέπει να αποφεύγουν την ακούσια παρουσία ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα. Η Επιτροπή θα πρέπει να συγκεντρώνει πληροφορίες και, πάνω στη βάση αυτή, να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη των γενετικώς τροποποιημένων με τις συμβατικές και οργανικές καλλιέργειες. Επιπλέον, η Επιτροπή καλείται να υποβάλει όσο το δυνατόν συντομότερα κάθε αναγκαία πρόσθετη πρόταση.
- (29) Η ανιχνευσιμότητα και η επισήμανση ΓΤΟ σε όλες τις φάσεις της εμπορίας, καθώς και η δυνατότητα να καθορίζονται τα όρια, εξασφαλίζεται από την οδηγία 2001/18/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.
- (30) Είναι ανάγκη να καθιερωθούν εναρμονισμένες διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνων και έγκρισης οι οποίες να είναι αποτελεσματικές, χρονικά περιορισμένες και διαφανείς, και να διαμορφωθούν κριτήρια για την αξιολόγηση κινδύνων που ενδεχομένως προκύπτουν από γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές.
- (31) Προκειμένου να εξασφαλισθεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, τέτοιου είδους αξιολογήσεις θα πρέπει να διεξάγονται από την Αρχή. Επειδή όμως συγκεκριμένες πράξεις ή παραλείψεις της Αρχής δυνάμει του παρόντος κανονισμού ενδέχεται να γεννούν άμεσα νομικά αποτελέσματα για τους αιτούντες, καλόν είναι να προβλέπεται η δυνατότητα διοικητικής επανεξέτασης των εν λόγω πράξεων ή παραλείψεων.
- (32) Είναι δεκτό ότι μόνη της η επιστημονική αξιολόγηση κινδύνων δεν μπορεί, ενίοτε, να παρέχει όλες τις πληροφορίες πάνω στις οποίες θα πρέπει να βασισθεί μια απόφαση διαχείρισης του κινδύνου και ότι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι θεμιτοί παράγοντες, σχετικοί με το υπό εξέταση αντικείμενο.
- (33) Όταν η αίτηση αφορά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ο αιτών θα πρέπει να μπορεί είτε να προσκομίζει τυχόν άδεια για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, η οποία έχει χορηγηθεί βάσει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που ορίζει η εν λόγω άδεια, ή να ζητά την πραγματοποίηση εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου ταυτόχρονα με την αξιολόγηση του κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Όταν συμβαίνει το δεύτερο, για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου είναι απαραίτητο να τηρούνται οι απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 2001/18/ΕΚ, οι δε εθνικές αρμόδιες αρχές που έχουν διορίσει τα κράτη μέλη να συμβουλευονται την Αρχή. Ακόμη, καλό είναι να παρέχεται στην Αρχή η δυνατότητα να ζητά από μια εκ των αρμοδίων αυτών αρχών να πραγματοποιήσει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ενδείκνυται επίσης η Αρχή να συμβουλευέται τις εθνικές αρμόδιες αρχές τις ορισμένες δυνάμει της εν λόγω οδηγίας, για όλες τις περιπτώσεις που αφορούν ΓΤΟ, και τρόφιμα ή/και ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, προτού διατυπώσει οριστικά την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου.
- (34) Στην περίπτωση ΓΤΟ προορισμένων να χρησιμοποιηθούν ως σπόροι σποράς ή ως άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή θα πρέπει υποχρεωτικά να αναθέτει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου σε μία εθνική αρμόδια αρχή. Πάντως, οι εγκρίσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να θίγουν τις διατάξεις των οδηγιών 68/193/ΕΟΚ ⁽¹⁾, 2002/53/ΕΚ ⁽²⁾ και 2002/55/ΕΚ ⁽³⁾, οι οποίες προβλέπουν συγκεκριμένα τους κανόνες και τα κριτήρια για την αποδοχή ποικιλιών και την επίσημη αποδοχή τους για εγγραφή στους κοινούς καταλόγους, ούτε να θίγουν τις διατάξεις των οδηγιών 66/401/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, 66/402/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, 68/193/ΕΟΚ, 92/33/ΕΟΚ ⁽⁶⁾, 92/34/ΕΟΚ ⁽⁷⁾, 2002/54/ΕΚ ⁽⁸⁾, 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ ⁽⁹⁾ και 2002/57/ΕΚ ⁽¹⁰⁾ οι οποίες ρυθμίζουν, ειδικότερα, την πιστοποίηση και την εμπορία σπόρων σποράς και άλλου φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 93 της 17.4.1968, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/11/ΕΚ (ΕΕ L 53 της 23.3.2002, σ. 20).

⁽²⁾ ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 33.

⁽⁴⁾ ΕΕ 125 της 11.7.1966, σ. 2298/66· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/64/ΕΚ (ΕΕ L 234 της 1.9.2001, σ. 60).

⁽⁵⁾ ΕΕ 125 της 11.7.1966, σ. 2309/66· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/64/ΕΚ.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 157 της 10.6.1992, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2002, σ. 1).

⁽⁷⁾ ΕΕ L 157 της 10.6.1992, σ. 10· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 12.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 60· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/66/ΕΚ (ΕΕ L 25 της 30.1.2003, σ. 42).

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 74· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/45/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 138 της 5.6.2003, σ. 40).

- (35) Είναι ανάγκη να εισαχθούν, όπου χρειάζεται και βάσει των συμπερασμάτων της αξιολόγησης κινδύνων, απαιτήσεις για την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά σε ό,τι αφορά τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων για ανθρώπινη κατανάλωση και σε ό,τι αφορά τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων. Στην περίπτωση ΓΤΟ, ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών είναι υποχρεωτικό σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.
- (36) Για τη διευκόλυνση των ελέγχων των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, οι αιτούντες την έγκριση θα πρέπει να προτείνουν τις κατάλληλες μεθόδους δειγματοληψίας αναγνώρισης και ανίχνευσης και να υποβάλουν δείγματα γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην Αρχή. Οι μέθοδοι δειγματοληψίας και ανίχνευσης θα πρέπει να επικυρώνονται, όταν χρειάζεται, από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.
- (37) Η τεχνολογική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού.
- (38) Τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και που έχουν κυκλοφορήσει νόμιμα στην κοινοτική αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του, θα πρέπει να συνεχίσουν να επιτρέπονται στην αγορά, εφόσον οι υπεύθυνοι διαβιβάσουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες που αφορούν την αξιολόγηση κινδύνων, τις κατά περίπτωση μεθόδους δειγματοληψίας, αναγνώρισης και ανίχνευσης, καθώς και δείγματα τροφίμων και ζωοτροφών και τα σχετικά δείγματα ελέγχου εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (39) Θα πρέπει να καθιερωθεί ένα μητρώο γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που εγκρίνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, στο οποίο θα περιλαμβάνονται ειδικές πληροφορίες για το προϊόν, οι μελέτες που αποδεικνύουν την ασφάλεια του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον διατίθενται, των ανεξάρτητων μελετών που έχουν διεξαχθεί και αξιολογηθεί από εμπειρογνώμονες, και οι μέθοδοι δειγματοληψίας, αναγνώρισης και ανίχνευσης. Τα μη εμπιστευτικά δεδομένα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στο κοινό.
- (40) Προκειμένου να δοθούν κίνητρα για την έρευνα και την ανάπτυξη σε ό,τι αφορά τους ΓΤΟ που προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή ή τη διατροφή των ζώων, είναι σκόπιμο να προστατεύονται οι επενδύσεις των καινοτομικών μονάδων κατά τη συλλογή πληροφοριών και δεδομένων για την υποστήριξη μιας αίτησης στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Η προστασία αυτή ωστόσο θα πρέπει να περιορίζεται χρονικά προκειμένου να αποφεύγεται η άσκοπη επανάληψη μελετών και δοκιμών που θα απέβαινε σε βάρος του δημόσιου συμφέροντος.
- (41) Τα αναγκαία μέτρα για την υλοποίηση 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⁽¹⁾.
- (42) Θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα γνωμοδότησης της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών που έχει συσταθεί με την απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 1997, ή κάθε άλλου αρμόδιου οργάνου που έχει συστήσει η Επιτροπή, ώστε να παρέχονται συμβουλές για δεοντολογικά ζητήματα που αφορούν τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών. Η γνωμοδότηση αυτή θα πραγματοποιείται υπό την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών σε ό,τι αφορά ζητήματα δεοντολογίας.
- (43) Προκειμένου να παρασχεθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ζωής του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών αναφορικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, είναι αναγκαίο οι απαιτήσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό να εφαρμόζονται αδιακρίτως σε προϊόντα που προέρχονται από την Κοινότητα και σε προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες σύμφωνα με τις γενικές αρχές που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Το περιεχόμενο του παρόντος κανονισμού λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς εμπορικές δεσμεύσεις των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και τις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα, σε ό,τι αφορά τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα και την κοινοποίηση.
- (44) Ορισμένες πράξεις κοινοτικής νομοθεσίας θα πρέπει να καταργηθούν, και άλλες θα πρέπει να τροποποιηθούν, ως συνέπεια του παρόντος κανονισμού.
- (45) Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επανεξετάζεται με γνώμονα την πείρα που αποκτήθηκε βραχυπρόθεσμα. Οι επιπτώσεις από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, στην προστασία και την ενημέρωση του καταναλωτή και στην λειτουργία της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να παρακολουθούνται από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, είναι:

- α) να αποτελέσει τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές, εξασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

β) να θεσπίσει κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών·

γ) να θεσπίσει διατάξεις για την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

- ισχύουν οι ορισμοί για τα «τρόφιμα», τις «ζωοτροφές», τον «τελικό καταναλωτή», την «επιχείρηση τροφίμων» και την «επιχείρηση ζωοτροφών», όπως διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- ισχύει ο ορισμός για την «ανιχνευσιμότητα» που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003·
- ως «υπεύθυνος» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μέσα στην επιχείρηση τροφίμων ή ζωοτροφών υπό τον έλεγχό του·
- ισχύουν οι ορισμοί για τον «οργανισμό», τη «σκόπιμη ελευθέρωση» και την «αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου» όπως διατυπώνονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ·
- ως «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» («ΓΤΟ») νοείται ένας γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με εξαίρεση τους οργανισμούς που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
- ως «γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα» νοούνται τα τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ·
- ως «γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές» νοούνται οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ·
- ως «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή» νοείται ένας ΓΤΟ ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων·
- ως «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που προορίζεται για τη διατροφή των ζώων» νοείται ένας ΓΤΟ ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή ζωοτροφών·
- «παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» σημαίνει ότι προέρχονται, εξ ολοκλήρου ή μερικώς, από ΓΤΟ αλλά δεν περιέχουν ή δεν αποτελούνται από αυτούς·
- ως «δείγμα ελέγχου» νοείται ο ΓΤΟ ή το γενετικό υλικό του (θετικό δείγμα) και ο μητρικός οργανισμός ή το γενετικό υλικό του που έχει χρησιμοποιηθεί για το σκοπό της γενετικής τροποποίησης (αρνητικό δείγμα)·
- ως «συμβατικό αντίστοιχο» νοούνται παρόμοια τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται χωρίς γενετική τροποποίηση και περί των οποίων υπάρχει τεκμηριωμένο ιστορικό ασφαλούς χρήσης·
- ως «συστατικό» νοείται «συστατικό» περί του οποίου το άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ·
- ως «διάθεση στην αγορά» νοείται η κατοχή τροφίμων ή ζωοτροφών με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς προς πώληση ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης, είτε δωρεάν είτε όχι, και η ίδια η πώληση, διανομή και άλλες μορφές μεταβίβασης·
- «προσσκευασμένο τρόφιμο» είναι κάθε επιμέρους είδος προοριζόμενο προς διάθεση ως έχει, το οποίο αποτελείται από ένα τρόφιμο και τη συσκευασία στην οποία τοποθετήθηκε πριν διατεθεί προς πώληση, είτε η συσκευασία αυτή περικλείει το τρόφιμο εξ ολοκλήρου είτε μόνον εν μέρει, αλλά κατά τρόπον ώστε το περιεχόμενο να μην μπορεί να αλλοιωθεί χωρίς να ανοιχθεί ή να μεταβληθεί η συσκευασία·
- «μονάδα ομαδικής εστίασης», μονάδα ως αναφέρεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Τμήμα 1

Έγκριση και Εποπτεία

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής

- Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται:
 - στους ΓΤΟ για ανθρώπινη διατροφή·
 - στα τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ·
 - στα τρόφιμα που παράγονται από συστατικά παραγόμενα από ΓΤΟ ή περιέχουν τέτοια συστατικά.
- Όταν είναι αναγκαίο, μπορεί να προσδιοριστεί με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2, εάν ένα είδος τροφίμου εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 πρέπει:
 - α) να μην έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον·
 - β) να μην παραπλανούν τον καταναλωτή·
 - γ) να μην διαφέρουν από τα τρόφιμα στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τον καταναλωτή από άποψη διατροφικής αξίας.
2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ΓΤΟ που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή ή τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, εάν δεν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με το παρόν τμήμα και εάν δεν πληρούνται οι σχετικοί όροι της έγκρισης.
3. Απαγορεύεται η έγκριση παντός ΓΤΟ για την ανθρώπινη διατροφή, ή τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, εάν ο αιτών την έγκριση δεν έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.
4. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 μπορεί να καλύπτει:
 - α) έναν ΓΤΟ και τα τρόφιμα που τον περιέχουν ή αποτελούνται από αυτόν, καθώς και τα τρόφιμα που περιέχουν ή παράγονται από συστατικά που παράγονται από αυτόν τον ΓΤΟ, ή
 - β) ένα τρόφιμο που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και όλα τα τρόφιμα που περιέχουν ή παράγονται από το τρόφιμο αυτό·
 - γ) ένα συστατικό που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και όλα τα τρόφιμα που περιέχουν το συστατικό αυτό.
5. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και διαδικασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
6. Ο αιτών την έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και, μετά τη χορήγηση της έγκρισης, ο κάτοχος της έγκρισης ή ο αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει την έδρα του στην Κοινότητα.
7. Η έγκριση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τις οδηγίες 2002/53/EK, 2002/55/EK και 68/193/ΕΟΚ.

Άρθρο 5

Αίτηση για έγκριση

1. Για την απόκτηση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 υποβάλλεται αίτηση ως εξής.

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

α) Η αρμόδια εθνική αρχή:

- i) γνωστοποιεί στον αιτούντα εγγράφως ότι έλαβε την αίτηση, εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής·
- ii) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»), και
- iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

β) Η Αρχή:

- i) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·
- ii) καθιστά την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ιβ) προσιτή στο κοινό.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία του τροφίμου και τα χαρακτηριστικά του, συμπεριλαμβανομένης της ή των μετατροπών που χρησιμοποιήθηκαν·
- γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται για συμμόρφωση με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια, που είναι προσαρτημένο στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα («πρωτόκολλο της Καρταχένα»)·
- δ) όπου συντρέχει λόγος, αναλυτική περιγραφή της μεθόδου παραγωγής και παρασκευής·
- ε) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ανεξάρτητων μελετών που έχουν εξετασθεί από ειδικούς, και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο προκειμένου να αποδειχθεί ότι το τρόφιμο συμμορφώνεται με τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1·
- στ) είτε ανάλυση, συνοδευόμενη από τις κατάλληλες πληροφορίες και δεδομένα, με την οποία αποδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά του τροφίμου δεν είναι διαφορετικά από το συμβατικό αντίστοιχο, έχοντας υπόψη τα αποδεκτά όρια φυσικών παραλλαγών για τα εν λόγω χαρακτηριστικά και τα κριτήρια του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), είτε πρόταση για την επίσημανση του τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), και παράγραφος 3·
- ζ) είτε αιτιολογημένη δήλωση ότι το τρόφιμο δεν προκαλεί ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς, είτε πρόταση για την επίσημάνή του σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β)·

- η) όπου ενδείκνυται, τους όρους για τη διάθεση στην αγορά του τροφίμου ή των τροφίμων που παράγονται από αυτό, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προϋποθέσεων χρήσης και χειρισμού·

θ) μέθοδοι ανίχνευσης, δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων και αναφορών σε υπάρχουσες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας) και ταυτοποίησης του μετασχηματισμού και, ενδεχομένως, μία μέθοδο για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στο τρόφιμο ή/και στα τρόφιμα που παράγονται από αυτό·

ι) δείγματα του τροφίμου και δείγματα ελέγχου από αυτά, και πληροφορίες για το που διατίθεται το υλικό αναφοράς·

ια) όπου ενδείκνυται, πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης του τροφίμου για ανθρώπινη κατανάλωση·

ιβ) τυποποιημένη περιληψη του φακέλου.

4. Στην περίπτωση αίτησης που αφορά ΓΤΟ που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή, οι αναφορές της παραγράφου 3 σε «τρόφιμα» ερμηνεύονται ως αναφορές σε τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον ΓΤΟ για τον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.

5. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η αίτηση συνοδεύεται επίσης από:

α) τον πλήρη τεχνικό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/EK και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/EK ή, όταν η διάθεση στην αγορά του ΓΤΟ έχει εγκριθεί δυνάμει του τμήματος Γ της οδηγίας 2001/18/EK, αντίγραφο της απόφασης έγκρισης·

β) ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/EK, συμπεριλαμβανομένης μιας πρότασης για τη χρονική περίοδο που θα καλύπτει το σχέδιο παρακολούθησης· η χρονική αυτή περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την περίοδο που προτείνεται για τη συγκατάθεση.

Στην περίπτωση αυτή, δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/EK.

6. Όταν η αίτηση αφορά ουσία της οποίας η χρήση και η διάθεση στην αγορά υπόκειται, βάσει άλλων διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας, στην προϋπόθεση του να περιέχεται η ουσία σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών, αυτό πρέπει να δηλώνεται στην αίτηση και να αναφέρεται το καθεστώς της ουσίας σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία.

7. Η Επιτροπή, αφού λάβει προηγουμένως τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

8. Πριν την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και υποβολή της αίτησης.

Άρθρο 6

Γνώμη της Αρχής

1. Για τη γνωμοδότησή της, η Αρχή προσπαθεί να τηρεί προθεσμία έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται αν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω της Αρχής μπορεί, όταν χρειάζεται, να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία συμπληρωματικά εκείνων που συνοδεύουν την αίτηση, εντός συγκεκριμένης χρονικής προθεσμίας.

3. Προκειμένου να ετοιμάσει τη γνώμη της η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υπέβαλε ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 5 και εξετάζει αν το τρόφιμο πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1·

β) μπορεί να ζητήσει από τον σχετικό οργανισμό αξιολόγησης τροφίμων ενός κράτους μέλους να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας του τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

γ) μπορεί να ζητήσει από μια αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/EK να διεξαγάγει αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου· εάν όμως η αίτηση αφορά ΓΤΟ προορισμένους να χρησιμοποιηθούν ως σπόροι σποράς ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, η Αρχή ζητά από την εθνική αρμόδια αρχή να πραγματοποιήσει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου·

δ) διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς υποβάλλει σε δοκιμές και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών·

ε) εξετάζει, επαληθεύοντας την εφαρμογή του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), τις πληροφορίες και τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών και τα οποία δείχνουν ότι τα χαρακτηριστικά του τροφίμου δεν είναι διαφορετικά σε σύγκριση με το συμβατικό αντίστοιχό του, δεδομένων των αποδεκτών ορίων των φυσικών παραλλαγών των χαρακτηριστικών αυτών.

4. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της οδηγίας 2001/18/EK εφαρμόζονται στην αξιολόγηση προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών στην υγεία ανθρώπων και ζώων και στο περιβάλλον που μπορεί να προκληθούν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, η Αρχή ζητά τη γνώμη της κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/EK αρμοδίας εθνικής αρχής που έχει οριστεί προς τούτο από κάθε κράτος μέλος. Οι αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να κοινοποιήσουν τη γνώμη τους.

5. Αν εκδοθεί γνώμη υπέρ της έγκρισης του τροφίμου, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης τα εξής στοιχεία:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία του τροφίμου και τις προδιαγραφές του·
- γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρταχένα·
- δ) την πρόταση για την επισήμανση του τροφίμου ή/και των τροφίμων που παράγονται από αυτό·
- ε) όπου συντρέχει λόγος, κάθε όρο ή περιορισμό που πρέπει να επιβληθεί στη διάθεση στην αγορά ή/και κάθε ειδικό όρο ή περιορισμό στη χρήση και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του αποτελέσματος της αξιολόγησης κινδύνων και, στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ΓΤΟ ή συνίστανται από αυτούς, κάθε όρο για την προστασία ιδιαιτέρων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών·
- στ) τη μέθοδο ανίχνευσης, επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου συντρέχει λόγος, τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης της μετατροπής στο τρόφιμο ή και τα τρόφιμα που παράγονται από αυτό· μνεία του διαθέσιμου κατάλληλου υλικού αναφοράς·
- ζ) όπου ενδείκνυται, το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β).

6. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκδοσης με την αξιολόγηση του τροφίμου, και αιτιολογεί τη γνώμη της και τις πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή, συμπεριλαμβανομένων των γνώμων των αρμόδιων αρχών, οσάκις ζητείται σύμφωνα με την παράγραφο 4.

7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ανακοινώνει δημοσίως τη γνώμη της, αφού διαγραφούν οι πληροφορίες εκείνες που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση της γνώμης.

Άρθρο 7

Έγκριση

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35 σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση, λαμβάνοντας υπ' όψη τη γνώμη της Αρχής, τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους κατά νόμον παράγοντες που αφορούν το υπό εξέταση ζήτημα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή προβαίνει σε επεξήγηση των διαφορών.

2. Οποιοδήποτε σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση της έγκρισης, περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5, το ονοματεπώνυμο του κατόχου της έγκρισης και, εφόσον χρειάζεται, τον μοναδικό ταυτοποιητή που έχει δοθεί στους ΓΤΟ όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

3. Η τελική απόφαση όσον αφορά την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για τη ληφθείσα απόφαση και δημοσιεύει λεπτομερείς πληροφορίες για την απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

5. Η έγκριση που χορηγείται με τη διαδικασία του παρόντος κανονισμού ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και επιδέχεται ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 11. Το εγκεκριμένο τρόφιμο εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 28. Κάθε εγγραφή στο μητρώο αναφέρει την ημερομηνία έγκρισης και περιλαμβάνει τα στοιχεία της παραγράφου 2.

6. Η έγκριση που χορηγείται βάσει του παρόντος τμήματος δεν θίγει άλλες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τη χρήση και τη διάθεση στην αγορά ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον συμπεριλαμβάνονται σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών.

7. Η χορήγηση της έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που φέρει κάθε επιχείρηση τροφίμων σε σχέση με το εν λόγω τρόφιμο.

8. Οι αναφορές που γίνονται στα τμήματα Α και Δ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε ΓΤΟ οι οποίοι εγκρίνονται βάσει του τμήματος Γ της εν λόγω οδηγίας, θεωρείται ότι εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στους ΓΤΟ που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8

Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 2, τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά να χρησιμοποιούνται, και να μεταποιούνται, αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 ή σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων κοινοποιούν στην Επιτροπή την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα ετέθησαν για πρώτη φορά σε κυκλοφορία στην Κοινότητα, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

β) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας αλλά δεν αναφέρονται στο στοιχείο α), οι υπεύθυνοι για τη διάθεση αυτών στην αγορά κοινοποιούν στην Επιτροπή ότι τα προϊόντα ετέθησαν σε κυκλοφορία στην Κοινότητα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του.

2. Η κοινοποίηση περί της οποίας η παράγραφος 1 συνοδεύεται από τα στοιχεία του άρθρου 5 παράγραφοι 3 και 5, όπου χρειάζεται, τα οποία η Επιτροπή διαβιβάζει στην Αρχή και τα κράτη μέλη. Η Αρχή διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς δοκιμάζει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών.

3. Εντός ενός έτους από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αφού επαληθευθεί ότι υποβλήθηκαν και εξετάστηκαν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, τα εν λόγω προϊόντα καταχωρούνται στο μητρώο. Κάθε καταχώρηση στο μητρώο περιλαμβάνει τα στοιχεία περί των οποίων το άρθρο 7 παράγραφος 2, αναλόγως, και, στην περίπτωση των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α), αναφέρει την ημερομηνία κατά την οποία το εν λόγω προϊόν διετέθη για πρώτη φορά στην αγορά.

4. Εντός εννέα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α) ετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά, αλλά οπωσδήποτε πριν από την παρέλευση τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για τη διάθεσή τους στην αγορά υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 11, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Εντός τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για την διάθεση στην αγορά των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο β) υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 11, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

5. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τα τρόφιμα που περιέχουν τέτοιου είδους προϊόντα ή παράγονται από αυτά υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 9, 10 και 34, που εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

6. Όταν τα στοιχεία κοινοποίησης και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν παρέχονται εμπροθέσμως ή διαπιστώνεται ότι δεν είναι ορθά, ή όταν δεν υποβάλλεται εμπροθέσμως αίτηση όπως απαιτεί η παράγραφος 4, η Επιτροπή, ενεργώντας με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, εγκρίνει ένα μέτρο σχετικά με το εν λόγω προϊόν και τα προϊόντα που παράγονται από αυτό με το οποίο απαιτεί την απόσυρση του από την αγορά. Το μέτρο μπορεί να προβλέπει μια περιορισμένη χρονική περίοδο κατά την οποία θα μπορούν να εξαντληθούν τα αποθέματα του προϊόντος.

7. Σε περίπτωση εγκρίσεων που δεν εκδίδονται για συγκεκριμένο κάτοχο, ο υπεύθυνος ο οποίος εισάγει, παράγει ή παρασκευάζει τα προϊόντα περί των οποίων το παρόν άρθρο υποβάλλει τις πληροφορίες ή την αίτηση προς την Επιτροπή.

8. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Εποπτεία

1. Μετά την έκδοση έγκρισης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της έγκρισης και τα ενδιαφερόμενα μέρη τηρούν όλους τους όρους ή περιορισμούς που έχουν επιβληθεί στην

έγκριση, ειδικότερα δε εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από την έγκριση δεν κυκλοφορούν στην αγορά ως τρόφιμα ή ζωοτροφές. Όταν στον κάτοχο της έγκρισης επιβάλλεται η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ια) ή/και παρακολούθηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β), ο κάτοχος της έγκρισης διασφαλίζει τη διεξαγωγή της παρακολούθησης και υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με την έγκριση. Οι εκθέσεις, πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 30, καθίστανται προσιτές στο κοινό μετά την απαλοιφή κάθε πληροφορίας που χαρακτηρίζεται ως εμπιστευτική σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο.

2. Εάν ο κάτοχος της έγκρισης προτείνει την τροποποίηση των όρων της έγκρισης, υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2. Τα άρθρα 5, 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

3. Ο κάτοχος της έγκρισης ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή για κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας του εν λόγω τροφίμου. Συγκεκριμένα, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή σχετικά με οποιαδήποτε απαγόρευση ή περιορισμό έχει επιβληθεί από αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το τρόφιμο.

4. Η Επιτροπή θέτει χωρίς καθυστέρηση στη διάθεση των κρατών μελών και της Αρχής τις πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

Άρθρο 10

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των εγκρίσεων

1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για τρόφιμο που εμπίπτει στο άρθρο 3 παράγραφος 1 εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιοποιεί την γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής το συντομότερο δυνατό. Λαμβάνονται τα τυχόν απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 34. Εφόσον χρειάζεται, η έγκριση μπορεί να τροποποιηθεί, ανασταλεί ή ανακληθεί, σύμφωνα με την διαδικασία που καθορίζει το άρθρο 7.

3. Το άρθρο 5 παράγραφος 2 και τα άρθρα 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

Άρθρο 11

Ανανέωση των εγκρίσεων

1. Οι εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επιδέχονται δεκαετούς ανανεώσεις, μετά από αίτηση που υποβάλλει στην Επιτροπή ο κάτοχος της έγκρισης, το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

- α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση του τροφίμου στην αγορά·
- β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, εφόσον ορίζεται έτσι στην έγκριση·
- γ) κάθε άλλη νέα διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης του τροφίμου και των κινδύνων που ενέχει το τρόφιμο για τον καταναλωτή ή το περιβάλλον·
- δ) όπου ενδείκνυται, πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής έγκρισης, μεταξύ δε άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.

3. Το άρθρο 5 παράγραφος 2 και τα άρθρα 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

4. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον κάτοχο της έγκρισης, δεν έχει αποφασισθεί ανανέωση της έγκρισης πριν από την ημερομηνία λήξης, η περίοδος της έγκρισης του προϊόντος παρατείνεται αυτομάτως έως ότου ληφθεί απόφαση.

5. Η Επιτροπή, αφού λάβει πρώτα τη γνώμη της Αρχής, μπορεί να καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

6. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησής του.

Τμήμα 2

Επισήμανση

Άρθρο 12

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται στα τρόφιμα που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή ή για μονάδες ομαδικής εστίασης στην Κοινότητα και τα οποία:

- α) περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ή
- β) παράγονται από ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από ΓΤΟ.

2. Το παρόν τμήμα δεν εφαρμόζεται στα τρόφιμα που περιέχουν υλικό το οποίο περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % για κάθε μεμονωμένο συστατικό τροφίμων ή επί τροφίμου που αποτελείται από ένα μόνο συστατικό, εφόσον η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη.

3. Για να αποδειχθεί ότι η παρουσία του υλικού αυτού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι επιχειρήσεις τροφίμων πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσουν τεκμήρια στις αρμόδιες αρχές για το ότι έλαβαν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της παρουσίας τέτοιων υλικών.

4. Μπορούν να καθορισθούν κατάλληλα χαμηλότερα όρια με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ ή προκειμένου να ληφθεί υπ' όψη η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας.

Άρθρο 13

Απαιτήσεις

1. Υπό την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση των τροφίμων, τα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος υπόκεινται στις ακόλουθες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης:

α) όταν το τρόφιμο αποτελείται από πλείονα συστατικά, οι λέξεις «γενετικώς τροποποιημένο» ή «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο/η [ονομασία του συστατικού]» αναγράφονται στον κατάλογο των συστατικών που προβλέπεται από το άρθρο 6 της οδηγίας 2000/13/EK εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το εν λόγω συστατικό·

β) όταν το συστατικό προσδιορίζεται με το όνομα της κατηγορίας, οι λέξεις «περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [ονομασία του οργανισμού]» ή «περιέχει [ονομασία του συστατικού] που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο [ονομασία του οργανισμού]» αναγράφονται στον κατάλογο των συστατικών·

γ) όταν δεν υπάρχει κατάλογος συστατικών, οι λέξεις «γενετικώς τροποποιημένο» ή «παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο/η [ονομασία του οργανισμού]» αναγράφονται σαφώς στην επισήμανση·

δ) οι ενδείξεις των στοιχείων α) και β) μπορούν να αναγράφονται σε υποσημείωση του καταλόγου των συστατικών. Στην περίπτωση αυτή, τυπώνονται σε γραμματοσειρά τουλάχιστον ιδίου μεγέθους με τη γραμματοσειρά του καταλόγου των συστατικών. Όταν δεν υπάρχει κατάλογος, αναγράφονται σαφώς στην επισήμανση·

ε) όταν το τρόφιμο προσφέρεται για πώληση στον τελικό καταναλωτή χωρίς προσυσκευασία, ή σε μικρές προσυσκευασίες των οποίων η μεγαλύτερη επιφάνεια δεν υπερβαίνει τα 10 cm, οι πληροφορίες που απαιτούνται από την παρούσα παράγραφο πρέπει να αναγράφονται με μόνιμο και ορατό τρόπο είτε στο εκθετήριο του τροφίμου είτε δίπλα ακριβώς σε αυτό, ή στο υλικό της συσκευασίας, με τυπογραφικά στοιχεία αρκετά μεγάλα ώστε να εντοπίζονται και να διαβάζονται εύκολα.

2. Εκτός από τα όσα επιτάσσει η παράγραφος 1, η επισήμανση αναφέρει επίσης κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα, όπως προβλέπεται στην έγκριση, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν το τρόφιμο διαφέρει από το συμβατικό του αντίστοιχο σε ό,τι αφορά τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ή ιδιότητες:
 - i) τη σύνθεση·
 - ii) τη διατροφική αξία ή τις θρεπτικές συνέπειες·

- iii) την προβλεπόμενη χρήση του τροφίμου·
- iv) τις συνέπειες για την υγεία ορισμένων τμημάτων του πληθυσμού.

β) όταν ένα τρόφιμο μπορεί να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.

3. Εκτός από τις απαιτήσεις επισημάνσης της παραγράφου 1 και όπως ορίζεται στην έγκριση, η επισημάνση των τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και δεν έχουν συμβατικό αντίστοιχο περιέχει τις κατάλληλες πληροφορίες για τη φύση και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω τροφίμων.

Άρθρο 14

Μέτρα εφαρμογής

1. Οι λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του παρόντος τμήματος, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα μέτρα που είναι απαραίτητα στους υπευθύνους ώστε να συμμορφωθούν προς τις απαιτήσεις επισημάνσης, μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

2. Είναι δυνατόν να θεσπισθούν συγκεκριμένοι κανόνες για τις πληροφορίες που παρέχονται από φορείς μαζικής εστίασης στον τελικό καταναλωτή, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Οι κανόνες αυτοί δύνανται να προβλέπουν την προσαρμογή των απαιτήσεων του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ούτως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιάζουσα κατάσταση των φορέων μαζικής εστίασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

Τμήμα 1

Έγκριση και Εποπτεία

Άρθρο 15

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται:

- α) στους ΓΤΟ που προορίζονται για χρήση ως ζωοτροφές·
- β) στις ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ·
- γ) στις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ.

2. Όταν είναι αναγκαίο, μπορεί να προσδιοριστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2, εάν ένα είδος ζωοτροφής εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος.

Άρθρο 16

Απαιτήσεις

1. Οι ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 παράγραφος 1:

- α) δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον·
- β) δεν πρέπει να παραπλανούν τον χρήστη·
- γ) δεν πρέπει να βλάπτουν ή να παραπλανούν τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων·
- δ) δεν πρέπει να διαφέρουν από τις ζωοτροφές, στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τα ζώα ή τον άνθρωπο από άποψη διατροφικής αξίας.

2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά, η χρήση ή η μεταποίηση προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν δεν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με το παρόν τμήμα και εάν δεν πληρούνται οι σχετικοί όροι της έγκρισης.

3. Απαγορεύεται η έγκριση παντός προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν ο αιτών την έγκριση δεν έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

4. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 μπορεί να καλύπτει:

- α) έναν ΓΤΟ και τις ζωοτροφές που περιέχουν αυτόν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από αυτόν, καθώς και τις ζωοτροφές που παράγονται από αυτόν, ή
- β) μια ζωοτροφή που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και τις ζωοτροφές που περιέχουν ή παράγονται από τη ζωοτροφή αυτή.

5. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και σύμφωνα με τις διαδικασίες του παρόντος κανονισμού.

6. Ο αιτών την έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και, μετά τη χορήγηση της έγκρισης, ο κάτοχος της έγκρισης ή ο αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει την έδρα του στην Κοινότητα.

7. Η έγκριση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2000/53/ΕΚ, της οδηγίας 2000/55/ΕΚ και της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ.

Άρθρο 17

Αίτηση για έγκριση

1. Για την απόκτηση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.

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

α) Η αρμόδια εθνική αρχή:

- i) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτηση, εντός δεκατεσσάρων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης,
- ii) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την αρχή και
- iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

β) Η Αρχή:

- i) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·
- ii) καθιστά την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ιβ) προσιτή στο κοινό.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία της ζωτροφής και τα χαρακτηριστικά της, συμπεριλαμβανομένης της ή των μετατροπών που χρησιμοποιήθηκαν·
- γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που πρέπει να δίδονται για συμμόρφωση με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρταχένα·
- δ) όπου συντρέχει λόγος, αναλυτική περιγραφή της μεθόδου παραγωγής και εργοστασιακής παρασκευής της ζωτροφής και τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται·
- ε) αντίγραφο των μελετών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, των ανεξάρτητων και ελεγμένων από ανάλογους επιστήμονες μελετών, και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η ζωτροφή πληροί τα κριτήρια του άρθρου 16 παράγραφος 1, και ιδίως για τις ζωτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της οδηγίας 83/228/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Απριλίου 1983, για τον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για την εκτίμηση ορισμένων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾·
- στ) είτε ανάλυση, συνοδευόμενη από τις κατάλληλες πληροφορίες και δεδομένα, με την οποία δεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά της ζωτροφής δεν διαφέρουν από το συμβατικό αντίστοιχο, σύμφωνα με τα αποδεκτά όρια των φυσικών παραλλαγών για τα χαρακτηριστικά αυτά και με τα κριτήρια του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ), είτε πρόταση για την επισήμανση της ζωτροφής σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και παράγραφος 3·
- ζ) είτε αιτιολογημένη δήλωση σύμφωνα με την οποία η ζωτροφή δεν προκαλεί ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς, είτε πρόταση για την επισήμανση της ζωτροφής σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο δ)·

η) όπου ενδεικνύται, τους όρους για τη διάθεση στην αγορά της ζωτροφής, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προϋποθέσεων χρήσης και χειρισμού·

θ) μια μέθοδο ανίχνευσης, δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων και αναφορών σε υφιστάμενες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας) και ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου αρμόζει, μια μέθοδο για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στις ζωτροφές ή/και των ζωτροφών που παράγονται εξ αυτών·

ι) δείγματα των ζωτροφών και των δειγμάτων ελέγχου τους, καθώς και πληροφορίες για το που διατίθεται το κατάλληλο υλικό αναφοράς·

ια) όπου ενδεικνύται, πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης της ζωτροφής που προορίζεται για κατανάλωση από τα ζώα·

ιβ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.

4. Στην περίπτωση αίτησης που αφορά ΓΤΟ που προορίζεται για τη διατροφή των ζώων, οι αναφορές της παραγράφου 3 σε «ζωτροφές» ερμηνεύονται ως αναφορές σε ζωτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον ΓΤΟ για τον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.

5. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, η αίτηση συνοδεύεται επίσης από:

α) τον πλήρη τεχνικό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή, όταν η διάθεση στην αγορά του ΓΤΟ έχει εγκριθεί δυνάμει του τμήματος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, αντίγραφο της απόφασης έγκρισης·

β) ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για τη χρονική περίοδο που θα καλύπτει το σχέδιο παρακολούθησης· η χρονική αυτή περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την περίοδο που προτείνεται για τη συγκατάθεση.

Στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

6. Όταν η αίτηση αφορά ουσία της οποίας η χρήση και η διάθεση στην αγορά υπόκειται, βάσει άλλων διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας, στην προϋπόθεσή του να περιέχεται η ουσία σε έναν αποκλειστικό κατάλογο καταγεγραμμένων ή εγκεκριμένων ουσιών, αυτό πρέπει να δηλώνεται στην αίτηση και να αναφέρεται το καθεστώς της ουσίας σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία.

7. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

8. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 126 της 13.5.1983, σ. 23.

Άρθρο 18

Γνώμη της Αρχής

1. Για τη γνωμοδότησή της, η Αρχή προσπαθεί να τηρεί προθεσμία έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται αν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω αυτής μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία συμπληρωματικά εκείνων που συνοδεύουν την αίτηση, εντός συγκεκριμένης χρονικής προθεσμίας.

3. Προκειμένου να ετοιμάσει τη γνώμη της, η Αρχή:

- α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υπέβαλε ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 17 και εξετάζει αν η ζωοτροφή πληροί τα κριτήρια του άρθρου 16 παράγραφος 1·
- β) μπορεί να ζητήσει από τον σχετικό οργανισμό αξιολόγησης ζωοτροφών ενός κράτους μέλους να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- γ) μπορεί να ζητήσει από μια αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ να διεξαγάγει αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου· εάν όμως η αίτηση αφορά ΓΤΟ προορισμένους να χρησιμοποιηθούν ως σπόροι σποράς ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, η Αρχή ζητά από μια εθνική αρμόδια αρχή να πραγματοποιήσει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου·
- δ) διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το εργαστήριο υποβάλλει σε δοκιμές και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών·
- ε) εξετάζει, επαληθεύοντας την εφαρμογή του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ), τις πληροφορίες και τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών και τα οποία δείχνουν ότι τα χαρακτηριστικά της ζωοτροφής δεν διαφέρουν από το συμβατικό αντίστοιχο, δεδομένων των αποδεκτών ορίων των φυσικών παραλλαγών των χαρακτηριστικών αυτών.

4. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζονται στην αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον που μπορεί να προκληθούν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή που περιέχουν ΓΤΟ, η Αρχή ζητά τη γνώμη της κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/ΕΚ αρμόδιας εθνικής αρχής που έχει οριστεί από κάθε κράτος μέλος για τον σκοπό αυτό. Οι αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να γνωμοδοτήσουν.

5. Αν εκδοθεί γνώμη υπέρ της έγκρισης της ζωοτροφής, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία της ζωοτροφής και τις προδιαγραφές της·
- γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρταχένα·
- δ) την πρόταση για την επισημάνση της ζωοτροφής·
- ε) όπου συντρέχει λόγος, κάθε όρο ή περιορισμό που πρέπει να επιβληθεί όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ή/και κάθε ειδικό όρο ή περιορισμό όσον αφορά τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του πορίσματος της αξιολόγησης κινδύνων και, στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, κάθε όρο για την προστασία ιδιαιτέρων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών·
- στ) τη μέθοδο ανίχνευσης, επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της ταυτοποίησης της μετατροπής και, αναλόγως, τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης της μετατροπής στην ζωοτροφή ή/και των ζωοτροφών που παράγονται εξ αυτής· αναφορά στο πού διατίθεται το κατάλληλο υλικό αναφοράς·
- ζ) όπου ενδείκνυται, το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β).

6. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης με την οποία περιγράφει την αξιολόγηση της ζωοτροφής και εξηγεί τους λόγους για τη γνώμη της και τις πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή, συμπεριλαμβανομένων των γνώμων των αρμόδιων αρχών οσάκις ζητείται σύμφωνα με την παράγραφο 4.

7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού διαγραφούν οι πληροφορίες εκείνες που έχουν προσδιορισθεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση της γνώμης.

Άρθρο 19

Έγκριση

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35 σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής, τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους κατά νόμον παράγοντες που αφορούν το υπό εξέταση ζήτημα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή προβαίνει σε επεξήγηση των διαφορών.

2. Αν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης, το σχέδιο απόφασης περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 5, το ονοματεπώνυμο του κατόχου της έγκρισης και, εφόσον χρειάζεται, το μοναδικό ταυτοποιητή που έχει δοθεί στους ΓΤΟ όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

3. Η τελική απόφαση όσον αφορά την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για τη ληφθείσα απόφαση και δημοσιεύει λεπτομέρειες σχετικά με την απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

5. Η έγκριση που χορηγείται με τη διαδικασία του παρόντος κανονισμού ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 23. Το εγκεκριμένο τρόφιμο εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 28. Κάθε εγγραφή στο μητρώο αναφέρει την ημερομηνία έγκρισης και περιλαμβάνει τα στοιχεία της παραγράφου 2.

6. Η έγκριση που χορηγείται βάσει του παρόντος τμήματος δεν θίγει άλλες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τη χρήση και τη διάθεση στην αγορά ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον έχουν εγγραφεί σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών.

7. Η χορήγηση της έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που φέρει κάθε επιχείρηση ζωοτροφών σε σχέση με τη συγκεκριμένη ζωοτροφή.

8. Οι αναφορές που γίνονται στα τμήματα Α και Δ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε ΓΤΟ οι οποίοι εγκρίνονται βάσει του τμήματος Γ της εν λόγω οδηγίας, θεωρείται ότι εφαρμόζονται επίσης στους ΓΤΟ που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 20

Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 16 παράγραφος 2, τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορεί να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά, να χρησιμοποιούνται και να υφίστανται επεξεργασία, αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ή 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης και της χρησιμοποίησής τους ως ζωοτροφών δυνάμει της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, και τα οποία παράγονται από ΓΤΟ ή, τα οποία περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ, δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων κοινοποιούν στην Επιτροπή την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα ετέθησαν για πρώτη φορά σε κυκλοφορία στην Κοινότητα, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

β) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας και τα οποία δεν αναφέρονται στο στοιχείο α), οι υπεύθυνοι για τη διάθεση αυτών στην αγορά κοινο-

ποιούν στην Επιτροπή εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ότι τα προϊόντα διετέθησαν στην αγορά της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Η κοινοποίηση της παραγράφου 1 συνοδεύεται από τα στοιχεία του άρθρου 17 παράγραφοι 3 και 5, όπου ενδείκνυται, τα οποία η Επιτροπή διαβιβάζει στην Αρχή και τα κράτη μέλη. Η Αρχή διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς δοκιμάζει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών.

3. Εντός ενός έτους από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αφού επαληθευθεί ότι υποβλήθηκαν και εξετάσθηκαν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, τα εν λόγω προϊόντα καταχωρούνται στο μητρώο. Κάθε καταχώρηση στο μητρώο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2, ανάλογα με την περίπτωση και, στην περίπτωση των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α), αναφέρει την ημερομηνία κατά την οποία τα εν λόγω προϊόντα διετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά.

4. Εντός εννέα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α) διετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά, αλλά οπωσδήποτε πριν την παρέλευση τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για τη διάθεσή τους στην αγορά υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 23, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Εντός τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο β) υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 23, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

5. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν ή παράγονται από αυτά υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 21, 22 και 34, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

6. Όταν τα στοιχεία κοινοποίησης και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν παρέχονται εμπροθέσμως ή διαπιστώνεται ότι δεν είναι ορθά, ή όταν δεν υποβάλλεται εμπροθέσμως αίτηση όπως απαιτεί η παράγραφος 4, η Επιτροπή, ενεργώντας με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, εγκρίνει ένα μέτρο σχετικά με το εν λόγω προϊόν και τα προϊόντα που παράγονται από αυτό με το οποίο απαιτεί την απόσυρση του από την αγορά. Το μέτρο αυτό μπορεί να προβλέπει μία περιορισμένη χρονική περίοδο κατά την οποία θα μπορούν να εξαντληθούν τα αποθέματα του προϊόντος.

7. Προκειμένου περί εγκρίσεων που δεν έχουν εκδοθεί προς ένα συγκεκριμένο κάτοχο, οι πληροφορίες ή αιτήσεις υποβάλλονται στην Επιτροπή από το πρόσωπο που εισάγει, παράγει ή παρασκευάζει τα αναφερόμενα στο παρόν άρθρο προϊόντα.

8. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 21

Εποπτεία

1. Μετά την έκδοση έγκρισης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της έγκρισης και τα ενδιαφερόμενα μέρη τηρούν όλους τους όρους ή περιορισμούς που έχουν επιβληθεί στην έγκριση, ειδικότερα δε εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από την έγκριση δεν κυκλοφορούν στην αγορά ως τρόφιμα ή ζωοτροφές. Όταν στον κάτοχο της έγκρισης επιβάλλεται η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ια) ή/και η παρακολούθηση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5 στοιχείο β), ο κάτοχος της έγκρισης διασφαλίζει τη διεξαγωγή της παρακολούθησης και υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με την έγκριση. Οι προαναφερόμενες εκθέσεις παρακολούθησης, πλην των πληροφοριών που χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 30, καθίστανται προσιτές στο κοινό.

2. Εάν ο κάτοχος της έγκρισης προτείνει την τροποποίηση των όρων της έγκρισης, υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2. Τα άρθρα 17, 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

3. Ο κάτοχος της έγκρισης ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή για κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας της ζωοτροφής. Συγκεκριμένα, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή σχετικά με οποιαδήποτε απαγόρευση ή περιορισμό έχει επιβληθεί από αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί η ζωοτροφή.

4. Η Επιτροπή θέτει χωρίς καθυστέρηση στη διάθεση της Αρχής και των κρατών μελών τις πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

Άρθρο 22

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των εγκρίσεων

1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για αναφερόμενο στο άρθρο 15 παράγραφος 1 προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει την γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την δημοσίευση αυτή.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής το συντομότερο δυνατό. Λαμβάνονται τυχόν απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 34. Εφόσον χρειάζεται, η έγκριση τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 19.

3. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 και τα άρθρα 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

Άρθρο 23

Ανανέωση των εγκρίσεων

1. Οι εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επιδέχονται δεκαετούς ανανέωσης, μετά από αίτηση που υποβάλλει στην Επιτροπή ο κάτοχος της έγκρισης, το αργότερο ένα έτος πριν από τη λήξη της έγκρισης.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση της ζωοτροφής στην αγορά·
- β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, εφόσον ορίζεται έτσι στην έγκριση,
- γ) κάθε άλλη νέα διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης της ζωοτροφής και των κινδύνων που ενέχει η ζωοτροφή για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον·
- δ) όπου ενδείκνυται, πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής έγκρισης, μεταξύ δε άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.

3. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 και τα άρθρα 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

4. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον κάτοχο της έγκρισης, δεν έχει αποφασισθεί η ανανέωση της έγκρισης πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος της έγκρισης του προϊόντος παρατείνεται αυτομάτως έως ότου ληφθεί απόφαση.

5. Η Επιτροπή, αφού λάβει πρώτα τη γνώμη της Αρχής, μπορεί να καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

6. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησής του.

Τμήμα 2

Επισήμανση

Άρθρο 24

Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται στις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ζωοτροφές.

2. Το παρόν τμήμα δεν εφαρμόζεται στις ζωοτροφές που περιέχουν υλικό που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % της ζωοτροφής και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθεται, υπό την προϋπόθεση ότι η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη.

3. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι η παρουσία του υλικού αυτού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι υπεύθυνοι πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι έλαβαν τα κατάλληλα μέτρα προς αποφυγή της παρουσίας του.

4. Μπορούν να καθορισθούν κατάλληλα χαμηλότερα όρια σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ ή προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας.

Άρθρο 25

Απαιτήσεις

1. Υπό την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση των ζωοτροφών, οι αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ζωοτροφές υπόκεινται στις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται κατωτέρω.

2. Ουδείς διαθέτει στην αγορά ζωοτροφές αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν τα στοιχεία που προσδιορίζονται κατωτέρω δεν αναγράφονται, με τρόπο σαφή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, σε συνοδευτικό έγγραφο ή, κατά περίπτωση, στη συσκευασία, τον περιέκτη ή την ετικέτα.

Κάθε ζωοτροφή από την οποία αποτελείται μια συγκεκριμένη ζωοτροφή υπόκειται στους ακόλουθους κανόνες:

α) για τις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) ζωοτροφές, οι λέξεις «γενετικώς τροποποιημένος/η/ο [όνομα του οργανισμού]» αναγράφονται εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το συγκεκριμένο όνομα της ζωοτροφής,

Μια εναλλακτική δυνατότητα είναι οι λέξεις αυτές να συμπληρωθούν σε υποσημείωση του καταλόγου ζωοτροφών. Η υποσημείωση αυτή τυπώνεται σε γραμματοσειρά η οποία έχει τουλάχιστον το ίδιο μέγεθος με τον κατάλογο των ζωοτροφών.

β) για τις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ), οι λέξεις «παρασκευασμένος/η/ο από γενετικώς τροποποιημένο/η [όνομα του οργανισμού]» αναγράφονται εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το συγκεκριμένο όνομα της ζωοτροφής.

Μια εναλλακτική δυνατότητα είναι οι λέξεις αυτές να συμπληρωθούν σε υποσημείωση του καταλόγου ζωοτροφών. Η υποσημείωση αυτή τυπώνεται σε γραμματοσειρά η οποία έχει τουλάχιστον το ίδιο μέγεθος με τον κατάλογο των ζωοτροφών.

γ) όπως ορίζεται στην έγκριση, κάθε χαρακτηριστικό της ζωοτροφής που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, όπως αυτά που αναφέρονται κατωτέρω, το οποίο διαφέρει από το συμβατικό αντίστοιχό του:

- i) σύνδεση·
- ii) διατροφικές ιδιότητες·
- iii) προβλεπόμενη χρήση·
- iv) συνέπειες για την υγεία ορισμένων ειδών ή κατηγοριών ζώων.

δ) όπως ορίζεται στην έγκριση, κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα λόγω των οποίων η ζωοτροφή μπορεί να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.

3. Επιπλέον των απαιτήσεων της παραγράφου 2 στοιχεία α) και β) και όπως ορίζεται στην έγκριση, η επισήμανση ή τα συνοδευτικά έγγραφα των ζωοτροφών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και οι οποίες δεν έχουν συμβατικό αντίστοιχο, περιέχουν τις κατάλληλες πληροφορίες για τη φύση και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω ζωοτροφών.

Άρθρο 26

Μέτρα εφαρμογής

Οι λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα μέτρα που είναι απαραίτητα ώστε οι υπεύθυνοι να τηρήσουν τις απαιτήσεις επισήμανσης, μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 27

Προϊόντα κατάλληλα να χρησιμοποιηθούν και ως τρόφιμα και ως ζωοτροφές

1. Όταν ένα προϊόν είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί και ως τρόφιμο και ως ζωοτροφή, υποβάλλεται μία μόνον αίτηση δυνάμει των άρθρων 5 και 17 και εκδίδεται μία μόνον γνώμη από την Αρχή και μία μόνον κοινοτική απόφαση.

2. Η Αρχή εξετάζει εάν η αίτηση για έγκριση πρέπει να υποβληθεί και για τα τρόφιμα και για τις ζωοτροφές.

Άρθρο 28

Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και τηρεί κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, το οποίο στον παρόντα κανονισμό αναφέρεται ως «το μητρώο».

2. Το μητρώο είναι διαθέσιμο στο κοινό.

Άρθρο 29

Πρόσβαση του κοινού

1. Η αίτηση έγκρισης, οι συμπληρωματικές πληροφορίες εκ μέρους των αιτούντων, οι γνώμες των αρμόδιων αρχών που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι εκθέσεις παρακολούθησης και οι πληροφορίες που παρέχουν οι κάτοχοι εγκρίσεων, πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών, καθίστανται προσβάσιμες στο κοινό.

2. Η Αρχή εφαρμόζει τις αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽¹⁾ κατά τη διεκπεραίωση αιτήσεων για πρόσβαση σε έγγραφα τα οποία βρίσκονται στην κατοχή της Αρχής.

3. Τα κράτη μέλη διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Άρθρο 30

Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδείξει ποιες από τις πληροφορίες που υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θεωρεί ότι πρέπει να αντιμετωπισθούν ως εμπιστευτικές, όταν θεωρεί ότι η αποκάλυψή τους θα μπορούσε να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να δίνονται επαληθεύσιμες αιτιολογίες.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η Επιτροπή καθορίζει, αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες θα θεωρηθούν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της.

3. Οι πληροφορίες που αφορούν τα κατωτέρω δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:

- α) το όνομα και η σύνδεση του ΓΤΟ ή τροφής ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1, και, εφόσον χρειάζεται, η αναφορά του υποστρώματος και του μικροοργανισμού·
- β) η γενική περιγραφή του ΓΤΟ και το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης·
- γ) τα φυτικοχημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1·
- δ) οι συνέπειες του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον·
- ε) οι συνέπειες του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 για τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων και των διατροφικών τους ιδιοτήτων·
- στ) οι μέθοδοι για την ανίχνευση, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας και της ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου αρμόζει, για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1·
- ζ) οι πληροφορίες για την επεξεργασία αποβλήτων και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εφόσον το ζητήσουν, όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της.

5. Η χρησιμοποίηση μεθόδων ανίχνευσης και η αναπαραγωγή των υλικών αναφοράς περί της οποίας το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 17 παράγραφος 3, προκειμένου για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στους ΓΤΟ, τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές τα οποία αφορά η αίτηση, δεν περιορίζονται από την άσκηση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλως πως.

6. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν τον δέοντα εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που έχουν λάβει σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πλην των πληροφοριών που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον.

7. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει την αίτησή του, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικών με την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών εκείνων για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.

Άρθρο 31

Προστασία δεδομένων

Τα επιστημονικά δεδομένα καθώς και άλλες πληροφορίες στο φάκελο της αίτησης που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφοι 3 και 5 και του άρθρου 17 παράγραφοι 3 και 5, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της έγκρισης, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον κάτοχο της έγκρισης για τη χρήση τέτοιων δεδομένων και πληροφοριών.

Με την εκπνοή της δεκαετούς περιόδου, τα ευρήματα όλης ή μέρους της αξιολόγησης που διεξήχθη βάσει των επιστημονικών δεδομένων και πληροφοριών του φακέλου της αίτησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος άλλου αιτούντος, εφόσον ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι το τρόφιμο ή η ζωοτροφή για τα οποία ζητά έγκριση προσομοιάζουν σημαντικά με το τρόφιμο ή τη ζωοτροφή που έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 32

Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, τα καθήκοντα και οι λειτουργίες του καθορίζονται στο παράρτημα.

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς μπορούν να συγκροτούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Οι αιτούντες για έγκριση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών συνεισφέρουν στην αντιμετώπιση της δαπάνης των εργασιών του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς και του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων για τους ΓΤΟ, που αναφέρονται στο παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

Οι συνεισφορές των αιτούντων δεν πρέπει να υπερβαίνουν το κόστος της επικύρωσης των μεθόδων ανίχνευσης.

Λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, του παραρτήματος και οποιεσδήποτε αλλαγές σε αυτό μπορούν να θεσπιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 33

Διαβούλευση με την ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών

1. Η Επιτροπή μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός κράτους μέλους, να ζητήσει τη γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών ή οποιουδήποτε άλλου φορέα που ενδέχεται να ιδρύσει, με σκοπό την έκδοση γνώμης από την ομάδα για ζητήματα δεοντολογίας.

2. Η Επιτροπή γνωστοποιεί στο κοινό αυτές τις γνώμες.

Άρθρο 34

Μέτρα έκτακτης ανάγκης

Όταν είναι προφανές ότι προϊόντα που έχουν εγκριθεί από τον παρόντα κανονισμό ή δυνάμει αυτού είναι πιθανό να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ή όταν, βάσει γνώμης της Αρχής δυνάμει των άρθρων 10 και 22, προκύπτει η ανάγκη αναστολής ή κατεπείγουσας τροποποίησης μιας έγκρισης, λαμβάνονται μέτρα σύμφωνα με τις διαδικασίες των άρθρων 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 35

Διαδικασία της επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που ιδρύθηκε από το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 στο εξής καλούμενη «η επιτροπή».

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

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

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 36

Διοικητική αναθεώρηση

Πράξεις ή παραλείψεις βάσει των αρμοδιοτήτων τις οποίες αναθέτει στην Αρχή ο παρών κανονισμός δύνανται να αναθεωρούνται από την Επιτροπή ίδια πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε αμέσως και ατομικώς ενδιαφερομένου.

Προς τούτο υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη την περί ης ο λόγος πράξη ή παράλειψη.

Η Επιτροπή αποφασίζει εντός δύο μηνών και ζητεί κατά περίπτωση από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να διορθώσει την παράλειψή της.

Άρθρο 37

Κατάργηση

Με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού καταργούνται οι ακόλουθοι κανονισμοί:

- ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1139/98,
- ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 49/2000 και
- ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 50/2000.

Άρθρο 38

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. διαγράφονται οι ακόλουθες διατάξεις:
 - άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β),
 - άρθρο 3 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και παράγραφος 3,
 - άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ),
 - άρθρο 9.
2. Στο άρθρο 3, η πρώτη πρόταση της παραγράφου 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η διαδικασία του άρθρου 5 εφαρμόζεται στα τρόφιμα ή τα συστατικά τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και ε) και τα οποία, βάσει των επιστημονικών τεκμηρίων που είναι διαθέσιμα και γενικώς αναγνωρισμένα ή βάσει μιας γνώμης ενός από τα αρμόδια όργανα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, είναι κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υφιστάμενα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων σε ό,τι αφορά τη σύνθεσή τους, τη διατροφική τους αξία, το μεταβολισμό, την προβλεπόμενη χρήση και την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.»

Άρθρο 39

Τροποποίηση της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ

Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος στο άρθρο 1 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού:

«3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που λειτουργούν ως άμεσες ή έμμεσες πηγές πρωτεΐνης 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 τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*).

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.»

Άρθρο 40

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2002/53/EK

Η οδηγία 2002/53/EK τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Περαιτέρω, όταν υλικό που προέρχεται από μια φυτική ποικιλία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3, ή σε ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*), η ποικιλία είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό.

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.»

2. Το άρθρο 7 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα ή ζωοτροφές όπως ορίζονται στα άρθρα 2 και 3 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 ασφάλειας των τροφίμων (*), είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας.

(*) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.»

Άρθρο 41

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2002/55/EK

Η οδηγία 2002/55/EK τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Περαιτέρω, όταν ένα υλικό που προέρχεται από μια φυτική ποικιλία προορίζεται για χρήση σε τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 ή σε ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*), η ποικιλία γίνεται αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό.

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.»

2. Το άρθρο 7 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα ή ζωοτροφές όπως ορίζονται στα άρθρα 2 και 3 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 των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (*), είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας.

(*) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.»

Άρθρο 42

Τροποποίηση της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ

Το άρθρο 5βα παράγραφος 3 της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ αντικαθίσταται από την ακόλουθη διατύπωση από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

«3. α) Όταν ένα προϊόν που προέρχεται από πολλαπλασιαστικό υλικό της αμπελούς προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή εντός τροφίμου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 ή ως ζωοτροφή ή εντός ζωοτροφής όπως ορίζεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές (*), η σχετική ποικιλία αμπελούς είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

β) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία αμπελούς, από το πολλαπλασιαστικό υλικό της οποίας προήλθαν προϊόντα προοριζόμενα προς χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3 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 των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (**), είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας.

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

(**) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.»

Άρθρο 43

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/18/ΕΚ

Από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 12α

Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που έτυχαν ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

1. Η διάθεση στην αγορά ιχθών ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για επεξεργασία, απαλλάσσεται από τα

άρθρα 13 έως 21, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές (*).

2. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται για περίοδο τριών ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(*) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.»

2. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 26α

Μέτρα για την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα.

2. Η Επιτροπή συγκεντρώνει και συντονίζει τις πληροφορίες που βασίζονται σε μελέτες σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο, παρακολουθεί τις εξελίξεις σχετικά με τη συνύπαρξη των γενετικά τροποποιημένων καλλιιεργειών με τις συμβατικές και οργανικές καλλιιεργειές στα κράτη μέλη και, βάσει των πληροφοριών και των παρατηρήσεων, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη.»

Άρθρο 44

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο της Καρταχένα

1. Κάθε έγκριση, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της έγκρισης ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, τροφίμου ή ζωοτροφής από τους αναφερόμενους στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή β) ή στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή β) κοινοποιείται από την Επιτροπή στα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου της Καρταχένα μέσω του κέντρου ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων (Biosafety Clearing-House), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 ή το άρθρο 12 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου της Καρταχένα, ανάλογα με την περίπτωση.

Η Επιτροπή διαβιβάζει αντίγραφο των πληροφοριών, εγγράφως, στον εθνικό σύνδεσμο κάθε συμβαλλόμενου μέρους που έχει ενημερώσει προηγουμένως την γραμματεία ότι δεν έχει πρόσβαση στο κέντρο ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων.

2. Η Επιτροπή διεκπεραιώνει επίσης αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες που υποβάλλουν τα συμβαλλόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου της Καρταχένα και παρέχει αντίγραφα των νόμων, κανονισμών και κατευθυντήριων γραμμών σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 του πρωτοκόλλου αυτού.

Άρθρο 45

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες περί κολασμού των παραβάσεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν την εκτέλεση των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτρεπτικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή έξι μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού το αργότερο και γνωστοποιούν αμελλητί κάθε ενδεχόμενη μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 46

Μεταβατικά μέτρα για αιτήσεις, επισήμανση και κοινοποιήσεις

1. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου II τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού όταν η αρχική έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 δεν έχει ακόμη διαβιβασθεί στην Επιτροπή, καθώς και σε όλες τις περιπτώσεις όπου απαιτείται πρόσθετη έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 ή 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Άλλα αιτήματα που υπεβλήθησαν δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού διεκπεραιώνονται κατά τα οριζόμενα στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, με την επιφύλαξη του άρθρου 38 του παρόντος κανονισμού.

2. Οι απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα των οποίων η διαδικασία παρασκευής έχει αρχίσει πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εφόσον τα προϊόντα αυτά έχουν επισημανθεί σύμφωνα με την εφαρμοστέα επ' αυτών νομοθεσία προ της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

3. Οι κοινοποιήσεις που αφορούν προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τους ως ζωοτροφές, οι οποίες έχουν υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου III τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού όταν η έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται από το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν έχει ακόμα αποσταλεί στην Επιτροπή.

4. Αιτήσεις υποβληθείσες για προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού δυνάμει του άρθρου 7 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου III τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού.

5. Αιτήσεις που έχουν υποβληθεί για προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού συμπληρώνονται με αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου III τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 47

Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

1. Η παρουσία στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές υλικού που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,5 % δεν θεωρείται ότι συνιστά παράβαση του άρθρου 4 παράγραφος 2 ή του άρθρου 16 παράγραφος 2, εφόσον:

- α) η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη·
- β) το γενετικώς τροποποιημένο υλικό έχει τύχει ευνοϊκής γνώμης της κοινοτικής επιστημονικής επιτροπής ή επιτροπών ή της Αρχής πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- γ) η αίτηση για την έγκρισή του δεν έχει απορριφθεί δυνάμει της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας και
- δ) οι μέθοδοι ανίχνευσης είναι προσιτές στο κοινό.

2. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι η παρουσία αυτού του υλικού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι υπεύθυνοι πρέπει να μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι έχουν λάβει τα αναγκαία μέτρα για την αποφυγή της παρουσίας τέτοιων υλικών.

3. Τα όρια περί των οποίων η παράγραφος 1 μπορούν να μειώνονται με τη διαδικασία περί της οποίας το άρθρο 35 παράγραφος 2, και μάλιστα για ΓΤΟ που πωλούνται απευθείας στον τελικό καταναλωτή.

4. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.

5. Το παρόν άρθρο παραμένει εφαρμόζόμενο επί διάστημα τριών ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 48

Αναθεώρηση

1. Το αργότερο στις 7 Νοεμβρίου 2005 και με βάση την εμπειρία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση υλοποίησης του παρόντος κανονισμού, και ιδίως του άρθρου 47, συνοδευόμενη, ανάλογα με την περίπτωση, από την κατάλληλη πρόταση. Η έκθεση και κάθε τυχόν πρόταση καθίσταται προσιτή στο κοινό.

2. Με την επιφύλαξη των εξουσιών των εθνικών αρχών, η Επιτροπή παρακολουθεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τον αντίκτυπό του στην ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων, στην προστασία των καταναλωτών, στην ενημέρωση των καταναλωτών και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, εάν είναι αναγκαίο, διατυπώνει προτάσεις το συντομότερο δυνατό.

Άρθρο 49

Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσής του.

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

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. BUTTIGLIONE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.
 2. Για τα καθήκοντα που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής επικουρείται από κοινοπραξία εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, η οποία στο εξής αναφέρεται ως «ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ».
 3. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς είναι κυρίως υπεύθυνο για:
 - την παραλαβή, την προετοιμασία, την αποθήκευση, τη συντήρηση και τη διανομή σε εθνικά εργαστήρια αναφοράς των θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου,
 - τις δοκιμές και την επικύρωση της μεθόδου ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας και της ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου χρειάζεται, της μεθόδου για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στο τρόφιμο ή τη ζωοτροφή,
 - την αξιολόγηση των δεδομένων που παρέχονται από τον αιτούντα για έγκριση της διάθεσης στην αγορά του τροφίμου ή της ζωοτροφής, για τους σκοπούς των δοκιμών και της επικύρωσης της μεθόδου δειγματοληψίας και ανίχνευσης,
 - την υποβολή πλήρων εκθέσεων αξιολόγησης προς την Αρχή.
 4. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς συμμετέχει στο διακανονισμό διαφορών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τα αποτελέσματα των καθηκόντων που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.
-

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
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, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽³⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον ⁽⁵⁾ επιβάλλει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των εγκεκριμένων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) σε όλα τα στάδια της διάθεσής τους στην αγορά.
- (2) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σε ό,τι αφορά την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ ως προϊόντων ή σε προϊόντα καθώς και την ιχνηλασιμότητα των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη διακίνησή τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου και αθέμιτου ανταγωνισμού. Ένα εναρμονισμένο κοινοτικό πλαίσιο για την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ θα συνέβαλε στην ουσιαστική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (3) Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τους ΓΤΟ θα πρέπει να διευκολύνουν τόσο την απόσυρση των προϊόντων, όταν διαπιστώνονται απρόβλεπτες αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των οικοσυστημάτων, όσο και τον καθορισμό στόχων για την παρακολούθηση και την εξέταση των πιθανών επιπτώσεων, ιδίως επί του περιβάλλοντος. Η ιχνηλα-

σιμότητα θα πρέπει επίσης να διευκολύνει την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης των κινδύνων σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης.

- (4) Θα πρέπει να θεσπιστούν απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ προκειμένου να διευκολυνθεί η επακριβής επισήμανση αυτών των προϊόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ⁽⁶⁾, ώστε να εξασφαλιστεί ότι διατίθενται οι κατάλληλες πληροφορίες στους φορείς διακίνησης και τους καταναλωτές προκειμένου να μπορούν να ασκούν ουσιαστικά την ελευθερία επιλογής τους και παράλληλα να διευκολύνεται ο έλεγχος και να καθίσταται δυνατή η εξακρίβωση των ισχυρισμών που περιέχει η εκάστοτε επισήμανση. Οι απαιτήσεις για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ θα πρέπει να είναι παρεμφερείς ώστε να αποφεύγεται η ασυνέχεια των πληροφοριών σε περιπτώσεις αλλαγής της τελικής χρήσης.
- (5) Η διαβίβαση και η διατήρηση των πληροφοριών από τις οποίες προκύπτει ότι προϊόντα περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, και οι μοναδικοί κωδικοί για τους αντίστοιχους ΓΤΟ, σε κάθε στάδιο της διάθεσής τους στην αγορά, αποτελούν τη βάση για την ενδεδειγμένη ιχνηλασιμότητα και επισήμανση των ΓΤΟ. Οι κωδικοί είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται για την πρόσβαση σε μητρώο ειδικών πληροφοριών σχετικά με τους ΓΤΟ και για να διευκολύνεται η ταυτοποίησή τους, η ανίχνευσή τους και η παρακολούθησή τους σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.
- (6) Η διαβίβαση και η διατήρηση πληροφοριών ότι τρόφιμα και ζωοτροφές έχουν παραχθεί από ΓΤΟ αποτελούν επίσης τη βάση για την ενδεδειγμένη ιχνηλασιμότητα προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ.
- (7) Οι διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τους ΓΤΟ που αποτελούν, ή περιέχονται, σε ζωοτροφές εφαρμόζονται επίσης στις ζωοτροφές για ζώα που δεν προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων.
- (8) Θα πρέπει να καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τη δειγματοληψία και την ανίχνευση, προκειμένου να διευκολύνεται η συντονισμένη προσέγγιση σε θέματα ελέγχου και επιθεωρήσεων, και να παρέχεται νομική βεβαιότητα για τους φορείς διακίνησης. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μητρώα που περιέχουν πληροφορίες για τις γενετικές τροποποιήσεις στους ΓΤΟ τα οποία καταρτίζει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (9) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις επιβλητέες κυρώσεις σε περιπτώσεις παράβασης του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ C 304 Ε της 30.10.2001, σ. 327 και ΕΕ C 331 Ε της 31.12.2002, σ. 308.

⁽²⁾ ΕΕ C 125 της 27.5.2002, σ. 69.

⁽³⁾ ΕΕ C 278 της 14.11.2002, σ. 31.

⁽⁴⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Ιουλίου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 17ης Μαρτίου 2003 (ΕΕ C 113 Ε της 13.5.2003, σ. 21) (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Ιουλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2002/811/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 280 της 18.10.2002, σ. 27).

⁽⁶⁾ Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- (10) Ορισμένα ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα ενδέχεται να είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα. Ως εκ τούτου, ανάλογα ίχνη ΓΤΟ δεν πρέπει να προκαλούν την επιβολή απαιτήσεων επισημάνσεως και ιχνηλασιμότητας χρειάζεται συνεπώς να καθορισθούν κατώφλια για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία υλικού που συνίσταται, περιέχει ή παράγεται από ΓΤΟ τόσο όταν επιτρέπεται η διάθεση των συγκεκριμένων ΓΤΟ στην Κοινότητα όσο και όταν η τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία τους είναι ανεκτή σύμφωνα με το άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Είναι σκόπιμο επίσης να ορίζεται ότι, όταν το συνδυασμένο επίπεδο τυχαίας ή τεχνικώς αναπόφευκτης παρουσίας του ως άνω υλικού σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή σε συστατικό τους υπερβαίνει τα προαναφερόμενα κατώφλια επισημάνσεως, η παρουσία αυτή θα πρέπει να δηλώνεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, επίσης δε να θεσπισθούν λεπτομερείς διατάξεις για την εφαρμογή του.
- (11) Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί πλήρης και αξιόπιστη πληροφόρηση των καταναλωτών σχετικά με τους ΓΤΟ, τα προϊόντα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από αυτούς, ούτως ώστε να επιλέγουν προϊόν πλήρως ενημερωμένοι.
- (12) Τα απαιτούμενα μέτρα 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⁽¹⁾.
- (13) Θα πρέπει να καθιερωθούν συστήματα εκπόνησης και απόδοσης μοναδικών ταυτοποιητών για τους ΓΤΟ πριν από την εφαρμογή των μέτρων σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση.
- (14) Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ειδικότερα για την αποτελεσματικότητα των κανόνων όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα και την επισημάνση.
- (15) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδίως από το χάρτη θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στόχοι

Ο παρών κανονισμός καθιερώνει πλαίσιο για την ιχνηλασιμότητα προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικούς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), και τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, με στόχο τη διευκόλυνση της επακριβούς επισημάνσεως, της παρακολούθησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον

και, κατά περίπτωση, στην υγεία, και την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης, αν χρειάζεται, της απόσυρσης προϊόντων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

- Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια διάθεσης στην αγορά για:
 - τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
 - τα τρόφιμα που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
 - τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.
- Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εφόσον έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου⁽²⁾.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

- «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» (ΓΤΟ), ένας γενετικός τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με εξαίρεση τους οργανισμούς που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
- «παραγόμενο από ΓΤΟ», σημαίνει ότι προέρχεται, εξ ολοκλήρου ή μερικώς από ΓΤΟ, αλλά δεν περιέχει ή δεν αποτελείται από αυτούς·
- «ιχνηλασιμότητα», η δυνατότητα ιχνηλάτησης ΓΤΟ και προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ καθ' όλα τα στάδια διάθεσής τους στην αγορά μέσω των αλυσίδων παραγωγής και διανομής·
- «μοναδικός ταυτοποιητής», ο απλός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που χρησιμεύει για την ταυτοποίηση κάθε ΓΤΟ επί τη βάση του επιτρεπόμενου συγκεκριμένου μετασχηματισμού του γενετικού υλικού από το οποίο προήλθε, και που καθιστά δυνατή την πρόσβαση σε ειδικές πληροφορίες σχετικά με τον συγκεκριμένο ΓΤΟ·
- «φορέας διακίνησης», το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά ή είναι αποδέκτης προϊόντος το οποίο διατίθεται στην αγορά της Κοινότητας, είτε από ένα κράτος μέλος της ΕΕ ή από τρίτη χώρα, σε οιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας παραγωγής και διανομής, εκτός του τελικού καταναλωτή·

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1)· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

6. «τελικός καταναλωτής», ο τελικός καταναλωτής που δεν θα χρησιμοποιήσει το προϊόν ως τμήμα οποιασδήποτε εμπορικής πράξης ή δραστηριότητας·
7. «τρόφιμο», κάθε τρόφιμο κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ⁽¹⁾·
8. «συστατικό», το συστατικό κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ⁽²⁾·
9. «ζωοτροφές», οι ζωοτροφές κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
10. «διάθεση στην αγορά», η διάθεση στην αγορά, όπως ορίζεται στην ειδική κοινοτική νομοθεσία σύμφωνα με την οποία έχει εγκριθεί το σχετικό προϊόν· σε άλλες περιπτώσεις ορίζεται όπως στο άρθρο 2 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
11. «πρώτο στάδιο της διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά» η αρχική συναλλαγή στις αλυσίδες παραγωγής και διανομής, όταν ένα προϊόν διατίθεται σε τρίτους·
12. «προσσκευασμένο προϊόν», κάθε επιμέρους είδος που προσφέρεται προς πώληση, το οποίο αποτελείται από προϊόν και τη συσκευασία στην οποία τοποθετήθηκε πριν διατεθεί προς πώληση, είτε η συσκευασία αυτή περικλείει το τρόφιμο εξ ολοκλήρου είτε μόνον εν μέρει, αλλά κατά τρόπον ώστε το περιεχόμενο να μην μπορεί να αλλοιωθεί χωρίς να ανοιχθεί ή να μεταβληθεί η συσκευασία.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης για προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ

Α. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

1. Στο πρώτο στάδιο της διάθεσης στην αγορά προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, συμπεριλαμβανομένων των χύδην ποσοτήτων, οι φορείς διακίνησης εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες διαβιβάζονται εγγράφως στο φορέα διακίνησης που παραλαμβάνει το προϊόν:

- α) ότι περιλαμβάνει ή αποτελείται από ΓΤΟ·
- β) ο ή οι μοναδικοί ταυτοποιητές που χορηγούνται στους εν λόγω ΓΤΟ σύμφωνα με το άρθρο 8.

2. Σε όλα τα μεταγενέστερα στάδια της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι φορείς διακίνησης μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 να διαβιβάζονται εγγράφως στους φορείς διακίνησης που παραλαμβάνουν τα προϊόντα.

⁽¹⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽²⁾ 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 (ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2001/101/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 310 της 28.11.2001, σ. 19).

3. Στην περίπτωση προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν μείγματα ΓΤΟ και τα οποία θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και άμεσα ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση, οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) μπορούν να αντικαθίστανται από δήλωση χρήσης από τον φορέα διακίνησης, συνοδευόμενη από κατάλογο των μοναδικών ταυτοποιητών για όλους τους ΓΤΟ που έχουν χρησιμοποιηθεί για να αποτελέσουν το μείγμα.

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, οι φορείς διακίνησης θεσπίζουν συστήματα και τυποποιημένες διαδικασίες με σκοπό την φύλαξη των πληροφοριών που ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 και την ταυτοποίηση, του φορέα από τον οποίον και στον οποίον έχουν διατεθεί τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για περίοδο πέντε ετών μετά από κάθε συναλλαγή.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

Β. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

6. Για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, οι φορείς διακίνησης διασφαλίζουν ότι:

α) για τα προσσκευασμένα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, οι λέξεις «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [όνομα του οργανισμού(-ών)]» αναγράφονται σε ετικέτα·

β) για τα μη προσσκευασμένα προϊόντα που προσφέρονται στον τελικό καταναλωτή, οι λέξεις «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [όνομα του οργανισμού(-ών)]» αναγράφονται επί του εκθετηρίου του προϊόντος ή πλησίον αυτού.

Η παράγραφος αυτή ισχύει με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

Γ. ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

7. Οι παράγραφοι 1 έως 6 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 ή το άρθρο 21 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και σε άλλη ειδική κοινοτική νομοθεσία, εφόσον τα εν λόγω ίχνη ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

8. Οι παράγραφοι 1 έως 6 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για μεταποίηση, σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται για τους ΓΤΟ αυτούς σύμφωνα με τα άρθρα 12, 24 ή 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

Άρθρο 5

Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ

1. Κατά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ, οι φορείς διακίνησης εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες διαβιβάζονται εγγράφως στο φορέα διακίνησης που παραλαμβάνει το προϊόν:

- α) αναφορά κάθε συστατικού τροφίμων που παράγεται από ΓΤΟ·
- β) αναφορά κάθε υλικού ή προσθέτου ζωοτροφών που παράγεται από ΓΤΟ ή
- γ) όταν δεν υφίσταται κατάλογος συστατικών, μνημία ότι το προϊόν παράγεται από ΓΤΟ.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, οι φορείς διακίνησης θεσπίζουν συστήματα και τυποποιημένες διαδικασίες με σκοπό τη φύλαξη των πληροφοριών που ορίζονται στην παράγραφο 1, και την ταυτοποίηση, του φορέα διακίνησης από τον οποίον και στον οποίον έχουν διατεθεί τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για περίοδο πέντε ετών μετά από κάθε συναλλαγή.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα για τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ, σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται για αυτούς τους ΓΤΟ σύμφωνα με τα άρθρα 12, 24 ή 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

Άρθρο 6

Εξαιρέσεις

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει ειδικά συστήματα ταυτοποίησης, όπως αρίθμηση παρτίδων προσυσκευασμένων προϊόντων, οι φορείς διακίνησης δεν υποχρεούνται να διατηρούν τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1, 2 και 3 και στο άρθρο 5 παράγραφος 1, εφόσον οι πληροφορίες αυτές και ο αριθμός παρτίδας αναγράφονται σαφώς στη συσκευασία και οι πληροφορίες σχετικά με τους αριθμούς των παρτίδων διατηρούνται για τη χρονική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 και στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στο πρώτο στάδιο διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά ούτε στην αρχική παρασκευή ή την επανασυσκευασία ενός προϊόντος.

Άρθρο 7

Τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1. Το άρθρο 4 παράγραφος 6 διαγράφεται.

2. Στο άρθρο 21 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Για προϊόντα προοριζόμενα για άμεση μεταποίηση, οι διατάξεις της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη επιτρεπομένων ΓΤΟ σε ποσοστό όχι υψηλότερο του 0,9 % ή σε χαμηλότερα όρια που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 2, εφόσον τα ίχνη αυτά είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.»

Άρθρο 8

Μοναδικοί ταυτοποιητές

Με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2, η Επιτροπή:

- α) πριν από την εφαρμογή των άρθρων 1 έως 7, καθιερώνει σύστημα εκπόνησης και απόδοσης μοναδικών ταυτοποιητών στους ΓΤΟ·
- β) προσαρμόζει το σύστημα που προβλέπεται στο ανωτέρω στοιχείο α), ανάλογα με τις ανάγκες.

Κατά την προσαρμογή, λαμβάνονται υπόψη οι εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 9

Μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη διεξαγωγή, όπου παρίσταται ανάγκη, επιθεωρήσεων και άλλων μέτρων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων δειγματοληψιών και (ποιοτικών και ποσοτικών) δοκιμών, προκειμένου να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό. Τα μέτρα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επιθεωρήσεις και ελέγχους που αφορούν την κατοχή ενός προϊόντος.

2. Πριν από την εφαρμογή των άρθρων 1 έως 7, η Επιτροπή εκπονεί και δημοσιεύει, με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 3, τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δειγματοληψίες και τις δοκιμές, προκειμένου να διευκολυνθεί η συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Κατά την εκπόνηση των προαναφερόμενων τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις εργασίες των εθνικών αρμόδιων αρχών, της επιτροπής του άρθρου 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς που ιδρύεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Για την υποστήριξη των κρατών μελών στην εκπλήρωση των καθηκόντων που τους ανατίθενται με τις παραγράφους 1 και 2, η Επιτροπή διασφαλίζει τη δημιουργία, σε κοινοτικό επίπεδο, κεντρικού μητρώου όλων των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με την αλληλουχία και το υλικό αναφοράς των ΓΤΟ που επιτρέπεται να διατίθενται στην Κοινότητα. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν πρόσβαση στο μητρώο. Το μητρώο πρέπει να περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες, εφόσον υπάρχουν, για ΓΤΟ που δεν επιτρέπεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Άρθρο 10**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που ιδρύθηκε βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ. τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
- Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 11**Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι ουσιαστικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινο-

ποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή, το αργότερο στις 18 Απριλίου 2004 και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους το συντομότερο δυνατόν.

Άρθρο 12**Ρήτρα αναθεώρησης**

Το αργότερο στις 18 Οκτωβρίου 2005 η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ειδικότερα όσον αφορά το άρθρο 4 παράγραφος 3 συνοδευόμενη, ανάλογα με την περίπτωση από την κατάλληλη πρόταση.

Άρθρο 13**Έναρξη ισχύος**

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει είκοσι ημέρες από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Τα άρθρα 1 έως 7 και το άρθρο 9 παράγραφος 1 εφαρμόζονται 90 ημέρες μετά την δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* του μέτρου που αναφέρεται στο άρθρο 8 στοιχείο α).

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

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος
P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος
R. BUTTIGLIONE

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 22ας Σεπτεμβρίου 2003**

για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων

(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 37 και το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η κτηνοτροφία έχει μια πολύ σημαντική θέση στη γεωργία της Κοινότητας. Η επίτευξη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρησιμοποίηση ασφαλών και καλής ποιότητας ζωοτροφών.
- (2) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων και ζωοτροφών είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (3) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (4) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών πρέπει να υφίστανται αξιολόγηση της ασφάλειας τους, μέσω κοινοτικής διαδικασίας, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, τη χρήση ή την επεξεργασία τους εντός της Κοινότητας. Δεδομένου ότι η τροφή των οικιακών ζώων δεν αποτελεί τμήμα της ανθρώπινης τροφικής αλυσίδας και δεν έχει περιβαλλοντικές επιπτώσεις στις αρόσιμες γαίες, χρειάζονται ειδικές διατάξεις για τις πρόσθετες ύλες στην τροφή των οικιακών ζώων.
- (5) Αποτελεί αρχή της κοινοτικής νομοθεσίας περί τροφίμων, βάσει του άρθρου 11 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 ⁽⁴⁾, ότι τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που εισάγονται προς διάθεση στην κοινοτική αγορά πρέπει να είναι σύμφωνα προς τις σχετικές απαιτήσεις της κοινο-

τικής νομοθεσίας ή τους όρους που αναγνωρίζει η Κοινότητα ως τους ελάχιστους ισότιμους προς τη νομοθεσία της όρους. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο οι εισαγωγές από τρίτες χώρες προσθέτων υλών για χρήση στις ζωοτροφές να υπαχθούν σε απαιτήσεις ανάλογες προς εκείνες που ισχύουν για τις παραγόμενες στην Κοινότητα πρόσθετες ύλες.

- (6) Η κοινοτική δράση για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προφύλαξης.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 153 της συνθήκης, η Κοινότητα συμβάλλει στην προώθηση του δικαιώματος των καταναλωτών για ενημέρωση.
- (8) Από την εφαρμογή της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ⁽⁵⁾ διαπιστώθηκε ότι είναι αναγκαίο να αναθεωρηθούν όλοι οι κανόνες για τις πρόσθετες ύλες ώστε να ληφθεί υπόψη η ανάγκη εξασφάλισης μεγαλύτερου βαθμού προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος. Είναι επίσης ανάγκη να ληφθεί υπόψη ότι η τεχνολογική και επιστημονική πρόοδος κατέστησαν δυνατή την εμφάνιση νέων ειδών προσθέτων υλών, όπως είναι αυτές που χρησιμοποιούνται στις ενσιρωμένες ζωοτροφές ή στο νερό.
- (9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει επίσης τα μείγματα προσθέτων υλών που πωλούνται στον τελικό χρήστη και η εμπορία και χρήση των μειγμάτων αυτών θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τους όρους της χορήγησης άδειας για κάθε επί μέρους πρόσθετη ύλη.
- (10) Τα προμείγματα δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον ορισμό των πρόσθετων υλών.
- (11) Η βασική αρχή στον τομέα αυτό θα πρέπει να είναι ότι μόνον εκείνες οι πρόσθετες ύλες που εγκρίνονται δυνάμει της διαδικασίας που προβλέπει ο παρών κανονισμός μπορούν να διατίθενται στην αγορά, να χρησιμοποιούνται και να υφίστανται επεξεργασία στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που προβλέπει η άδεια.
- (12) Πρέπει να καθοριστούν κατηγορίες των προσθέτων υλών στις ζωοτροφές ώστε να διευκολυνθεί η διαδικασία αξιολόγησης που προβλέπεται για τη χορήγηση της άδειας. Τα αμινοξέα, τα άλατα και ανάλογά τους, καθώς και η ουρία και τα παράγωγά της, τα οποία επί του παρόντος καλύπτονται από την οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽⁶⁾ θα πρέπει να συμπεριληφθούν ως κατηγορία προσθέτων υλών στις ζωοτροφές και συνεπώς να μεταφερθούν από το πεδίο εφαρμογής εκείνης της οδηγίας στον παρόντα κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ C 203 Ε της 27.08.2002, σ. 10.

⁽²⁾ ΕΕ C 61 της 14.3.2003, σ. 43.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Νοεμβρίου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα): κοινή θέση του Συμβουλίου, της 17ης Μαρτίου 2003 (ΕΕ C 113 Ε της 13.5.2003, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Ιουνίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 9: οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 (ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8: οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/20/ΕΚ (ΕΕ L 80 της 25.3.1999, σ. 20).

- (13) Στους εκτελεστικούς κανόνες όσον αφορά την αίτηση άδειας για μια πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διάφορες απαιτήσεις τεκμηρίωσης για τα ζώα παραγωγής τροφίμων και άλλα ζώα.
- (14) Για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να διεξάγεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που ιδρύθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Οι αιτήσεις θα πρέπει να συμπληρώνονται από μελέτες για τα κατάλοιπα ώστε να αξιολογείται ο καθορισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ).
- (15) Η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει τις κατευθυντήριες γραμμές για τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Κατά την κατάρτιση αυτών των κατευθυντήριων γραμμών, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη δυνατότητα παρέκτασης σε είδη ήσσονος σημασίας των αποτελεσμάτων των μελετών που διεξάγονται σχετικά με τα κύρια είδη.
- (16) Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας για τις πρόσθετες ύλες που έχουν υποστεί επιτυχώς τη διαδικασία χορήγησης άδειας για τη χρήση σε τρόφιμα, η οποία προβλέπεται στην οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾.
- (17) Είναι δεκτό ότι η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί μόνη της, σε ορισμένες περιπτώσεις, να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα βασιστεί μια απόφαση για τη διαχείριση κινδύνου και ότι είναι θεμιτό να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα, όπως οι κοινωνικοί, οικονομικοί ή περιβαλλοντικοί παράγοντες, η σκοπιμότητα των ελέγχων και το όφελος για το ζώο ή για τον καταναλωτή ζωικών προϊόντων. Συνεπώς, η άδεια για μια πρόσθετη ύλη θα πρέπει να χορηγείται από την Επιτροπή.
- (18) Προκειμένου να εξασφαλισθεί το αναγκαίο επίπεδο προστασίας της καλής διαβίωσης των ζώων και της ασφάλειας των καταναλωτών, οι αιτούντες θα πρέπει να ενθαρρύνονται ώστε να ζητούν επέκταση της άδειας για τα ήσσονος σημασίας είδη, με κίνητρο την παροχή προστασίας των δεδομένων για ένα επιπλέον έτος, πέραν της δεκαετούς προστασίας δεδομένων για κάθε είδος για το οποίο εγκρίνεται η χρήση της πρόσθετης ύλης.
- (19) Η αρμοδιότητα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και για τον καθορισμό των όρων χρήσης τους, καθώς και η αρμοδιότητα για την τήρηση και τη δημοσίευση μητρώου των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών ζωοτροφών, πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με μια διαδικασία που θα εγγυάται τη στενή συνεργασία των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.
- (20) Είναι ανάγκη να εισαχθεί, κατά περίπτωση, η υποχρέωση του κατόχου της άδειας να εφαρμόζει σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, ώστε να ανιχνεύεται και να προσδιορίζεται κάθε άμεση ή έμμεση, ετεροχρονισμένη ή απρόβλεπτη συνέπεια της χρήσης πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές για την ανθρώπινη υγεία ή την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας πλαίσιο ανίχνευσης προϊόντων παρεμφερές με εκείνο που υπάρχει ήδη σε άλλους τομείς και σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας που ορίζονται στη νομοθεσία περί τροφίμων.
- (21) Προκειμένου να μπορεί να λαμβάνεται υπόψη η τεχνολογική και επιστημονική πρόοδος, είναι ανάγκη να αναθεωρούνται τακτικά οι άδειες για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Η αναθεώρηση αυτή θα πρέπει να είναι δυνατή για τις άδειες ορισμένου χρόνου.
- (22) Θα πρέπει να καταρτιστεί μητρώο των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και των μεθόδων ανίχνευσης. Το κοινό θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα δεδομένα που δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- (23) Είναι ανάγκη να θεσπιστούν μεταβατικοί κανόνες για την εξέταση των πρόσθετων υλών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και οι οποίες έχουν εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ και των αμινοξέων, των αλάτων αυτών και αναλογών τους, της ουρίας και των παραγώγων της, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ, και των παραγόντων ενσίρωσης, καθώς και των πρόσθετων υλών για τις οποίες η διαδικασία χορήγησης άδειας βρίσκεται σε εξέλιξη. Ειδικότερα, ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μόνον εφόσον έχει υποβληθεί στην Επιτροπή, εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κοινοποίησης ενόψει της αξιολόγησής τους.
- (24) Ορισμένες πρόσθετες ύλες ενσίρωσης αποτελούν σήμερα αντικείμενο εμπορίας και χρήσης στην Κοινότητα χωρίς να υπάρχει σχετική έγκριση δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ. Ενώ είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού στις εν λόγω ουσίες λόγω της φύσης και χρήσης τους, ενδείκνυται να εφαρμόζονται οι ίδιες μεταβατικές ρυθμίσεις. Έτσι θα είναι δυνατόν να συλλεχθούν πληροφορίες για όλες τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σήμερα και να καταρτιστεί κατάλογος των ουσιών αυτών, ο οποίος θα επιτρέπει, εάν χρειάζεται, τη λήψη μέτρων διασφάλισης για τις ουσίες, που δεν πληρούν τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 5 του παρόντος κανονισμού.
- (25) Η επιστημονική συντονιστική επιτροπή δήλωσε στη γνώμη της 28ης Μαΐου 1999 ότι «σε ό,τι αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών ως αυξητικών παραγόντων, η χρήση παραγόντων από κατηγορίες που χρησιμοποιούνται ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ιατρική ή την κτηνιατρική (δηλαδή όπου υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης διασταυρούμενης ανοχής σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση βακτηριακών λοιμώξεων) πρέπει να εξαιρεθεί σταδιακά το ταχύτερο δυνατό και, τέλος, να καταργηθεί». Η δεύτερη γνώμη της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής για την αντιμικροβιακή ανοχή, η οποία διατυπώθηκε στις 10-11 Μαΐου 2001, επιβεβαίωσε την ανάγκη να υπάρξει επαρκής χρόνος για την αντικατάσταση αυτών των αντιμικροβιακών ουσιών από εναλλακτικά προϊόντα: «Συνεπώς, η διαδικασία σταδιακής εξάλειψης πρέπει να σχεδιαστεί και να συντονιστεί, διότι βεβαιωμένες ενέργειες θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στην υγεία των ζώων».

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 1).

- (26) Συνεπώς, είναι ανάγκη να οριστεί μια ημερομηνία μετά την οποία η χρήση των αντιβιοτικών που επιτρέπεται ακόμα να χρησιμοποιηθούν ως αυξητικοί παράγοντες θα απαγορευτεί, ενώ ταυτόχρονα θα υπάρχει επαρκής χρόνος για την ανάπτυξη εναλλακτικών προϊόντων που θα αντικαταστήσουν τα αντιβιοτικά αυτά. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί η απαγόρευση της χορήγησης άδειας για τη χρήση αντιβιοτικών ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές. Στο πλαίσιο της σταδιακής εξάλειψης των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ως αυξητικοί παράγοντες και για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ζώων, θα ζητηθεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων να επανεξετάσει την πρόοδο που συντελείται στην ανάπτυξη εναλλακτικών ουσιών και εναλλακτικών μεθόδων διαχείρισης, διατροφής των ζώων, υγιεινής κ.λπ., πριν από το 2005.
- (27) Ορισμένες ουσίες με κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά αποτελέσματα θα πρέπει να θεωρούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για το σκοπό του παρόντος κανονισμού.
- (28) Θα πρέπει να απαιτηθεί η αναλυτική επισήμανση του προϊόντος αφού δίνει τη δυνατότητα στον τελικό χρήστη να επιλέξει γνωρίζοντας πλήρως τα γεγονότα, δημιουργεί τα ελάχιστα δυνατά εμπόδια στο εμπόριο και διευκολύνει τις θεμιτές συναλλαγές. Από αυτή την άποψη, είναι γενικώς σκόπιμο οι απαιτήσεις που ισχύουν για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές να αντικατοπτρίζουν τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις πρόσθετες ύλες στα τρόφιμα. Είναι, συνεπώς, σκόπιμο να προβλέπονται απλοποιημένες απαιτήσεις επισήμανσης για τις αρωματικές σύνθετες ουσίες, παρόμοιες προς εκείνες που ισχύουν για τις αρωματικές ύλες στα τρόφιμα. Τούτο δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη δυνατότητα πρόβλεψης ειδικών απαιτήσεων σήμανσης κατά την έγκριση επί μέρους πρόσθετων υλών.
- (29) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές⁽¹⁾ προβλέπει μια διαδικασία χορήγησης άδειας για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υλών των ζωοτροφών που αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Επειδή οι στόχοι του ανωτέρω κανονισμού είναι διαφορετικοί από εκείνους του παρόντος κανονισμού, οι πρόσθετες ύλες των ζωοτροφών θα πρέπει να υπόκεινται σε διαδικασία χορήγησης άδειας επιπρόσθετη της διαδικασίας που προβλέπει ο ανωτέρω κανονισμός, προτού τεθούν σε κυκλοφορία.
- (30) Τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζουν τις διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για ζωοτροφές που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα. Προβλέπουν τη θέσπιση τέτοιων μέτρων στην περίπτωση που οι ζωοτροφές είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και στην περίπτωση που ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνονται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.
- (31) Τα μέτρα που είναι αναγκαία 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⁽²⁾.
- (32) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που θα εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.
- (33) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ πρέπει να καταργηθεί. Ωστόσο, οι διατάξεις που αφορούν την επισήμανση και εφαρμόζονται στις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν πρόσθετες ύλες πρέπει να διατηρηθούν έως ότου ολοκληρωθεί η αναθεώρηση της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 2ας Απριλίου 1979, για την εμπορία σύνθετων ζωοτροφών⁽³⁾.
- (34) Οι κατευθυντήριες γραμμές που απευθύνονται στα κράτη μέλη για την υποβολή του φακέλου της αίτησης περιέχονται στην οδηγία 87/153/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1987, για τον καθορισμό κατευθυντηρίων γραμμών για την αξιολόγηση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων⁽⁴⁾. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης των φακέλων προς τις απαιτήσεις ανατίθεται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Είναι συνεπώς ανάγκη να καταργηθεί η οδηγία 87/153/ΕΟΚ. Ωστόσο, το παράρτημα θα πρέπει να διατηρηθεί σε ισχύ έως ότου εγκριθούν οι κανόνες εφαρμογής.
- (35) Απαιτείται μια μεταβατική περίοδος για να αποφευχθούν ανωμαλίες στη χρήση των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές. Συνεπώς, έως ότου καταστούν εφαρμοστέοι οι κανόνες του παρόντος κανονισμού, πρέπει να επιτρέπεται στις ήδη εγκεκριμένες ουσίες να παραμένουν στην αγορά και να χρησιμοποιούνται υπό τους όρους της τρέχουσας νομοθεσίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να καθοριστεί κοινή διαδικασία χορήγησης άδειας για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση πρόσθετων υλών ζωοτροφών, καθώς και να θεσπιστούν κανόνες για την εποπτεία και την επισήμανση των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και προμειγμάτων πρόσθετων υλών ζωοτροφών ώστε να δημιουργηθεί η βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των χρηστών και των καταναλωτών όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽³⁾ ΕΕ L 86 της 6.4.1979, σ. 30· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 64 της 7.3.1987, σ. 19· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/79/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 6.10.2001, σ. 1).

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

- α) στα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας·
- β) στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ⁽¹⁾, με εξαίρεση τα κοκκιδιοστατικά και τα ιστομονοστατικά που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί των εννοιών «ζωοτροφές», «επιχείρηση ζωοτροφών», «υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών», «διάθεση στην αγορά» και «ανιχνευσιμότητα» που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «πρόσθετες ύλες ζωοτροφών»: ουσίες, μικροοργανισμοί ή παρασκευάσματα, πλην των πρώτων υλών ζωοτροφών και των προμειγμάτων, που προστίθενται σκόπιμα στις ζωοτροφές ή στο νερό προκειμένου να πραγματοποιηθούν, ιδίως, μια ή περισσότερες από τις αναφερόμενες στο άρθρο 5 παράγραφος 3 λειτουργίες·
- β) «πρώτες ύλες ζωοτροφών»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την κυκλοφορία των πρώτων υλών ζωοτροφών⁽²⁾·
- γ) «σύνθετες ζωοτροφές»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ·
- δ) «συμπληρωματικές ζωοτροφές»: προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ·
- ε) «προμείγματα»: μείγματα πρόσθετων υλών ζωοτροφών ή μείγματα ενός ή περισσότερων πρόσθετων υλών ζωοτροφών με πρώτες ύλες ζωοτροφών ή νερό που χρησιμοποιούνται ως έκδοχα, τα οποία δεν προορίζονται άμεσα για διατροφή των ζώων·
- στ) «ημερήσιο σιτηρέσιο»: η συνολική ποσότητα ζωοτροφών, με περιεκτικότητα υγρασίας 12 %, η αναγκαία κατά μέσο όρο, ανά ημέρα, για ένα ζώο ορισμένου είδους, κατηγορίας, ηλικίας και αποδόσεως για την ικανοποίηση του συνόλου των αναγκών του·
- ζ) «πλήρεις ζωοτροφές»: προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο γ) της οδηγίας 1999/29/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Απριλίου 1999, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στη διατροφή των ζώων⁽³⁾·
- η) «βοηθητικά μέσα επεξεργασίας»: κάθε ουσία που δεν καταναλώνεται ως ζωοτροφή αυτή καθαυτή και χρησιμοποιείται σκόπιμα στη μεταποίηση ζωοτροφών ή πρώτων υλών ζωοτροφών για να εκπληρωθεί ένας τεχνολογικός σκοπός κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση, ο οποίος ενδέχεται να προκαλέσει την ακούσια αλλά τεχνολογικής αναπόφευκτη παρουσία καταλοίπων των ουσιών ή των παραγώγων τους στο τελικό προϊόν, εφόσον τα κατάλοιπα αυτά δεν έχουν αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων και των ανθρώπων ή στο περιβάλλον και δεν έχουν καμία τεχνολογική επίπτωση στην τελική ζωοτροφή·

θ) «αντιμικροβιακά»: ουσίες που παράγονται είτε συνθετικά είτε φυσικά και χρησιμοποιούνται για να επιφέρουν το θάνατο ή να εμποδίσουν τον πολλαπλασιασμό μικροοργανισμών όπως τα βακτήρια, οι ιοί ή οι μύκητες, ή παρασίτων, ιδίως πρωτοζώων·

ι) «αντιβιοτικό»: αντιμικροβιακό που παράγεται ή προέρχεται από έναν μικροοργανισμό, το οποίο καταστρέφει ή εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό άλλων μικροοργανισμών·

ια) «κοκκιδιοστατικά» και «ιστομονοστατικά»: ουσίες που προορίζονται για την εξόντωση ή την παρεμπόδιση της ανάπτυξης πρωτοζώων·

ιβ) «ανώτατο όριο καταλοίπου»: η ανώτατη συγκέντρωση καταλοίπου που οφείλεται στη χρήση μιας πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, την οποία η Κοινότητα μπορεί να δέχεται ως νομίμως επιτρεπόμενη ή να αναγνωρίζει ότι είναι αποδεκτή μέσα σε τρόφιμο ή πάνω σ' αυτό·

ιγ) «Μικροοργανισμοί»: μικροοργανισμοί που σχηματίζουν αποικίες·

ιδ) «πρώτη διάθεση στην αγορά»: η αρχική διάθεση στην αγορά πρόσθετης ύλης μετά την παρασκευή της, η εισαγωγή της ή, στην περίπτωση που η πρόσθετη ύλη έχει ενσωματωθεί σε ζωοτροφή χωρίς να έχει διατεθεί στην αγορά, η πρώτη διάθεση στην αγορά αυτής της ζωοτροφής·

3. Εάν απαιτείται κατά περίπτωση, μπορεί να καθορίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2 κατά πόσον μια ουσία, ένας μικροοργανισμός ή ένα παρασκεύασμα αποτελεί πρόσθετη ύλη ζωοτροφών κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ, ΧΡΗΣΗ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

Άρθρο 3

Διάθεση στην αγορά, επεξεργασία και χρήση

1. Ουδείς διαθέτει στην αγορά, επεξεργάζεται και χρησιμοποιεί μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών χωρίς να:

- α) καλύπτεται από άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- β) πληρούνται οι όροι χρήσης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και στους γενικούς όρους που παρατίθενται στο παράρτημα IV εκτός αν η άδεια προβλέπει άλλως, και στην άδεια κυκλοφορίας της ουσίας· και
- γ) πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με την επισημάνση.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, για πειράματα που διεξάγονται για επιστημονικούς σκοπούς, να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ουσίες που δεν επιτρέπονται σε κοινοτικό επίπεδο, εξαιρουμένων των αντιβιοτικών, εφόσον τα πειράματα διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές και τους όρους που καθορίζονται στην οδηγία 87/153/ΕΟΚ, στην οδηγία 83/228/ΕΟΚ⁽⁴⁾ ή τις κατευθυντήριες γραμμές του άρθρου 8 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού και εφόσον υπάρχει κατάλληλη επίσημη εποπτεία. Τα εν λόγω ζώα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων μόνον εφόσον οι αρχές εξακριβώνουν ότι αυτό δεν θα έχει αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων και των ανθρώπων ή στο περιβάλλον.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 126 της 13.5.1983, σ. 23.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 115 της 4.5.1999, σ. 32· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.

3. Στην περίπτωση πρόσθετων υλών που ανήκουν στις κατηγορίες δ) και ε) του άρθρου 6 παράγραφος 1 και εφόσον αυτές οι πρόσθετες ύλες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την εμπορία προϊόντων που αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), το προϊόν διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά αποκλειστικά και μόνον από τον κάτοχο της άδειας που κατονομάζεται στον κανονισμό χορήγησης της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 9, από τον νόμιμο διάδοχο ή διαδόχους του ή από ένα τρίτο πρόσωπο το οποίο ενεργεί με γραπτή εξουσιοδότηση του κατόχου της άδειας.

4. Εκτός εάν ορίζεται άλλως, η ανάμειξη πρόσθετων υλών προς απευθείας πώληση στον τελικό χρήστη επιτρέπεται, τηρουμένων των όρων χρήσης που προβλέπει η χορήγηση άδειας, για κάθε επί μέρους πρόσθετη ύλη. Συνεπώς, η ανάμειξη επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών δεν υπόκειται σε ειδικές άδειες, πέραν των απαιτήσεων της οδηγίας 95/69/ΕΚ (1).

5. Εάν είναι απαραίτητο, λόγω της τεχνολογικής και επιστημονικής προόδου μπορεί να προσαρμόζονται οι γενικοί όροι του παραρτήματος IV σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.

Άρθρο 4

Χορήγηση άδειας

1. Ο ενδιαφερόμενος για την απόκτηση άδειας μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ή μιας νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7.

2. Μια άδεια χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό ή σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3. Ο αιτών ή ο εκπρόσωπός του πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

Άρθρο 5

Όροι χορήγησης της άδειας

1. Δεν χορηγείται άδεια σε καμία πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, εκτός εάν ο αιτών έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7, ότι η πρόσθετη ύλη, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους του κανονισμού με τον οποίο επιτρέπεται η χρήση της πρόσθετης ύλης, ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 2 και έχει τουλάχιστον ένα από τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα της παραγράφου 3.

2. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:

- α) δεν πρέπει να επηρεάζει αρνητικά την υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·
- β) δεν πρέπει να παρουσιάζεται κατά τρόπον που ενδέχεται να παραπλανήσει τον χρήστη·
- γ) δεν πρέπει να είναι επιβλαβής για τον καταναλωτή, αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων ή να τον παραπλανά όσον αφορά τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων.

(1) Οδηγία 95/96/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για τη θέσπιση των όρων και των κανόνων που εφαρμόζονται κατά την έγκριση και την εγγραφή ορισμένων εγκαταστάσεων και ενδιάμεσων του τομέα της διατροφής των ζώων και για τροποποίηση των οδηγιών 70/524/ΕΟΚ, 74/63/ΕΟΚ, 79/373/ΕΟΚ και 82/471/ΕΟΚ (ΕΕ L 332 της 30.12.1995, σ. 15)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.

3. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:

- α) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωοτροφών·
- β) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί των χαρακτηριστικών των ζωικών προϊόντων·
- γ) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί του χρώματος των διακοσμητικών ιχθύων και πτηνών·
- δ) πρέπει να ικανοποιεί τις διατροφικές ανάγκες των ζώων·
- ε) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα στις περιβαλλοντικές συνέπειες της ζωικής παραγωγής·
- στ) πρέπει να έχει θετικό αποτέλεσμα επί της παραγωγής, της επίδοσης ή της καλής διαβίωσης των ζώων, ιδίως επηρεάζοντας τη γαστροεντερική χλωρίδα ή την πεπτικότητα των ζωοτροφών ή
- ζ) πρέπει να έχει κοκκιδιοστατικό ή ιστομονοστατικό αποτέλεσμα.

4. Τα αντιβιοτικά, εκτός των κοκκιδιοστατικών ή ιστομονοστατικών, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών.

Άρθρο 6

Κατηγορίες πρόσθετων υλών ζωοτροφών

1. Μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών καταχωρείται σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες, ανάλογα με τις λειτουργίες της και τις ιδιότητές της, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 7, 8 και 9:

- α) τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: ουσίες που προστίθενται στις ζωοτροφές για συγκεκριμένο τεχνολογικό σκοπό·
- β) αισθητικές πρόσθετες ύλες: ουσίες οι οποίες, όταν προστίθενται στις ζωοτροφές, βελτιώνουν ή μεταβάλλουν τις οργανοληπτικές ιδιότητες των ζωοτροφών ή τα οπτικά χαρακτηριστικά των τροφών ζωικής προέλευσης·
- γ) διατροφικές πρόσθετες ύλες·
- δ) ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες: πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται για να επιδράσουν θετικά στην απόδοση των ζώων που είναι υγιή ή οι οποίες χρησιμοποιούνται για να επιδράσουν θετικά στο περιβάλλον·
- ε) κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά.

2. Εντός των κατηγοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών κατατάσσονται περαιτέρω σε μία ή περισσότερες από τις λειτουργικές ομάδες που αναφέρονται στο παράρτημα I, ανάλογα με την κύρια λειτουργία ή τις κύριες λειτουργίες τους, με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 7, 8 και 9.

3. Όπου κριθεί αναγκαίο λόγω της επιστημονικής προόδου ή των τεχνολογικών εξελίξεων, μπορούν να καθοριστούν πρόσθετες κατηγορίες και λειτουργικές ομάδες πρόσθετων υλών ζωοτροφών σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2.

Άρθρο 7

Αίτηση χορήγησης άδειας

1. Η αίτηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, αποστέλλεται στην Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τα κράτη μέλη και διαβιβάζει την αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής καλούμενη «η Αρχή»).

2. Η Αρχή:

α) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτηση, καθώς και τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, εντός δεκαπέντε ημερών από την παραλαβή της αίτησης. Η γνωστοποίηση αναφέρει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·

β) θέτει στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής οποιοδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών·

γ) θέτει στη διάθεση του κοινού την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται, στην παράγραφο 3 στοιχείο η), με την επιφύλαξη των απαιτήσεων εμπιστευτικότητας του άρθρου 18 παράγραφος 2.

3. Κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτών στέλλει απευθείας στην Αρχή τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·

β) την ταυτότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, πρόταση για την κατάταξή της σε κατηγορία και λειτουργική ομάδα δυνάμει του άρθρου 6, καθώς και τα χαρακτηριστικά της, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων καθαρότητας·

γ) περιγραφή της μεθόδου παραγωγής, παρασκευής και των χρήσεων για τις οποίες προορίζεται η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, περιγραφή της μεθόδου ανάλυσης της πρώτης ύλης στη ζωοτροφή ανάλογα με τη χρήση για την οποία προορίζεται και, κατά περίπτωση, περιγραφή της μεθόδου ανάλυσης για τον προσδιορισμό των καταλοίπων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ή των μεταβολιτών τους, στα τρόφιμα·

δ) αντίγραφο των μελετών που διεξήχθησαν και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο προκειμένου να αποδειχθεί ότι η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ικανοποιεί τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφοι 2 και 3·

ε) τους προτεινόμενους όρους για τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων επισημάνσεως και, ανάλογα με την περίπτωση, του ειδικούς όρους χρήσης και χειρισμού (καθώς και των γνωστών ασυμβατοτήτων), τα επίπεδα χρήσης στις συμπληρωματικές ζωοτροφές και τα είδη και τις κατηγορίες των ζώων για τα οποία προορίζεται η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών·

στ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι τρία δείγματα της πρόσθετης ύλης έχουν αποσταλεί από τον αιτούντα απευθείας στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 21, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II·

ζ) για τις πρόσθετες ύλες οι οποίες σύμφωνα με την πρόταση δυνάμει του στοιχείου β) δεν ανήκουν στην κατηγορία α) ή β) που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και, στην περίπτωση των πρόσθετων υλών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την εμπορία

προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ, μια πρόταση για την παρακολούθησή τους μετά τη διάθεση στην αγορά·

η) περίληψη του φακέλου με τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα στοιχεία α) έως ζ)·

θ) για τις πρόσθετες ύλες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την εμπορία προϊόντων που αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ, λεπτομερή στοιχεία οποιασδήποτε έγκρισης η οποία έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4. Η Επιτροπή, αφού συμβουλευθεί προηγουμένως την Αρχή, θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, καθώς και κανόνες που αφορούν την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

Έως ότου θεσπιστούν οι κανόνες εφαρμογής, η εφαρμογή γίνεται σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 87/153/ΕΟΚ.

5. Μετά από διαβούλευση με την Αρχή, καθορίζονται ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τη χορήγηση άδειας πρόσθετων υλών, όπου χρειάζεται για κάθε κατηγορία πρόσθετων υλών που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2. Οι κατευθυντήριες γραμμές λαμβάνουν υπόψη τη δυνατότητα παρέκτασης, σε είδη ή σπονός σημασίας, των αποτελεσμάτων των μελετών που διεξάγονται σχετικά με τα κύρια είδη.

Μετά από διαβούλευση με την Αρχή, είναι δυνατόν να θεσπισθούν περαιτέρω κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει, κατά περίπτωση, να κάνουν διάκριση μεταξύ των απαιτήσεων για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών όσον αφορά τα ζώα παραγωγής τροφίμων και των απαιτήσεων σχετικά με τα άλλα ζώα, ιδίως τα οικόσιτα. Οι εκτελεστικοί κανόνες περιλαμβάνουν διατάξεις που επιτρέπουν απλουστευμένες διαδικασίες άδειας για πρόσθετες ύλες των οποίων επιτρέπεται η χρήση στα τρόφιμα.

6. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησής του.

Άρθρο 8

Γνώμη της Αρχής

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται αν η αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός προθεσμίας την οποία καθορίζει η Αρχή μετά από διαβούλευση με τον αιτούντα.

3. Προκειμένου να προετοιμάσει τη γνώμη της, η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 7 και εξετάζει εάν η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πληροί τους όρους του άρθρου 5·

β) επαληθεύει την έκθεση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.

4. Σε περίπτωση θετικής γνώμης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η γνώμη πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας της και της κατάταξής της στις λειτούργικες ομάδες που προβλέπονται στο άρθρο 6, τα χαρακτηριστικά της, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων καθαρότητας και της μεθόδου ανάλυσης·
- γ) ανάλογα με το πόρισμα της αξιολόγησης, τις ειδικές συνθήκες ή τους περιορισμούς σε σχέση με το χειρισμό, τις απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ειδών ζώων και των κατηγοριών των ειδών ζώων για τις οποίες προορίζεται η πρόσθετη ύλη·
- δ) τις ειδικές πρόσθετες απαιτήσεις για την επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, οι οποίες είναι αναγκαίες λόγω των όρων και των περιορισμών που επιβάλλονται με βάση το στοιχείο γ)·
- ε) πρόταση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν στη γνώμη της Αρχής συμπεραίνεται ότι ο καθορισμός ΑΟΚ δεν είναι αναγκαίος για την προστασία των καταναλωτών ή ότι τα ΑΟΚ έχουν ήδη καθοριστεί στο παράρτημα I ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (1).

5. Η Αρχή διαβιβάζει αμελλητί τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης η οποία περιγράφει την αξιολόγησή της όσον αφορά την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και τους λόγους που την οδήγησαν στο συμπέρασμά της.

6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, αφού απαλείψει κάθε πληροφορία η οποία κρίνεται εμπιστευτική σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Χορήγηση άδειας από την Κοινότητα

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή συντάσσει σχέδιο κανονισμού για τη χορήγηση άδειας ή για την άρνηση χορήγησης άδειας. Το εν λόγω σχέδιο λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφοι 2 και 3, την κοινοτική νομοθεσία και άλλους θεμιτούς παράγοντες που συνδέονται ευλόγως με το υπό εξέταση αντικείμενο, και ιδίως τα οφέλη για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων και για τον καταναλωτή των ζωικών προϊόντων.

Στην περίπτωση που το σχέδιο δεν συμφωνεί με τη γνώμη της Αρχής, παρέχει εξηγήσεις ως προς τους λόγους των διαφορών.

Για εξαιρετικά περίπλοκες περιπτώσεις, η τρίμηνη προθεσμία δύναται να παρατείνεται.

2. Το σχέδιο εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.

3. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου και ειδικότερα εκείνοι που αφορούν έναν αριθμό ταυτοποίησης για τις επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.

(1) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 214 της 26.8.2003, σ. 3).

4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για τον κανονισμό που εκδόθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 5.

5. Ο κανονισμός για τη χορήγηση της άδειας περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 στοιχεία β), γ), δ) και ε), καθώς και αριθμό ταυτοποίησης.

6. Ο κανονισμός για τη χορήγηση της άδειας για πρόσθετες ύλες οι οποίες ανήκουν στις κατηγορίες δ) και ε) που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και για πρόσθετες ύλες που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ, περιλαμβάνει το όνομα του κατόχου της άδειας και, ανάλογα με την περίπτωση, το μοναδικό αναγνωριστικό το οποίο δίνεται στον ΓΤΟ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ανιχνευσιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (2).

7. Στην περίπτωση που τα επίπεδα των καταλοίπων μιας πρόσθετης ύλης σε τρόφιμα που προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν τραφεί με αυτή την πρόσθετη ύλη, μπορεί να έχουν δυσμενή επίδραση στην ανθρώπινη υγεία, ο κανονισμός περιλαμβάνει ΑΟΚ για τη δραστική ουσία ή για τους μεταβολίτες της στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Στην περίπτωση αυτή, η δραστική ουσία θεωρείται για τους σκοπούς της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου (3), ότι εμπίπτει στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής. Όταν ένα ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία έχει ήδη καθοριστεί με κοινοτικούς κανόνες, αυτό το ΑΟΚ ισχύει επίσης και για τα κατάλοιπα της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών της που προέρχονται από τη χρήση της ουσίας ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.

8. Η άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει ο παρών κανονισμός ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 14. Η επιτρεπόμενη πρόσθετη ύλη ζωοτροφών εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 17 (στο εξής καλούμενο «το μητρώο»). Κάθε εγγραφή στο μητρώο δηλώνει την ημερομηνία χορήγησης της άδειας και περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 5, 6 και 7.

9. Η χορήγηση της άδειας δεν θίγει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη κάθε υπευθύνου επιχείρησης ζωοτροφών σε σχέση με την εν λόγω πρόσθετη ύλη.

Άρθρο 10

Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3, μια πρόσθετη ύλη ζωοτροφών η οποία κυκλοφορεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ και η ουρία και τα παράγωγά της και ένα αμινοξύ, άλας αμινοξέος ή ανάλογη ουσία, η οποία είχε εγγραφεί στα σημεία 2.1, 3 και 4 του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στις οδηγίες 70/524/ΕΟΚ ή 82/471/ΕΟΚ και στα εκτελεστικά τους μέτρα, συμπεριλαμβανομένων, ιδίως, ειδικών διατάξεων για την επισήμανση όσον αφορά τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

(2) Βλέπε σελίδα 24 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(3) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.

α) εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα πρόσωπα που διαθέτουν πρώτα στην αγορά την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή οιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή. Ταυτόχρονα αποστέλλονται απευθείας στην Αρχή τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ).

β) εντός ενός έτους από τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο στοιχείο α), η Αρχή, αφού επαληθεύσει ότι έχουν υποβληθεί όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, γνωστοποιεί στην Επιτροπή ότι έλαβε τις απαιτούμενες βάσει του παρόντος άρθρου πληροφορίες. Τα εν λόγω προϊόντα εγγράφονται στο μητρώο. Κάθε εγγραφή στο μητρώο αναφέρει την ημερομηνία κατά την οποία το εν λόγω προϊόν ενεγράφη στο μητρώο και, ανάλογα με την περίπτωση, την ημερομηνία λήξης της υφιστάμενης άδειας.

2. Μια αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7, το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της χορηγηθείσας άδειας σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για τις πρόσθετες ύλες με άδεια ορισμένου χρόνου, και εντός επτά ετών, κατ' ανώτατο όριο, μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού για τις πρόσθετες ύλες με άδεια αορίστου χρόνου ή σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ. Είναι δυνατό να εγκριθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, λεπτομερές χρονοδιάγραμμα στο οποίο καταγράφονται, κατά σειρά προτεραιότητας, οι διάφορες κατηγορίες προσθέτων υλών προς επαναξιολόγηση. Η Αρχή καλείται να γνωμοδοτήσει κατά την κατάρτιση του καταλόγου.

3. Τα προϊόντα που εγγράφονται στο μητρώο υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 8, 9, 12, 13, 14 και 16, οι οποίες, με την επιφύλαξη των ειδικών όρων για τη επισημάνση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση κάθε ουσίας σύμφωνα με την παράγραφο 1, εφαρμόζονται σε τέτοιου είδους προϊόντα ως εάν είχαν επιτραπεί σύμφωνα με το άρθρο 9.

4. Στην περίπτωση αδειών που δεν έχουν εκδοθεί για έναν συγκεκριμένο δικαιούχο, κάθε πρόσωπο που εισάγει ή παρασκευάζει τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο ή οιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στην Επιτροπή.

5. Αν η γνωστοποίηση και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν έχουν υποβληθεί εμπρόθεσμα ή διαπιστώνεται ότι είναι αναληθή, ή όταν η αίτηση δεν υποβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 εντός της ορισθείσας περιόδου, εκδίδεται κανονισμός, με την διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, με τον οποίο απαιτείται η απόσυρση των προσθέτων υλών από την αγορά. Ένα τέτοιο μέτρο μπορεί να προβλέψει τη δυνατότητα χορήγησης περιορισμένης προθεσμίας εντός της οποίας τα υφιστάμενα αποθέματα του προϊόντος θα έχουν καταναλωθεί.

6. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον αιτούντα, δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της άδειας πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος άδειας για το προϊόν αυτομάτως παρατείνεται έως ότου λάβει απόφαση η Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα για την παράταση της άδειας.

7. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3, οι ουσίες, οι μικροοργανισμοί και τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2, επιτρέπεται να διατίθε-

νται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι διατάξεις της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β) και της παραγράφου 2. Οι παράγραφοι 3 και 4 εφαρμόζονται αναλόγως. Για τις ουσίες αυτές, η προθεσμία εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 2 θα είναι επτά έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 11

Σταδιακή εξέλιξη

1. Ενόψει απόφασης για τη σταδιακή κατάργηση, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012, της χρησιμοποίησης των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών ως προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, πριν από την 1η Ιανουαρίου 2008, έκθεση σχετικά με τη χρήση αυτών των ουσιών ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές και ως διαδεσμιών εναλλακτικών, η οποία συνοδεύεται, εφόσον απαιτείται, από νομοθετικές προτάσεις.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 10 και με την επιφύλαξη του άρθρου 13, τα αντιβιοτικά, εκτός των κοκκιδιοστατικών και των ιστομονοστατικών, μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών μόνον μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2005. Από την 1η Ιανουαρίου 2006 αυτές οι ουσίες διαγράφονται από το μητρώο.

Άρθρο 12

Εποπτεία

1. Αφότου χορηγηθεί άδεια σε μια πρόσθετη ύλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, κάθε πρόσωπο που χρησιμοποιεί ή διαθέτει στην αγορά την ουσία αυτή, ή μια ζωοτροφή στην οποία έχει ενσωματωθεί αυτή η πρόσθετη ύλη ή οιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος, εξασφαλίζει ότι τηρούνται όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί που έχουν επιβληθεί για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και το χειρισμό της πρόσθετης ύλης ή των ζωοτροφών που την περιέχουν.

2. Αν έχουν επιβληθεί απαιτήσεις παρακολούθησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 στοιχείο γ), ο κάτοχος της άδειας εξασφαλίζει τη διεξαγωγή της παρακολούθησης και υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με τη χορηγηθείσα άδεια. Ο κάτοχος της άδειας ανακοινώνει αμέσως στην Επιτροπή κάθε νέα πληροφορία η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης της πρόσθετης ύλης, ιδίως σε ό,τι αφορά ευαισθησίες ορισμένων κατηγοριών των καταναλωτών σε σχέση με την υγεία τους. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που του έχει επιβληθεί από την αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί η πρόσθετη ύλη.

Άρθρο 13

Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των αδειών

1. Κατόπιν ιδίας πρωτοβουλίας ή ύστερα από αίτημα κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με το κατά πόσον η άδεια εξακολουθεί να πληροί τους όρους του παρόντος κανονισμού και διαβιβάζει αμέσως τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ενδεχομένως στον κάτοχο της άδειας. Η γνωμοδότηση δημοσιοποιείται.

2. Η Επιτροπή εξετάζει την γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση. Ενδεχόμενα κατάλληλα μέτρα λαμβάνονται σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Εκδίδεται απόφαση για την τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση μιας άδειας σύμφωνα τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

3. Εάν ο κάτοχος της άδειας προτείνει να αλλάξουν οι όροι της άδειας με την υποβολή αίτησης στην Επιτροπή, που συνοδεύεται από τα σχετικά δεδομένα που τεκμηριώνουν το αίτημά του, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη τη γνώμη της σχετικά με την πρόταση. Η Επιτροπή εξετάζει την γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και αποφασίζει με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την απόφασής της. Το μητρώο τροποποιείται αναλόγως.

5. Τα άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2, και τα άρθρα 8 και 9 εφαρμόζονται αναλόγως.

Άρθρο 14

Ανανέωση αδειών

1. Οι άδειες που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι ανανεώσιμες για περιόδους δέκα ετών. Μια αίτηση ανανέωσης αποστέλλεται στην Επιτροπή το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας.

Στην περίπτωση που οι άδειες δεν έχουν χορηγηθεί σε ένα συγκεκριμένο δικαιούχο, κάθε πρόσωπο που διαθέτει πρώτο στην αγορά την πρόσθετη ύλη ή οιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλλει την αίτηση στην Επιτροπή και θεωρείται αιτών.

Στην περίπτωση που οι άδειες έχουν χορηγηθεί σε ένα συγκεκριμένο δικαιούχο, ο δικαιούχος, ή ο νόμιμος διάδοχος ή διάδοχός του, μπορεί να υποβάλει την αίτηση στην Επιτροπή και θεωρείται αιτών.

2. Κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτών αποστέλλει απευθείας στην Αρχή τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) αντίγραφο της άδειας για τη διάθεση στην αγορά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών·
- β) έκθεση με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, εφόσον τέτοιου είδους απαιτήσεις περιέχονται στην άδεια·
- γ) κάθε νέα πληροφορία η οποία είναι διαθέσιμη και αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης, καθώς και τους κινδύνους που παρουσιάζει η πρόσθετη ύλη για τα ζώα, τον άνθρωπο ή το περιβάλλον·
- δ) εφόσον αρμόζει, πρόταση για την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των όρων της αρχικής άδειας, μεταξύ άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.

3. Το άρθρο 7 παράγραφοι 1, 2, 4 και 5 και τα άρθρα 8 και 9 εφαρμόζονται αναλόγως.

4. Όταν, για λόγους για τους οποίους δεν είναι υπεύθυνος ο αιτών, δεν έχει ληφθεί απόφαση για την ανανέωση μιας άδειας πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος ισχύος της άδειας του

προϊόντος παρατείνεται αυτόματα έως ότου η Επιτροπή λάβει απόφαση. Οι πληροφορίες σχετικά με την παράταση της άδειας κοινοποιούνται μέσω του μητρώου περί του οποίου το άρθρο 17.

Άρθρο 15

Επείγουσα έγκριση

Σε ειδικές περιπτώσεις, όταν απαιτείται επείγουσα έγκριση προκειμένου να διασφαλισθεί η καλή μεταχείριση των ζώων, η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, να εγκρίνει προσωρινώς τη χρησιμοποίηση πρόσθετης ύλης για πέντε έτη κατ' ανώτατο όριο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Άρθρο 16

Επισήμανση και συσκευασία των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και των προμιγμάτων

1. Ουδείς επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά πρόσθετη ύλη ή πρόμειγμα πρόσθετων υλών ζωοτροφών, εκτός εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης έχει επισημανθεί υπ' ευθύνη του εγκατεστημένου στην Κοινότητα παραγωγού, συσκευαστή, εισαγωγέα, πωλητή ή διανομέα και φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες, σε θέση εμφανή και με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, τουλάχιστον στην εθνική γλώσσα ή στις γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί, για κάθε πρόσθετη ύλη που περιέχεται στο υλικό:

- α) την ειδική ονομασία που έχει δοθεί στις πρόσθετες ύλες στη χορηγηθείσα άδεια, δίπλα στο όνομα της λειτουργικής ομάδας όπως αναφέρεται στην άδεια·
- β) το όνομα, ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση της επιχείρησης ή τη δηλωθείσα έδρα του υπευθύνου για τα στοιχεία που αναφέρονται στο παρόν άρθρο·
- γ) το καθαρό βάρος ή, στην περίπτωση υγρών πρόσθετων υλών ή προμιγμάτων, τον καθαρό όγκο ή το καθαρό βάρος·
- δ) ανάλογα με την περίπτωση, τον αριθμό έγκρισης που έχει δοθεί στην εγκατάσταση ή τον ενδιάμεσο βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 95/69/ΕΚ ή τον αριθμό εγγραφής που έχει δοθεί στην εγκατάσταση ή τον ενδιάμεσο σύμφωνα με το άρθρο 10 της ίδιας οδηγίας·
- ε) οδηγίες χρήσης και τυχόν συστάσεις για την ασφάλεια σε ό,τι αφορά τη χρήση και, ανάλογα με την περίπτωση, τις ειδικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην άδεια· συμπεριλαμβανομένου του είδους και της κατηγορίας του ζώου για την οποία προορίζονται οι πρόσθετες ύλες ή το πρόμειγμα πρόσθετων υλών·
- στ) τον αριθμό ταυτοποίησης·
- ζ) τον αριθμό παρτίδας αναφοράς και την ημερομηνία παρασκευής.

2. Όσον αφορά τις αρωματικές σύνθετες ουσίες, ο κατάλογος των προσθέτων υλών δύναται να αντικατασταθεί από τους όρους «μείγμα αρωματικών συνθέτων ουσιών». Τούτο δεν ισχύει για αρωματικές ουσίες σύνθετες που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς όταν χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό.

3. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η συσκευασία ή ο περιέκτης μιας πρόσθετης ύλης που ανήκει σε μια λειτουργική ομάδα που προσδιορίζεται στο παράρτημα III πρέπει να αναγράφει τις πληροφορίες σε εμφανή θέση, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, όπως υποδεικνύεται στο προαναφερθέν παράρτημα.

4. Επιπλέον, στην περίπτωση προμειγμάτων, η λέξη «προμείγμα» πρέπει να αναγράφεται καθαρά στην ετικέτα και πρέπει να δηλώνεται η ουσία που χρησιμοποιείται ως έκδοχο.

5. Οι πρόσθετες ύλες και τα προμείγματα διατίθενται στην αγορά μόνον σε κλειστές συσκευασίες ή κλειστούς περιέκτες που πρέπει να κλείνουν κατά τρόπο ώστε να αχρηστεύεται το σφράγισμα ασφαλείας κατά το άνοιγμα και να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους.

6. Οι τροποποιήσεις του παραρτήματος III που γίνονται για να ληφθούν υπόψη οι τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17

Κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και τηρεί ενήμερο ένα κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.
2. Το μητρώο είναι διαθέσιμο στο κοινό.

Άρθρο 18

Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδείξει ποιες από τις πληροφορίες που υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές εφόσον θεωρεί ότι η αποκάλυψή τους μπορεί να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να δίνονται επαληθεύσιμες αιτιολογίες.
2. Η Επιτροπή καθορίζει, αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της.
3. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:
 - α) όνομα και σύνθεση της πρόσθετης ύλης και, ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη του στελέχους παραγωγής·
 - β) τα φυσικοχημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών·
 - γ) τα πορίσματα από τα αποτελέσματα της μελέτης των επιπτώσεων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων και για το περιβάλλον·
 - δ) τα πορίσματα από τα αποτελέσματα της μελέτης των επιπτώσεων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων και τις θρεπτικές της ιδιότητες·
 - ε) οι μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης και, ανάλογα με την περίπτωση, οι απαιτήσεις παρακολούθησης καθώς και περίληψη των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εφόσον το ζητήσουν, όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 2.

5. Κατά την εξέταση αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα που κατέχει η Αρχή, η Αρχή εφαρμόζει τις αρχές του κανονισμού (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⁽¹⁾.

6. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή μεταχειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 2, εκτός από τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν, προκειμένου να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία, η υγεία των ζώων ή το περιβάλλον. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα που παραλαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

7. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, τα κράτη μέλη, η Αρχή, και η Επιτροπή σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών εκείνων για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.

Άρθρο 19

Διοικητική αναθεώρηση

Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Αρχή δυνάμει των αρμοδιοτήτων που της αναθέτει ο παρών κανονισμός, ή η παράλειψη άσκησης των αρμοδιοτήτων αυτών, δύνανται να αναθεωρούνται από την Επιτροπή τη ίδια της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε προσώπου αμέσως και ατομικώς ενδιαφερομένου.

Προς τούτο υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη την περί ής ο λόγος πράξη ή παράλειψη.

Η Επιτροπή αποφασίζει εντός δύο μηνών και ζητεί κατά περίπτωση από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να επανορθώσει την παράλειψή της να ενεργήσει εντός ορισμένης προθεσμίας.

Άρθρο 20

Προστασία δεδομένων

1. Τα επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες στο φάκελο της αίτησης που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της άδειας, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο αιτούντα για τη χρήση τέτοιων δεδομένων και πληροφοριών.

2. Προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι προσπάθειες για τη χορήγηση αδειών για τα ήσσονος σημασίας είδη όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες η χρήση των οποίων επιτρέπεται για άλλα είδη, η δεκαετής περίοδος προστασίας δεδομένων παρατείνεται κατά ένα έτος για κάθε ήσσονος σημασίας είδος για το οποίο χορηγείται επιπροσθέτως άδεια επέκτασης χρήσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

3. Ο αιτών και ο προηγούμενος αιτών καταβάλλουν κάθε αναγκαία προσπάθεια προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία ως προς την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, προκειμένου να μην επαναλαμβάνονται οι τοξικολογικές δοκιμές επί σπονδυλωτών. Εάν ωστόσο δεν επιτευχθεί τέτοια συμφωνία για την από κοινού χρησιμοποίηση των πληροφοριών, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει την αποκάλυψη των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για να αποφευχθεί η επανάληψη τοξικολογικών δοκιμών επί σπονδυλωτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα μια εύλογη ισορροπία μεταξύ των συμφερόντων των ενδιαφερομένων μερών.

4. Με την εκπνοή της δεκαετούς περιόδου, τα ευρήματα μέρους ή όλης της αξιολόγησης που διεξήχθη βάσει των επιστημονικών δεδομένων και πληροφοριών που περιέχονταν στο φάκελο της αίτησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος άλλου αιτούντα.

Άρθρο 21

Εργαστήρια αναφοράς

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, τα καθήκοντα και οι λειτουργίες του καθορίζονται στο παράρτημα II.

Οι αιτούντες αδείας προσθέτων υλών συνεισφέρουν στο κόστος των εργασιών του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς και της κοινοπραξίας των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παραρτήματος II και οποιεσδήποτε αλλαγές στο παράρτημα αυτό θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2.

Άρθρο 22

Διαδικασία Επιτροπής

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

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

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

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 23

Κατάργηση οδηγιών

1. Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ καταργείται από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, το άρθρο 16 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ εξακολουθεί να ισχύει έως ότου αναδηρωθεί η οδηγία 79/373/ΕΟΚ ώστε να συμπεριληφθούν οι κανόνες που αφορούν την επισήμανση των ζωοτροφών που ενσωματώνουν πρόσθετες ύλες.

2. Τα σημεία 2.1, 3 και 4 του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ διαγράφονται από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

3. Η οδηγία 87/153/ΕΟΚ καταργείται από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, το παράρτημα της οδηγίας αυτής εξακολουθεί να ισχύει έως ότου θεσπιστούν οι κανόνες εφαρμογής που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

4. Οι παραπομπές στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 24

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους κανόνες και τα μέτρα στην Επιτροπή το αργότερο εντός δώδεκα μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού και γνωστοποιούν χωρίς καθυστέρηση κάθε ενδεχόμενη μεταγενέστερη τροποποίηση τους.

Άρθρο 25

Μεταβατικά μέτρα

1. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού αντιμετωπίζονται ως αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 7 όταν τα αρχικά σχόλια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ δεν έχουν ακόμη διαβιβαστεί στην Επιτροπή. Τυχόν κράτη μέλη που επιλέγονται ως εισηγητές για μια τέτοια αίτηση διαβιβάζουν αμέσως στην Επιτροπή το φάκελο που έχει υποβληθεί για την αίτηση. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 23 παράγραφος 1, αυτές οι αιτήσεις εξακολουθούν να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ όταν τα αρχικά σχόλια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ έχουν ήδη διαβιβαστεί στην Επιτροπή.

2. Οι απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο κεφάλαιο III δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί και επισημανθεί νομίμως στην Κοινότητα, ή τα οποία έχουν εισαχθεί και τεθεί σε κυκλοφορία νομίμως στην Κοινότητα, προ της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 26

Έναρξη ισχύος

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

2. Εφαρμόζεται μετά την πάροδο δώδεκα μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού.

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

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. BUTTIGLIONE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΥΛΩΝ

1. Στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) συντηρητικά: ουσίες ή, ανάλογα με την περίπτωση, μικροοργανισμοί που προστατεύουν τις ζωτροφές από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από τους μικροοργανισμούς ή τους μεταβολίτες τους·
 - β) αντιοξειδωτικά: ουσίες που παρατείνουν τον χρόνο διατήρησης των ζωτροφών και των πρώτων υλών ζωτροφών και τις προστατεύουν από τις αλλοιώσεις που προκαλούνται από την οξείδωση·
 - γ) γαλακτωματοποιητές: ουσίες που επιτρέπουν το σχηματισμό ή τη διατήρηση ομοιογενούς μείγματος δύο ή περισσότερων μη μιγνόμενων φάσεων στις ζωτροφές·
 - δ) σταθεροποιητές: ουσίες που επιτρέπουν τη διατήρηση της φυσικοχημικής κατάστασης των ζωτροφών·
 - ε) πυκνωτικά μέσα: ουσίες που αυξάνουν το ιξώδες των ζωτροφών·
 - στ) πηκτωματογόνοι παράγοντες: ουσίες που προσδίδουν σε ένα τρόφιμο υφή μέσω του σχηματισμού πηκτώματος·
 - ζ) συνδετικές ουσίες: ουσίες οι οποίες αυξάνουν την τάση των σωματιδίων των ζωτροφών να προσκολλώνται·
 - η) ουσίες για τον έλεγχο της ραδιονουκλεϊδικής μόλυνσης: ουσίες που αναστέλλουν την απορρόφηση των ραδιονουκλεϊδικών ουσιών ή προωθούν την απέκκρισή τους·
 - θ) αντισυσωματοποιητικοί παράγοντες: ουσίες που μειώνουν την τάση μεμονωμένων σωματιδίων μιας ζωτροφής να προσκολλώνται·
 - ι) ρυθμιστές οξύτητας: ουσίες που αναπροσαρμόζουν το pH των ζωτροφών·
 - ια) πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: ουσίες, συμπεριλαμβανομένων ενζύμων ή μικροοργανισμών, που προορίζονται να ενσωματωθούν στις ζωτροφές για να βελτιώσουν την παραγωγή ενσίρωσης·
 - ιβ) μετουσιωτικά μέσα: ουσίες οι οποίες, όταν χρησιμοποιούνται για την παρασκευή επεξεργασμένων ζωτροφών, επιτρέπουν τον προσδιορισμό της προέλευσης συγκεκριμένου τροφίμου ή πρώτων υλών ζωτροφών.
 2. Στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) χρωστικές ουσίες:
 - i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωτροφές·
 - ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης·
 - iii) ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το χρώμα διακοσμητικών ιχθύων ή πτηνών·
 - β) αρωματικές σύνθετες ουσίες: ουσίες οι οποίες όταν ενσωματώνονται στις ζωτροφές αυξάνουν την οσμή ή τη γευστικότητα τους.
 3. Στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος·
 - β) ενώσεις ιχνοστοιχείων·
 - γ) αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες·
 - δ) ουρία και τα παράγωγά της.
 4. Στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» περιλαμβάνονται οι ακόλουθες λειτουργικές ομάδες:
 - α) βελτιωτικά της πεπτικότητας: ουσίες, οι οποίες όταν χορηγηθούν στα ζώα καθιστούν την τροφή τους πιο εύπεπτη επενεργώντας σε ορισμένες πρώτες ύλες των ζωτροφών·
 - β) σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων: μικροοργανισμοί ή άλλες χημικώς καθορισθείσες ουσίες οι οποίες όταν χορηγηθούν στα ζώα επιδρούν θετικά στη χλωρίδα του εντέρου·
 - γ) ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το περιβάλλον·
 - δ) άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 21 είναι το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής.
2. Για τα καθήκοντα που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής μπορεί να επικουρείται από μια κοινοπραξία των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.
Το Κοινό Κέντρο Ερευνών είναι συγκεκριμένα επιφορτισμένο με:
 - την παραλαβή, την προετοιμασία την αποθήκευση και τη συντήρηση των δειγμάτων αναφοράς,
 - τη διενέργεια δοκιμών και αξιολόγησης ή επικύρωσης της μεθόδου ανίχνευσης,
 - την αξιολόγηση των δεδομένων που παρέχονται από τον αιτούντα για τη χορήγηση της άδειας διάθεσης στην αγορά της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, για τους σκοπούς των δοκιμών και της αξιολόγησης ή επικύρωσης της μεθόδου ανίχνευσης,
 - την υποβολή πλήρων εκθέσεων αξιολόγησης στην Αρχή.
3. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς συμμετέχει στον διακανονισμό διαφορών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τα αποτελέσματα των καθηκόντων που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΛΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΡΟΜΕΙΓΜΑΤΑ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ

- α) Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες, κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά:
 - η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,
 - οι οδηγίες χρήσης και
 - η συγκέντρωση.
- β) Ένζυμα, επιπλέον των προαναφερόμενων ενδείξεων:
 - η ειδική ονομασία του δραστικού συστατικού ή των δραστικών συστατικών σύμφωνα με τις ενζυμικές τους δραστηριότητες, σε συμμόρφωση με τη χορηγηθείσα άδεια,
 - ο αριθμός ταυτοποίησης από τη διεθνή ένωση βιοχημείας και
 - αντί της συγκέντρωσης, οι μονάδες ενεργότητας (μονάδες ενεργότητας ανά γραμμάριο ή μονάδες ενεργότητας ανά χιλιόστολιτρο).
- γ) Μικροοργανισμοί:
 - η ημερομηνία λήξης της εγγύησης ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής,
 - οδηγίες χρήσης,
 - ο αριθμός ταυτοποίησης στελέχους και
 - ο αριθμός των μονάδων που σχηματίζουν αποικίες ανά γραμμάριο.
- δ) Θρεπτικές πρόσθετες ύλες:
 - το επίπεδο δραστικής ουσίας και
 - η ημερομηνία λήξης της εγγύησης του επιπέδου αυτού ή ο χρόνος διατήρησης από την ημερομηνία παρασκευής.
- ε) Τεχνολογικές και αισθητικές πρόσθετες ύλες με εξαίρεση τις αρωματικές σύνθετες ουσίες:
 - το επίπεδο δραστικής ουσίας.
- στ) Αρωματικές σύνθετες ουσίες:
 - το ποσοστό ενσωμάτωσης στα προμείγματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

1. Η ποσότητα προσθέτων υλών που υπάρχει και σε φυσική κατάσταση σε ορισμένες πρώτες ύλες ζωοτροφών υπολογίζεται ούτως ώστε το σύνολο των προστιθέμενων στοιχείων και των στοιχείων που είναι φυσικά παρόντα να μην υπερβαίνει το μέγιστο επίπεδο που προβλέπεται στον κανονισμό σχετικά με τις άδειες.
 2. Η ανάμειξη προσθέτων υλών επιτρέπεται μόνον στα προμείγματα και στις ζωοτροφές όταν υπάρχει φυσικοχημική και βιολογική συμβατότητα μεταξύ των συστατικών του μείγματος σε σχέση με τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.
 3. Οι συμπληρωματικές ζωοτροφές, μετά την αραίωσή τους σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν επιτρέπεται να περιλαμβάνουν επίπεδα προσθέτων υλών ανώτερα εκείνων που ορίζονται για τις πλήρεις ζωοτροφές.
 4. Στην περίπτωση προμειγμάτων που περιέχουν πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, προστίθενται ευκρινώς οι λέξεις «πρόσθετων υλών ενσίρωσης» στην επισήμανση μετά τη λέξη «προμείγμα».
-

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1832/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2003

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3223/94 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του καθεστώτος κατά την εισαγωγή οπωροκηπευτικών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1947/2002 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3223/94, σε εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, προβλέπει τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημά του.

- (2) Σε εφαρμογή των προαναφερθέντων κριτηρίων, οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή πρέπει να καθοριστούν, όπως αναγράφονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3223/94 καθορίζονται όπως αναγράφονται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 18 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

⁽¹⁾ ΕΕ L 337 της 24.12.1994, σ. 66.

⁽²⁾ ΕΕ L 299 της 1.11.2002, σ. 17.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό τιμών εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(σε EUR/100 χιλιόγραμμα)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτης χώρας ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή κατά την εισαγωγή
0702 00 00	052	96,9
	060	81,9
	096	66,2
	204	96,8
	999	85,5
0707 00 05	052	138,1
	999	138,1
0709 90 70	052	108,7
	999	108,7
0805 50 10	052	88,3
	388	66,6
	524	50,4
	528	56,8
	999	65,5
0806 10 10	052	106,1
	400	194,0
	624	230,3
	999	176,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,8
	096	41,3
	388	75,0
	400	78,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	170,3
	804	103,5
0808 20 50	999	73,9
	052	103,9
	060	44,5
	064	63,7
	999	70,7

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2020/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 273 της 16.10.2001, σ. 6). Ο κωδικός «999» αντιπροσωπεύει «άλλες καταγωγές».

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1833/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2003

για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή στον τομέα του χοιρείου κρέατος

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2759/75 του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 1975, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα του χοιρείου κρέατος ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1365/2000 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2759/75, η διαφορά μεταξύ των τιμών της διεθνούς αγοράς και εκείνων της Κοινότητας για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού δύναται να καλυφθεί από επιστροφή κατά την εξαγωγή.
- (2) Η εφαρμογή αυτών των κανόνων και των κριτηρίων στην παρούσα κατάσταση της αγοράς στον τομέα του χοιρείου κρέατος οδηγεί στον καθορισμό της επιστροφής όπως ορίζεται κατωτέρω.
- (3) Για τα προϊόντα του κωδικού ΣΟ 0210 19 81, η επιστροφή πρέπει να καθοριστεί σε ένα ποσό στο οποίο θα λαμβάνονται υπόψη, αφενός, τα ποιοτικά χαρακτηριστικά καθενός των προϊόντων που περιλαμβάνονται σ' αυτή τη διάκριση και, αφετέρου, η προβλεπόμενη εξέλιξη του κόστους παραγωγής στη διεθνή αγορά. Πρέπει, εντούτοις, για ορισμένα τυπικά ιταλικά προϊόντα του κωδικού ΣΟ 0210 19 81 να εξασφαλιστεί η διατήρηση της συμμετοχής της Κοινότητας στο διεθνές εμπόριο.
- (4) Λόγω των όρων ανταγωνισμού σε ορισμένες τρίτες χώρες που είναι εκ παραδόσεως οι πιο σημαντικοί εισαγωγείς προϊόντων των κωδικών ΣΟ ex 1601 00 και 1602, πρέπει να προβλεφθεί για τα προϊόντα αυτά ένα ποσό στο οποίο θα λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση αυτή. Πρέπει, εντούτοις, να εξασφαλιστεί ότι η επιστροφή θα παρέχεται μόνο για το καθαρό βάρος των βρωσίμων προϊόντων, εξαιρέσει του βάρους των οστών που ενδεχομένως περιέχονται στα παρασκευάσματα αυτά.
- (5) Κατά το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2759/75, η κατάσταση της διεθνούς αγοράς ή οι ειδικές απαιτήσεις

ορισμένων αγορών δύνανται να καταστήσουν αναγκαία τη διαφοροποίηση της επιστροφής για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2759/75, ανάλογα με τον προορισμό τους.

- (6) Πρέπει να καθορισθούν οι επιστροφές λαμβανομένων υπόψη των τροποποιήσεων της ονοματολογίας των επιστροφών που καθορίστηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 118/2003 ⁽⁴⁾.
- (7) Πρέπει να περιοριστεί η χορήγηση επιστροφών στα προϊόντα που μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα εντός της Κοινότητας. Πρέπει συνεπώς να προβλεφθεί, ότι για να απολαύουν της επιστροφής, πρέπει στα προϊόντα να υπάρχει το υγειονομικό σήμα όπως προβλέπεται αντίστοιχα στην οδηγία 64/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/23/ΕΚ ⁽⁶⁾, στην οδηγία 94/65/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽⁷⁾ και στην οδηγία 77/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁸⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/76/ΕΟΚ ⁽⁹⁾.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης χοιρείου κρέατος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατάλογος των προϊόντων για εξαγωγή προς τα οποία χορηγείται η επιστροφή που αναφέρεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2759/75 και τα ποσά της επιστροφής αυτής καθορίζονται στο παράρτημα.

Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τους αντίστοιχους όρους υγειονομικής σήμανσης, όπως προβλέπεται:

- στο παράρτημα Ι κεφάλαιο XI της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ,
- στο παράρτημα Ι κεφάλαιο VI της οδηγίας 94/65/ΕΚ,
- στο παράρτημα Β κεφάλαιο VI της οδηγίας 77/99/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Οκτωβρίου 2003.

⁽³⁾ ΕΕ L 366 της 24.12.1987, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 20 της 24.1.2003, σ. 3.⁽⁵⁾ ΕΕ L 121 της 29.7.1964, σ. 2012/64.⁽⁶⁾ ΕΕ L 243 της 11.10.1995, σ. 7.⁽⁷⁾ ΕΕ L 368 της 31.12.1994, σ. 10.⁽⁸⁾ ΕΕ L 26 της 31.1.1977, σ. 85.⁽⁹⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.1998, σ. 25.⁽¹⁾ ΕΕ L 282 της 1.11.1975, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 156 της 29.6.2000, σ. 5.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή στον τομέα του χοιρείου κρέατος

Κωδικός προϊόντος	Προορισμός	Μονάδα μέτρησης	Ποσό των επιστροφών
0210 11 31 9110	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 11 31 9910	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 19 81 9100	P05	EUR/100 kg	71,50
0210 19 81 9300	P05	EUR/100 kg	56,50
1601 00 91 9120	P05	EUR/100 kg	20,50
1601 00 99 9110	P05	EUR/100 kg	15,50
1602 41 10 9110	P05	EUR/100 kg	30,50
1602 41 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 42 10 9110	P05	EUR/100 kg	24,00
1602 42 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 49 19 9130	P05	EUR/100 kg	18,00

Σημ.: Οι κωδικοί των προϊόντων, καθώς και οι κωδικοί των προορισμών της σειράς «Α», ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής (ΕΕ L 366 της 27.3.2002, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί.

Οι αριθμητικοί κωδικοί των προορισμών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1779/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 269 της 5.10.2002, σ. 6).

Οι άλλοι προορισμοί καθορίζονται ως εξής:

P05 Όλοι οι προορισμοί, με εξαίρεση την Τσεχική Δημοκρατία, τη Σλοβακική Δημοκρατία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Βουλγαρία, τη Λετονία, την Εσθονία, τη Λιθουανία.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1834/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2003

για έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής για τα προϊόντα του τομέα του βοείου κρέατος καταγωγής Μποτσουάνας, Κένυας, Μαδαγασκάρης, Σουαζιλάνδης, Ζιμπάμπουε και Ναμίμπιας

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2286/2002 του Συμβουλίου, της 10ης Δεκεμβρίου 2002, σχετικά με το καθεστώς που εφαρμόζεται στα γεωργικά προϊόντα και στα εμπορεύματα που προκύπτουν από τη μεταποίησή τους, καταγωγής των κρατών της Αφρικής, της Καραϊβικής και του Ειρηνικού (ΑΚΕ) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1706/98 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1918/98 της Επιτροπής, της 9ης Σεπτεμβρίου 1998, για τον καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής στον τομέα του βοείου κρέατος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1706/98 του Συμβουλίου σχετικά με το καθεστώς που εφαρμόζεται στα γεωργικά προϊόντα και σε ορισμένα εμπορεύματα που προέρχονται από τη μεταποίηση γεωργικών προϊόντων προέλευσης κρατών Αφρικής, Καραϊβικής και Ειρηνικού και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 589/96 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1918/98 προβλέπει τη δυνατότητα εκδόσεως πιστοποιητικών εισαγωγής για προϊόντα του τομέα του βοείου κρέατος. Εντούτοις, οι εισαγωγές πρέπει να πραγματοποιούνται εντός των ορίων των ποσοτήτων ου προβλέπονται για καθεμιά από αυτές τις χώρες εξαγωγής.
- (2) Οι αιτήσεις των πιστοποιητικών που υποβλήθηκαν από την 1η έως τις 10 Οκτωβρίου 2003, εκφρασμένες σε κρέας χωρίς κόκαλα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1918/98, δεν υπερβαίνουν, για τα προϊόντα καταγωγής Μποτσουάνας, Κένυας, Μαδαγασκάρης, Σουαζιλάνδης, Ζιμπάμπουε και Ναμίμπιας, τις ποσότητες που διατίθενται για τις χώρες αυτές. Είναι εφεξής δυνατόν να εκδοθούν πιστοποιητικά εισαγωγής για τις ζητούμενες ποσότητες από τις χώρες αυτές.
- (3) Πρέπει να προβούμε στον καθορισμό των ποσοτήτων για τις οποίες μπορούν να εκδοθούν πιστοποιητικά από την 1η Νοεμβρίου 2003, στο πλαίσιο της συνολικής ποσότητας 52 100 τόνων.
- (4) Είναι χρήσιμο να υπενθυμιστεί ότι ο κανονισμός αυτός δεν θίγει την οδηγία 72/462/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 1972, περί των υγειονομικών προβλημάτων και

των υγειονομικών μέτρων κατά τις εισαγωγές ζώων του βοείου, χοιρείου, προβείου και αιγείου είδους, νωπών κρεάτων ή προϊόντων με βάση το κρέας προέλευσης τρίτων χωρών ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 ⁽⁴⁾,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα ακόλουθα κράτη μέλη εκδίδουν, στις 21 Οκτωβρίου 2003, πιστοποιητικά εισαγωγής τα οποία αφορούν προϊόντα που υπάγονται στον τομέα του βοείου κρέατος εκφρασμένα σε κρέας χωρίς κόκαλα, καταγωγής ορισμένων κρατών της Αφρικής, της Καραϊβικής και του Ειρηνικού Ωκεανού, για τις ακόλουθες ποσότητες και χώρες καταγωγής:

Γερμανία:

- 550 τόνοι καταγωγής Μποτσουάνας,
- 580 τόνοι καταγωγής Ναμίμπιας.

Ηνωμένο Βασίλειο:

- 90 τόνοι καταγωγής Ναμίμπιας,
- 10 τόνοι καταγωγής Σουαζιλάνδης.

Άρθρο 2

Οι αιτήσεις πιστοποιητικών μπορούν να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1918/98, κατά τη διάρκεια των δέκα πρώτων ημερών του Νοεμβρίου 2003, για τις ακόλουθες ποσότητες βοείου κρέατος χωρίς κόκαλα:

Μποτσουάνα:	11 585,5 τόνοι,
Κένυα:	142 τόνοι,
Μαδαγασκάρη:	7 579 τόνοι,
Σουαζιλάνδη:	2 748 τόνοι,
Ζιμπάμπουε:	9 100 τόνοι,
Ναμίμπια:	3 820 τόνοι.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 21 Οκτωβρίου 2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 348 της 21.12.2002, σ. 5.⁽²⁾ ΕΕ L 250 της 10.9.1998, σ. 16.⁽³⁾ ΕΕ L 302 της 31.12.1972, σ. 28.⁽⁴⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1835/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 17ης Οκτωβρίου 2003

που καθορίζει σε ποιο βαθμό μπορεί να δοθεί συνέχεια στις αιτήσεις για την έκδοση πιστοποιητικών εξαγωγής που υποβλήθηκαν τον Οκτώβριο 2003 για τα προϊόντα του τομέα του βοείου κρέατος ειδικής μεταχειρίσεως κατά την εισαγωγή σε τρίτη χώρα

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1445/95 της Επιτροπής, της 26ης Ιουνίου 1995, για τις λεπτομέρειες εφαρμογής του καθεστώτος των πιστοποιητικών εισαγωγής και εξαγωγής στον τομέα του βοείου κρέατος και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/80 ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2003 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 8 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1445/95 στο άρθρο 12 καθορίζει τις λεπτομέρειες σχετικά με τις αιτήσεις πιστοποιητικών εξαγωγής για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2973/79 της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3434/87 ⁽⁴⁾.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2973/79 καθόρισε τις ποσότητες κρεάτων που δύνανται να εξαχθούν στο πλαίσιο του εν λόγω καθεστώτος κατά το τέταρτο τρίμηνο του 2003. Δεν κατατέθηκαν πιστοποιητικά εξαγωγής για τα βόεια κρέατα,

Άρθρο 1

Δεν κατατέθηκε καμία αίτηση πιστοποιητικών εξαγωγής για τα βόεια κρέατα, που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2973/79 για το τέταρτο τρίμηνο του 2003.

Άρθρο 2

Αιτήσεις για πιστοποιητικά μπορούν να κατατεθούν για τα κρέατα που αναφέρονται στο άρθρο 1, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1445/95, κατά τη διάρκεια των δέκα πρώτων ημερών του πρώτου τριμήνου του 2004 για συνολική ποσότητα 1 250 τόνων.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 21 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

⁽¹⁾ ΕΕ L 143 της 27.6.1995, σ. 35.

⁽²⁾ ΕΕ L 123 της 17.5.2003, σ. 9.

⁽³⁾ ΕΕ L 336 της 29.12.1979, σ. 44.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 327 της 18.11.1987, σ. 7.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1836/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 17ης Οκτωβρίου 2003

για καθορισμό των ελαχίστων τιμών πώλησης βουτύρου για την 128η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για κοινή οργάνωση αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 10,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 1997, σχετικά με την πώληση σε μειωμένη τιμή βουτύρου και τη χορήγηση ενίσχυσης στην κρέμα γάλακτος, στο βούτυρο και στο συμπυκνωμένο βούτυρο, που προορίζονται για την παρασκευή προϊόντων ζαχαροπλαστικής, παγωτών και άλλων προϊόντων διατροφής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 635/2000 ⁽⁴⁾, οι οργανισμοί προβαίνουν σε δημοπρασία στην πώληση ορισμένων ποσοτήτων βουτύρου παρέμβασης που κατέχουν και στη χορήγηση ενίσχυσης στην κρέμα γάλακτος, στο βούτυρο και στο συμπυκνωμένο βούτυρο. Το άρθρο 18 του εν λόγω κανονισμού θεσπίζει ότι, λαμβάνοντας υπόψη τις προσφορές που θα ληφθούν για την κάθε ειδική δημοπρασία, καθορίζεται μια ελάχιστη τιμή πώλησης του βουτύρου καθώς και ένα ανώτατο ποσό

για την ενίσχυση που χορηγείται στην κρέμα γάλακτος, στο βούτυρο και στο συμπυκνωμένο βούτυρο που μπορούν να διαφοροποιούνται ανάλογα με τον προορισμό, την περιεκτικότητα σε βουτυρική λιπαρά ουσία και τον τρόπο χρησιμοποίησης, ή αποφασίζεται να μη δοθεί συνέχεια στη δημοπρασία ότι πρέπει συνεπώς να καθοριστούν το ή τα ποσά των εγγυήσεων μεταποίησης.

- (2) Η επιτροπή διαχείρισης γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για την 128η ειδική δημοπρασία στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97, οι ελάχιστες τιμές πώλησης του βουτύρου παρέμβασης καθώς και τα ποσά των εγγυήσεων μεταποίησης καθορίζονται όπως αναγράφονται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 18 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 48.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 350 της 20.12.1997, σ. 3.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 76 της 25.3.2000, σ. 9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για τον καθορισμό των ελαχίστων τιμών πώλησης βουτύρου για την 128η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97

(σε EUR/100 kg)

Υπόδειγμα			Α		Β	
Τρόπος χρησιμοποίησης			Με ιχνοθέτες	Χωρίς ιχνοθέτες	Με ιχνοθέτες	Χωρίς ιχνοθέτες
Ελάχιστη τιμή πώλησης	Βούτυρο ≥ 82 %	Ως έχει	219	217	—	217
		Συμπυκνωμένο	218	—	—	—
Εγγύηση μεταπώλησης		Ως έχει	126	126	—	126
		Συμπυκνωμένο	126	—	—	—

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1837/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2003

για καθορισμό των μεγίστων ποσών ενίσχυσης της κρέμας γάλακτος, του βουτύρου και του συμπυκνωμένου βουτύρου για την 128η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για κοινή οργάνωση αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 10,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 1997, σχετικά με την πώληση σε μειωμένη τιμή βουτύρου και τη χορήγηση ενίσχυσης στην κρέμα γάλακτος, στο βούτυρο και στο συμπυκνωμένο βούτυρο, που προορίζονται για την παρασκευή προϊόντων ζαχαροπλαστικής, παγωτών και άλλων προϊόντων διατροφής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 635/2000 ⁽⁴⁾, οι οργανισμοί προβαίνουν σε δημοπρασία στην πώληση ορισμένων ποσοτήτων βουτύρου παρέμβασης που κατέχουν και στη χορήγηση ενίσχυσης στην κρέμα γάλακτος, στο βούτυρο και στο συμπυκνωμένο βούτυρο. Το άρθρο 18 του εν λόγω κανονισμού θεσπίζει ότι, λαμβάνοντας υπόψη τις προσφορές που θα ληφθούν για την κάθε ειδική δημοπρασία, καθορίζεται μια ελάχιστη τιμή πώλησης του βουτύρου καθώς και ένα ανώτατο ποσό

για την ενίσχυση που χορηγείται στην κρέμα γάλακτος, στο βούτυρο και στο συμπυκνωμένο βούτυρο που μπορούν να διαφοροποιούνται ανάλογα με τον προορισμό, την περιεκτικότητα σε βουτυρική λιπαρά ουσία και τον τρόπο χρησιμοποίησης, ή αποφασίζεται να μη δοθεί συνέχεια στη δημοπρασία ότι πρέπει συνεπώς να καθοριστούν το ή τα ποσά των εγγυήσεων μεταποίησης.

- (2) Η επιτροπή διαχείρισης γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για την 128η ειδική δημοπρασία στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97, το ανώτατο ποσό των ενισχύσεων καθώς και τα ποσά των εγγυήσεων μεταποίησης καθορίζονται όπως αναγράφονται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 18 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 48.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 350 της 20.12.1997, σ. 3.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 76 της 25.3.2000, σ. 9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2003, για τον καθορισμό των μεγίστων ποσών ενίσχυσης της κρέμας γάλακτος, του βούτυρου και του συμπυκνωμένου βούτυρου για την 128η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97

(σε EUR/100 kg)

Υπόδειγμα		Α		Β	
Τρόπος χρησιμοποίησης		Με ιχνοθέτες	Χωρίς ιχνοθέτες	Με ιχνοθέτες	Χωρίς ιχνοθέτες
Ανώτατο ποσό ενίσχυσης	Βούτυρο $\geq$ 82 %	79	75	—	71
	Βούτυρο < 82 %	77	72	—	—
	Συμπυκνωμένο βούτυρο	98	91	97	89
	Κρέμα	—	—	34	31
Εγγύηση μεταποίησης	Βούτυρο	91	—	—	—
	Συμπυκνωμένο βούτυρο	113	—	113	—
	Κρέμα	—	—	39	—

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1838/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2003

για τον καθορισμό του ανώτατου ποσού για την ενίσχυση στο συμπυκνωμένο βούτυρο για τη 300ή ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 429/90

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, περί κοινής οργάνωσης της αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 10,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 429/90 της Επιτροπής, της 20ής Φεβρουαρίου 1990, σχετικά με τη χορήγηση βάσει της δημοπρασίας ενίσχυσης στο συμπυκνωμένο βούτυρο που προορίζεται για άμεση κατανάλωση στην Κοινότητα ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 124/1999 ⁽⁴⁾, οι οργανισμοί παρέμβασης προβαίνουν σε διαρκή δημοπρασία για τη χορήγηση ενίσχυσης στο συμπυκνωμένο βούτυρο. Στο άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι λαμβάνοντας υπόψη τις ληφθείσες προσφορές για την κάθε ειδική δημοπρασία καθορίζεται ανώτατο ποσό ενίσχυσης για το συμπυκνωμένο βούτυρο ελάχιστης περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες 96 % ή αποφασίζεται να μη δοθεί συνέχεια στη δημοπρασία. Πρέπει συνεπώς να καθοριστεί το ποσό εγγύησης προορισμού.

- (2) Πρέπει να καθοριστεί, βάσει των προσφορών που έχουν υποβληθεί, το ανώτατο ποσό ενίσχυσης στο επίπεδο που αναφέρεται κατωτέρω και να καθοριστεί κατά συνέπεια το ποσό της εγγύησης προορισμού.

- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τη 300ή ειδική δημοπρασία στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 429/90, το ανώτατο ποσό ενίσχυσης καθώς και το ποσό της εγγύησης προορισμού καθορίζονται ως εξής:

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| — ανώτατο ποσό ενίσχυσης: | 97 EUR/100 kg, |
| — εγγύηση προορισμού: | 112 EUR/100 kg. |

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 18 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 48.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 45 της 21.2.1990, σ. 8.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 16 της 21.1.1999, σ. 19.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1839/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 17ης Οκτωβρίου 2003

σχετικά με την 47η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2799/1999

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, περί κοινής οργάνωσης της αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 10,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του άρθρου 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2799/1999 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 1999, όσον αφορά τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου για τη χορήγηση ενίσχυσης στο αποκορυφωμένο γάλα και στο αποκορυφωμένο γάλα σε σκόνη που προορίζονται για τη διατροφή των ζώων και την πώληση του εν λόγω αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2238/2002 ⁽⁴⁾, οι οργανισμοί παρέμβασης έχουν θέσει σε διαρκή δημοπρασία ορισμένες ποσότητες αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη τις οποίες κατέχουν.

- (2) Κατά τους όρους του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2799/1999 λαμβανομένων υπόψη των προσφορών που έχουν γίνει δεκτές για κάθε ειδική δημοπρασία, καθορίζεται μία ελάχιστη τιμή πώλησης ή αποφασίζεται να μη δοθεί συνέχεια στη δημοπρασία.
- (3) Η εξέταση των ληφθεισών προσφορών οδηγεί στο να μη δοθεί συνέχεια στη δημοπρασία.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για την 47η ειδική δημοπρασία που πραγματοποιείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2799/1999 και της οποίας η προθεσμία για την υποβολή των προσφορών έληξε στις 14 Οκτωβρίου 2003, δεν δίδεται συνέχεια στη δημοπρασία.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 18 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 48.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 340 της 31.12.1999, σ. 3.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 341 της 17.12.2002, σ. 11.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1840/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Οκτωβρίου 2003

σχετικά με τη διακοπή της αλιείας πεσκαντρίτσας από σκάφη που φέρουν σημαία Ισπανίας

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2847/93 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1993, για τη θέσπιση συστήματος ελέγχου που εφαρμόζεται στην κοινή αλιευτική πολιτική ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2341/2002 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2002, περί καθορισμού, για το 2003, για ορισμένα αποθέματα ιχθύων και ομάδες αποθεμάτων ιχθύων, των αλιευτικών δυνατοτήτων και των συναφών όρων στα κοινοτικά ύδατα και, για τα κοινοτικά σκάφη, σε άλλα ύδατα όπου απαιτούνται περιορισμοί αλιευμάτων ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1754/2003 ⁽⁴⁾, προβλέπει ποσοτώσεις πεσκαντρίτσας για το 2003.
- (2) Προκειμένου να εξασφαλισθεί η τήρηση των διατάξεων σχετικά με τους ποσοτικούς περιορισμούς των αλιευμάτων αποθέματος που υπόκειται σε ποσοτώσεις, είναι αναγκαίο για την Επιτροπή να ορίσει την ημερομηνία έως την οποία τα αλιεύματα, τα οποία αλιεύονται από σκάφη που φέρουν τη σημαία κράτους μέλους, θεωρούνται ότι έχουν εξαντλήσει την ποσόστωση που έχει χορηγηθεί.
- (3) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που ανακοινώθηκαν στην Επιτροπή, τα αλιεύματα πεσκαντρίτσας στα ύδατα των ζωνών ICES VIIa,b,d,e, από σκάφη που φέρουν ισπανική σημαία ή

είναι νηολογημένα στην Ισπανία, έφθασαν στο όριο της ποσόστωσης που έχει χορηγηθεί για το 2003. Η Ισπανία απαγόρευσε την αλιεία του αποθέματος αυτού από τις 8 Οκτωβρίου 2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ημερομηνία αυτή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα αλιεύματα πεσκαντρίτσας στα ύδατα των ζωνών ICES VIIa, b,d,e, από σκάφη που φέρουν ισπανική σημαία ή είναι νηολογημένα στην Ισπανία, θεωρούνται ότι έχουν εξαντλήσει την ποσόστωση που έχει χορηγηθεί στην Ισπανία για το 2003.

Απαγορεύεται η αλιεία πεσκαντρίτσας στα ύδατα των ζωνών ICES VIIa,b,d,e, από σκάφη που φέρουν ισπανική σημαία ή είναι νηολογημένα στην Ισπανία, καθώς και η διατήρηση επί του σκάφους, η μεταφόρτωση και η εκφόρτωση του εν λόγω αποθέματος που έχει αλιευθεί από τα προαναφερθέντα σκάφη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από τις 8 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 16 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Jörgen HOLMQUIST
Γενικός Διευθυντής Αλιείας

⁽¹⁾ ΕΕ L 261 της 20.10.1993, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 356 της 31.12.2002, σ. 12.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 252 της 4.10.2003, σ. 1.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1841/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 17ης Οκτωβρίου 2003

για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1227/2000, περί καθορισμού λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς και ιδίως σχετικά με το δυναμικό παραγωγής

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 2 και τα άρθρα 15 και 23,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1227/2000 της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1203/2003 ⁽⁴⁾, έχει καθορίσει την ημερομηνία λήξεως της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, κατά τη διάρκεια της οποίας ένας παραγωγός λαμβάνει δικαιώματα αναφύτευσης μετά τη φύτευση της συγκεκριμένης έκτασης. Δεδομένου ότι έχει μεταφερθεί η ημερομηνία για την εφαρμογή διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, πρέπει συνεπώς να μεταφερθεί και η εν λόγω ημερομηνία λήξεως.
- (2) Για την αποτελεσματική εφαρμογή του καθορισμού των χορηγήσεων που προβλέπονται από το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, πρέπει να τροποποιηθεί η ημερομηνία των ετησίων ανακοινώσεων από τα κράτη μέλη προς την Επιτροπή, και να προσδιοριστεί αυτή που θα χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό των δαπανών που όντως πραγματοποιήθηκαν και των εκκαθαρισθαισών δαπανών.
- (3) Πρέπει επίσης να προσαρμοστεί η τυποποιημένη παρουσίαση των στοιχείων και των πληροφοριών που τα κράτη μέλη πρέπει να αποστέλλουν στην Επιτροπή όσον αφορά την ταξινόμηση των ποικιλιών αμπελού.

(4) Πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1227/2000.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης οίνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1227/2000 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 2 παράγραφος 5 η ημερομηνία «15ης Ιουλίου 2002» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30ής Ιουνίου 2004».
2. Στο άρθρο 16 παράγραφος 1 η εισαγωγική φράση και τα στοιχεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
«Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή, μέχρι της 10 Ιουλίου εκάστου έτους, σχετικά με το σύστημα αναδιάρθρωσης και μετατροπής:
α) κατάσταση των δαπανών που όντως πραγματοποιήθηκαν στις 30 Ιουνίου του τρέχοντος οικονομικού έτους, καθώς και τη σχετική συνολική έκταση·
β) κατάσταση των εκκαθαρισθαισών δαπανών στις 30 Ιουνίου του τρέχοντος οικονομικού έτους, καθώς και τη σχετική συνολική έκταση».
3. Στο παράρτημα ο πίνακας 9 «Ταξινόμηση των οινοποιήσιμων ποικιλιών αμπελού» αντικαθίσταται από τον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 179 της 14.7.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 143 της 16.6.2000, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 168 της 5.7.2003, σ. 9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«9. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΟΙΝΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ ΑΜΠΕΛΟΥ»

Κράτος μέλος / Περιοχή:						Ημερομηνία ανακοίνωσης:			
Ποικιλία		Ταξινόμηση				Λοιπές χρήσεις			
Όνομα	Συνώνυμο	Συνιστώμενη	Επιτρεπόμενη	Προσωρινά επιτρεπόμενη	Παρατηρήσεις	Επιτραπέζια σταφύλια	Αποστάγματα οίνου με ονομασία προέλευσης	Σταφίδες	Υποκείμενα
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									

1. Ετήσια ανακοίνωση σε ημερομηνία που θα καθορισθεί από το κράτος μέλος διευκρινίζοντας τις τροποποιήσεις που έχουν γίνει σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος (άρθρο 20 παράγραφοι 4 και 9 του παρόντος κανονισμού).

2. Το κράτος μέλος θα προσαρμόσει τον πίνακα στο δικό του σύστημα ταξινόμησης ποικιλιών».

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1842/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2003

για καθορισμό των επιτοκίων που θα εφαρμοσθούν για τον υπολογισμό των δαπανών χρηματοδοτήσεως των παρεμβάσεων που συνίστανται σε αγορά, αποθεματοποίηση και διάθεση

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1883/78 του Συμβουλίου, της 2ας Αυγούστου 1978, σχετικά με τους γενικούς κανόνες για τη χρηματοδότηση των παρεμβάσεων από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Προσανατολισμού και Εγγυήσεων (ΕΓΤΠΕ), τμήμα «Εγγυήσεων»⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/96⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 411/88 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 1988, σχετικά με τη μέθοδο και το επιτόκιο που πρέπει να εφαρμοστούν για τον υπολογισμό των εξόδων χρηματοδότησης των παρεμβάσεων που συνίστανται σε αγορές, αποθεματοποίηση και διάθεση⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2623/1999⁽⁴⁾, προβλέπει ότι το ενιαίο επιτόκιο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των δαπανών χρηματοδοτήσεως των παρεμβάσεων αντιστοιχεί στα επιτόκια Euribor με προθεσμία 3 μηνών και 12 μηνών, σταθμίζοντας αυτά με ένα τρίτο και δύο τρίτα.
- (2) Η Επιτροπή καθορίζει το επιτόκιο αυτό πριν από την αρχή κάθε λογιστικού έτους του Ευρωπαϊκού Γεωργικού Ταμείου Προσανατολισμού και Εγγυήσεων (ΕΓΤΠΕ), τμήμα «Εγγυήσεων», με βάση τα επιτόκια που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια των έξι μηνών που προηγούνται του καθορισμού.

- (3) Το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 411/88 προβλέπει τον καθορισμό ειδικού επιτοκίου για ένα κράτος μέλος που υπέστη κατά τη διάρκεια τουλάχιστον έξι μηνών, δαπάνη επιτοκίου μικρότερη από το ενιαίο επιτόκιο που καθορίστηκε από την Κοινότητα. Αν δεν ανακοινωθούν τα επιτόκια αυτά από ένα κράτος μέλος στην Επιτροπή πριν από το τέλος του οικονομικού έτους, το επιτόκιο που θα καθορισθεί με βάση το επιτόκιο αναφοράς που εμφανίζεται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής του ΕΓΤΠΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τις δαπάνες που καταλογίζονται στο οικονομικό έτος 2003 του ΕΓΤΠΕ, τμήμα «Εγγυήσεων»:

1. Το επιτόκιο που προβλέπεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 411/88 καθορίζεται σε 2,3 %.
2. Το ειδικό επιτόκιο που προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 411/88 καθορίζεται σε 2,2 % για την Ιταλία.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από την 1η Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 216 της 5.8.1978, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 163 της 2.7.1996, σ. 10.

⁽³⁾ ΕΕ L 40 της 13.2.1988, σ. 25.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 318 της 11.12.1999, σ. 14.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1843/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 17ης Οκτωβρίου 2003

για καθορισμό των συντελεστών απαξίωσης που πρέπει να εφαρμόζονται κατά την αγορά γεωργικών προϊόντων στην παρέμβαση, για το οικονομικό έτος 2004

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1883/78 του Συμβουλίου, της 2ας Αυγούστου 1978, περί των γενικών κανόνων χρηματοδοτήσεως των παρεμβάσεων από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Προσανατολισμού και Εγγυήσεων, τμήμα «εγγυήσεων» ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/96 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 1 δεύτερη φράση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1883/78, η απαξίωση των αποθηκευμένων γεωργικών προϊόντων στη δημόσια παρέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη στιγμή της αγοράς. Το ποσοστό αντιστοιχεί κατανώτατο όριο στη διαφορά μεταξύ της τιμής αγοράς και της προβλεπόμενης τιμής διάθεσης κάθε προϊόντος.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1883/78, η Επιτροπή μπορεί να περιορίσει την απαξίωση κατά τη στιγμή της αγοράς σε μέρος του εν λόγω ποσοστού απαξίωσης το οποίο δεν μπορεί να είναι κατώτερο από το 70 % της συνολικής απαξίωσης. Είναι σκόπιμο να καθοριστούν για το οικονομικό έτος 2004, για ορισμένα προϊόντα, οι συντελεστές που πρέπει να εφαρμόζονται από τους οργανισμούς παρέμβασης στις τιμές των προϊόντων αυτών, ώστε οι εν λόγω οργανισμοί να είναι δυνατόν να διαπιστώνουν τα ποσά της απαξίωσης.

- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής του ΕΓΤΠΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Για τα προϊόντα που εμφανίζονται στο παράρτημα και τα οποία, μετά από αγορά στη δημόσια παρέμβαση, έχουν εισέλθει σε αποθήκες ή έχουν αναληφθεί από τους οργανισμούς παρέμβασης μεταξύ της 1ης Οκτωβρίου 2003 και 30 Σεπτεμβρίου 2004, πραγματοποιείται απαξίωση τους που καλύπτει τη διαφορά μεταξύ της τιμής αγοράς και της προβλεπόμενης τιμής πώλησης των εν λόγω προϊόντων.

2. Για να υπολογίσουν τα ποσά της απαξίωσης, οι οργανισμοί παρέμβασης εφαρμόζουν στην αξία των αγοραζόμενων προϊόντων κάθε μήνα τους συντελεστές που εμφανίζονται στο παράρτημα.

3. Τα ποσά των δαπανών που υπολογίζονται με τον τρόπο αυτό ανακοινώνονται στην Επιτροπή στα πλαίσια των δηλώσεων που καταρτίζονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 296/96 της Επιτροπής ⁽³⁾.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από την 1η Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 216 της 5.8.1978, σ. 1.
⁽²⁾ ΕΕ L 163 της 2.7.1996, σ. 10.

⁽³⁾ ΕΕ L 39 της 17.2.1996, σ. 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΑΠΑΞΙΩΣΗΣ, ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΤΙΜΕΣ ΑΓΟΡΩΝ

Προϊόντα	Συντελεστές
Μαλακός αρτοποιήσιμος σίτος	—
Κριθή	—
Σίκαλη	0,20
Αραβόσιτος	0,10
Σόργο	0,10
Ρύζι paddy	0,40
Αλκοόλη	0,65
Βούτυρο	0,45
Αποκορυφωμένο γάλα σε σκόνη	0,20
Βόειο κρέας σε τέταρτα	0,25
Βόειο κρέας χωρίς κόκαλα	0,25

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1844/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 17ης Οκτωβρίου 2003****σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής σκόρδου για το τρίμηνο από την 1η Δεκεμβρίου 2003 έως τις 29 Φεβρουαρίου 2004**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2200/96 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1996, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα των σπωροκηπευτικών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 47/2003 ⁽²⁾,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 565/2002 της Επιτροπής, της 2ας Απριλίου 2002, για τον καθορισμό του τρόπου διαχείρισης δασμολογικών ποσοστώσεων και για τη θέση ενός καθεστώτος πιστοποιητικών καταγωγής για το σκόρδο που εισάγεται από τρίτες χώρες ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι ποσότητες για τις οποίες κατατέθηκαν αιτήσεις πιστοποιητικών από τους παραδοσιακούς εισαγωγείς και από τους νέους εισαγωγείς στις 13 και 14 Οκτωβρίου 2003, δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002, υπερβαίνουν τις διαθέσιμες ποσότητες για τα προϊόντα καταγωγής της Κίνας, Αργεντινής και όλων των τρίτων χωρών εκτός της Κίνας και της Αργεντινής.
- (2) Πρέπει συνεπώς να καθοριστεί σε ποιο βαθμό οι αιτήσεις πιστοποιητικών που διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή στις 16 Οκτωβρίου 2003 μπορούν να ικανοποιηθούν και να καθορι-

στούν, σύμφωνα με τις κατηγορίες εισαγωγών και την καταγωγή του προϊόντος, οι ημερομηνίες κατά τις οποίες πρέπει να ανασταλεί η έκδοση πιστοποιητικών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής που κατατέθηκαν δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002 στις 13 και 14 Οκτωβρίου 2003 και διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή στις 16 Οκτωβρίου 2003, ικανοποιούνται μέχρι των ποσοστών των ζητούμενων ποσοτήτων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 2

Για την κατηγορία εισαγωγών και για τη σχετική καταγωγή, οι αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002, που αφορούν το τρίμηνο από την 1η Δεκεμβρίου 2003 έως τις 29 Φεβρουαρίου 2004 και κατατέθηκαν μετά τις 14 Οκτωβρίου 2003 και πριν από την ημερομηνία που εμφανίζεται στο παράρτημα ΙΙ, απορρίπτονται.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 18 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

⁽¹⁾ ΕΕ L 297 της 21.11.1996, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 7 της 11.1.2003, σ. 64.

⁽³⁾ ΕΕ L 86 της 3.4.2002, σ. 11.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Καταγωγή των προϊόντων	Ποσοστά κατανομής		
	Κίνα	Τρίτες χώρες εκτός της Κίνας και της Αργεντινής	Αργεντινή
— παραδοσιακοί εισαγωγείς άρθρο 2 σημείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002	14,766 %	100,000 %	100,000 %
— νέοι εισαγωγείς άρθρο 2 σημείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002	0,781 %	14,219 %	5,356 %

X: για την καταγωγή αυτή, δεν υπάρχει ποσόστωση για το εν λόγω τρίμηνο.

—: δεν διαβιβάστηκε στην Επιτροπή καμία αίτηση πιστοποιητικού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Καταγωγή των προϊόντων	Ημερομηνία		
	Κίνα	Τρίτες χώρες εκτός της Κίνας και της Αργεντινής	Αργεντινή
— παραδοσιακοί εισαγωγείς άρθρο 2 σημείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002	29.2.2004	—	—
— νέοι εισαγωγείς άρθρο 2 σημείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 565/2002	29.2.2004	5.1.2004	5.1.2004

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1845/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 17ης Οκτωβρίου 2003
για διόρθωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1828/2003 για τον καθορισμό των δασμών κατά την εισαγωγή
στον τομέα του ρυζιού

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3072/95 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, περί κοινής οργάνωσης της αγοράς ρυζιού ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 411/2002 ⁽²⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1503/96 της Επιτροπής, της 29ης Ιουλίου 1996, περί λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95 του Συμβουλίου όσον αφορά τους δασμούς κατά την εισαγωγή στον τομέα του ρυζιού ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1298/2002 ⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Μετά από επαλήθευση, διαπιστώθηκε ότι υπήρξε σφάλμα στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1828/2003 της Επιτροπής ⁽⁵⁾. Θα πρέπει, συνεπώς, να διορθωθεί ο εν λόγω κανονισμός,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1828/2003 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 18 Οκτωβρίου 2003.

Εφαρμόζεται από τις 16 Οκτωβρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

⁽¹⁾ ΕΕ L 329 της 30.12.1995, σ. 18.

⁽²⁾ ΕΕ L 62 της 5.3.2002, σ. 27.

⁽³⁾ ΕΕ L 189 της 30.7.1996, σ. 71.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 189 της 18.7.2002, σ. 8.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 265 της 16.10.2003, σ. 31.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Εισαγωγικοί δασμοί που εφαρμόζονται στο ρύζι και στα θραύσματα ρυζιού

(σε EUR/t)

Κωδικός ΣΟ	Εισαγωγικός δασμός ⁽²⁾				
	Τρίτες χώρες (εκτός ΑΚΕ και Μπα- γκλαντές) ⁽³⁾	ΑΚΕ ⁽¹⁾ ⁽³⁾ ⁽³⁾	Μπαγκλαντές ⁽⁴⁾	Ρύζι Basmati Ινδίας και Πακιστάν ⁽⁶⁾	Αίγυπτος ⁽⁸⁾
1006 10 21	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	264,00	88,06	127,66	14,00	198,00
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	264,00	86,06	127,66	14,00	198,00
1006 30 21	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 23	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 25	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 44	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 46	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 63	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 65	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 94	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 96	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 98	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(7)	41,18	(7)		96,00

⁽¹⁾ Για τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής και προελεύσεως κρατών ΑΚΕ, ο εισαγωγικός δασμός εφαρμόζεται στο πλαίσιο του καθεστώτος που καθορίζεται από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 2286/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 345 της 10.12.2002, σ. 5) και (ΕΚ) αριθ. 638/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 93 της 9.4.2003, σ. 3).

⁽²⁾ Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1706/98 οι εισαγωγικοί δασμοί δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα καταγωγής των κρατών της Αφρικής, Καραϊβικής και Ειρηνικού, τα οποία εισάγονται απευθείας στο υπερπόντιο διαμέρισμα της Reunión.

⁽³⁾ Ο εισαγωγικός δασμός ρυζιού στο υπερπόντιο διαμέρισμα της Reunión καθορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95.

⁽⁴⁾ Για τις εισαγωγές ρυζιού, εκτός των θραυσμάτων ρυζιού (κωδικός ΣΟ 1006 40 00), καταγωγής Μπαγκλαντές, ο εισαγωγικός δασμός εφαρμόζεται στο πλαίσιο του καθεστώτος που καθορίζεται από τους κανονισμούς (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 του Συμβουλίου (ΕΕ L 337 της 4.12.1990, σ. 1) και (ΕΟΚ) αριθ. 862/91 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 9.4.1991, σ. 7), όπως τροποποιήθηκε.

⁽⁵⁾ Η εισαγωγή προϊόντων καταγωγής των υπερπόντιων χωρών και εδαφών απαλλάσσεται του εισαγωγικού δασμού σύμφωνα με το άρθρο 101 παράγραφος 1 της απόφασης 91/482/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 263 της 19.9.1991, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε.

⁽⁶⁾ Για το αποφλοιωμένο ρύζι της ποικιλίας Basmati, καταγωγής Ινδίας και Πακιστάν, μείωση 250 EUR/t [άρθρο 4α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1503/96, όπως τροποποιήθηκε].

⁽⁷⁾ Δασμός που καθορίζεται στο κοινό δασμολόγιο.

⁽⁸⁾ Για τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής και προελεύσεως Αιγύπτου, ο εισαγωγικός δασμός εφαρμόζεται στο πλαίσιο του καθεστώτος που καθορίζεται από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 2184/96 του Συμβουλίου (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 1) και (ΕΚ) αριθ. 196/97 της Επιτροπής (ΕΕ L 31 της 1.2.1997, σ. 53).

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Οκτωβρίου 2003

για τη σύναψη συμφωνίας υπό μορφήν ανταλλαγής επιστολών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Κροατίας σχετικά με το σύστημα οικοσημείων που πρόκειται να εφαρμοσθεί στη μεταφορά υπό το καθεστώς κροατικής διαμετακόμισης μέσω της Αυστρίας από 1ης Ιανουαρίου 2003

(2003/740/EK)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 71 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 300 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο πρώτη φράση και παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ενδιάμεση συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, αφενός, και της Δημοκρατίας της Κροατίας, αφετέρου, για το εμπόριο και τα εμπορικά θέματα ⁽²⁾, και συγκεκριμένα το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο β) του πρωτοκόλλου 6 για τις οδικές μεταφορές υπό καθεστώς διαμετακόμισης, θεσπίζει την εφαρμογή συστήματος οικοσημείων, ισοδύναμου με εκείνο που ορίζει το άρθρο 11 του πρωτοκόλλου αριθ. 9 της πράξης προσχώρησης του 1994.
- (2) Η Επιτροπή διαπραγματεύθηκε, εξ ονόματος της Κοινότητας, συμφωνία υπό μορφήν ανταλλαγής επιστολών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Κροατίας, η οποία καθορίζει τη μέθοδο υπολογισμού και τους λεπτομερείς κανόνες και διαδικασίες διαχείρισης και ελέγχου των οικοσημείων.
- (3) Η συμφωνία αυτή υπεγράφη εξ ονόματος της Κοινότητας στις 23 Ιουλίου 2003, με την επιφύλαξη της ενδεχόμενης συνάψεώς της μεταγενέστερα, σύμφωνα με την απόφαση 2003/440/EK του Συμβουλίου ⁽³⁾.

- (4) Η συμφωνία αυτή θα πρέπει να εγκριθεί,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η συμφωνία υπό μορφήν ανταλλαγής επιστολών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Κροατίας σχετικά με το σύστημα οικοσημείων που πρόκειται να εφαρμοσθεί στη μεταφορά υπό το καθεστώς κροατικής διαμετακόμισης μέσω της Αυστρίας από 1ης Ιανουαρίου 2003, εγκρίνεται εξ ονόματος της Κοινότητας.

Το κείμενο της συμφωνίας υπό μορφήν ανταλλαγής επιστολών επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση ⁽⁴⁾.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Λουξεμβούργο, 7 Οκτωβρίου 2003.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. TREMONTI

⁽¹⁾ Γνώμη της 15.5.2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ ΕΕ L 330 της 14.12.2001, σ. 3.

⁽³⁾ ΕΕ L 150 της 18.6.2003, σ. 32.

⁽⁴⁾ Για το κείμενο της συμφωνίας, βλέπε ΕΕ L 150 της 18.6.2003, σ. 33. Η συμφωνία υπεγράφη για την Κροατία την 1η Αυγούστου 2003.

Πληροφόρηση σχετικά με την έναρξη ισχύος της συμφωνίας για την τροποποίηση του πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας συνδέσεως μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, αφετέρου, σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (PECA)

Η συμφωνία για την τροποποίηση του πρωτοκόλλου της ευρωπαϊκής συμφωνίας συνδέσεως μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, αφετέρου, σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (PECA), την οποία το Συμβούλιο αποφάσισε να συνάψει στις 22 Σεπτεμβρίου 2003 ⁽¹⁾, τίθεται σε ισχύ την 1η Νοεμβρίου 2003, δεδομένου ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 2 της συμφωνίας ολοκληρώθηκαν στις 29 Σεπτεμβρίου 2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 256 της 9.10.2003, σ. 20.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Αυγούστου 2003

σχετικά με διαδικασία του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ

(Υπόθεση COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS HEALTH: Προσωρινά μέτρα)

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 2920]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2003/741/EK)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Μετά από διαβουλεύσεις με την συμβουλευτική επιτροπή περιοριστικών πρακτικών και δεσποζουσών θέσεων,

Έχοντας υπόψη,

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

τον κανονισμό αριθ. 17 του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 1962, πρώτο κανονισμό εφαρμογής των άρθρων 85 και 86 της συνθήκης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1/2003 ⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 3 και 16,

την απόφαση της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 2001 για την κίνηση διαδικασίας στην προκειμένη περίπτωση,

την απόφαση 2002/165/EK της Επιτροπής ⁽³⁾, βάσει του κανονισμού αριθ. 17, και συγκεκριμένα των εξουσιών της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 3 του εν λόγω κανονισμού για τη λήψη προσωρινών μέτρων, που στην παρούσα περίπτωση απευθύνονται και κοινοποιούνται στην IMS Health,

την αίτηση της IMS Health για την ανάκληση της απόφασης, στις 31 Οκτωβρίου 2002,

Αφού έδωσε στην IMS Health, την NDC Health και την AzyX την ευκαιρία να διατυπώσουν τις απόψεις τους ως προς το εάν η Επιτροπή όφειλε να ανακαλέσει την απόφαση λήψης προσωρινών μέτρων λόγω μη επείγοντος χαρακτήρα,

Έχοντας υπόψη την τελική έκθεση του συμβούλου ακροάσεων στην υπόθεση ⁽⁴⁾,

- (1) Η IMS Health (IMS) δημιούργησε, στο πλαίσιο μακράς συνεργασίας με την φαρμακευτική βιομηχανία, μια δομή μωσαϊκού για την παρουσίαση των περιφερειακών υπηρεσιών δεδομένων συνταγογράφησης και πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων στη Γερμανία. Η Επιτροπή, στην απόφαση 2002/165/EK, κατέληξε ότι είχε καταστεί εκ των πραγμάτων πρότυπο του κλάδου πράγμα το οποίο παραδέχθηκαν και οι φαρμακευτικές εταιρείες. Η ανάγκη για συγκρίσιμα και συμβιβάσιμα δεδομένα, το ενδεχόμενο απώλειας επαφής μεταξύ πωλητών και ιατρών, η τροποποίηση των συμβάσεων εργασίας των πωλητών και το κόστος που συνεπάγεται η τροποποίηση του λογισμικού και των εφαρμογών που βασίζονται στην δομή μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων, σε περίπτωση αλλαγής δομής από τις φαρμακευτικές εταιρείες θεωρήθηκαν ως πολύ σημαντικά εμπόδια για αλλάξουν οι εταιρείες αυτές δομή δεδομένων. Επιπλέον, τεχνικοί και άλλοι περιορισμοί όπως η αναγκαστική χρήση διοικητικών ορίων, η νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων και η έλλειψη ασφάλειας όσον αφορά τον βαθμό στον οποίο η νομοθεσία περί δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας επιτρέπει την πώληση δεδομένων σε άλλη διάρθρωση βασισμένη σε ταχυδρομικούς κωδικούς, περιόριζαν σοβαρά τις δυνατότητες σύστασης άλλων εμπορεύσιμων δομών μωσαϊκού. Συγκεκριμένα, το Landgericht Frankfurt am Main (περιφερειακό δικαστήριο της Φρανκφούρτης) είχε εκδώσει, μεταξύ Οκτωβρίου και Δεκεμβρίου 2000, χωριστές αποφάσεις για τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων που απαγόρευαν στις NDC Health (NDC) (αμερικανική πολυεθνική εταιρεία), AzyX (μια πολύ μικρότερη βελγική εταιρεία) και Pharma Intranet Information (PI, νυν θυγατρική της NDC) —ανταγωνιστές της IMS στην αγορά υπηρεσιών δεδομένων για τις περιφερειακές πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων— να χρησιμοποιούν δομές που είναι παράγωγα της δομής μωσαϊκού των 1860 γεωγραφικών περιοχών βάσει του επιχειρήματος ότι η IMS έχαιρε προστασίας των πνευματικών της δικαιωμάτων.

⁽¹⁾ ΕΕ 13 της 21.2.1962, σ. 204/62.

⁽²⁾ ΕΕ L 1 της 4.1.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 59 της 28.2.2002, σ. 18.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 250 της 18.10.2003.

- (2) Η Επιτροπή κατέληξε επίσης ότι η IMS δεν είχε αντικειμενικούς λόγους να αρνηθεί την παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης για τη δομή μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων στις NDC και AzyX. Η Επιτροπή έκρινε ότι εκ πρώτης όψεως επρόκειτο για καταχρηστική συμπεριφορά βάσει του άρθρου 82. Η Επιτροπή θεώρησε ότι υφίσταντο «εξαιρετικές περιστάσεις» κατά την έννοια της φράσης που χρησιμοποίησε το Δικαστήριο των ΕΚ στην υπόθεση Magill ⁽¹⁾ σε συνδυασμό με τις υποθέσεις Ladbroke ⁽²⁾ και Bronner ⁽³⁾. Η χρήση της δομής μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων θεωρήθηκε απαραίτητη για τη συνέχιση των δραστηριοτήτων της εταιρείας στη σχετική αγορά δεδομένου ότι δεν υπήρχε πραγματικό ή άλλο δυνητικό υποκατάστατο.
- (3) Η Επιτροπή έκρινε ότι η άρνηση της IMS να παραχωρήσει άδειες εκμετάλλευσης για τη δομή μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων συνιστούσε κίνδυνο σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας στον ενάγοντα καθώς και αφόρητης ζημίας του γενικού συμφέροντος η οποία δικαιολογούσε την επείγουσα λήψη προσωρινών μέτρων για λόγους πρόνοιας. Πρώτον, έκρινε, βάσει των στοιχείων που είχε στη διάθεσή της ότι αν η NDC δεν ελάμβανε την άδεια εκμετάλλευσης για τη δομή μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων, οι δραστηριότητές της στη Γερμανία θα έπαυαν. Κατά την άποψη της Επιτροπής, χωρίς τη λήψη προσωρινών μέτρων, η NDC θα έχανε τρέχουσα πελατεία, δεν θα είχε προοπτικές προσέλκυσης νέων πελατών τα επόμενα έτη και κατά πάσα πιθανότητα θα έπαυε τις εμπορικές της δραστηριότητες στη Γερμανία. Δεύτερον, εκτός από τον σοβαρό κίνδυνο της ανεπανόρθωτης ζημίας της NDC υπήρχε επίσης κίνδυνος αφόρητης ζημίας του γενικού συμφέροντος κατά την έννοια της απόφασης La Cinq ⁽⁴⁾. Δεδομένου ότι χωρίς τη δομή των 1 860 τμημάτων δεν ήταν δυνατό να ανταγωνιστεί στην αγορά τόσο την εποχή εκείνη όσο και στο προβλεπόμενο μέλλον, υπήρχε, ελλείψει προσωρινών μέτρων, σοβαρός κίνδυνος για τη συνέχιση των δραστηριοτήτων του άλλου υφιστάμενου ανταγωνιστή, της AzyX. Τέλος, απορρίπτοντας τον ισχυρισμό της IMS ότι θα υφίστατο ανεπανόρθωτη ζημία, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εξισορρόπηση των συμφερόντων στην προκειμένη περίπτωση ευνοούσε τόσο την NDC όσο και το δημόσιο συμφέρον.
- (4) Ως εκ τούτου η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 2002/165/ΕΚ, με την οποία η IMS υποχρεούται, στο πλαίσιο προσωρινών μέτρων, να παραχωρήσει άδεια εκμετάλλευσης της δομής μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων στους τότε ανταγωνιστές της στην αγορά υπηρεσιών δεδομένων για τις περιφερειακές πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων στη Γερμανία, έναντι αμοιβής, συμφωνούμενης μεταξύ των μερών εντός δύο εβδομάδων από την ημερομηνία της αίτησης παραχώρησης άδειας εκμετάλλευσης. Μετά την παρέλευση της προθεσμίας αυτής η κατάλληλη αμοιβή καθορίζεται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες.
- (5) Με αίτηση που κατατέθηκε στη γραμματεία του πρωτοδικείου των ΕΚ στις 6 Αυγούστου 2001 με τον αριθμό T-184/01, η IMS Health άσκησε προσφυγή για την ακύρωση της απόφασης και, εναλλακτικά, την ακύρωση της απόφασης σχετικά με την υποχρεωτική παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης της δομής μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων όταν οι όροι της άδειας καθορίζονται και εγκρίνονται από την Επιτροπή και την αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης της Επιτροπής.
- (6) Με διάταξη της 26ης Οκτωβρίου 2001 στην υπόθεση T-184/01R, ο πρόεδρος του Πρωτοδικείου των ΕΚ ανέστειλε την εκτέλεση της απόφασης 2002/165/ΕΚ έως ότου το Πρωτοδικείο εκδώσει απόφαση για την κύρια προσφυγή.
- (7) Με αίτηση που κατατέθηκε στη γραμματεία του Δικαστηρίου των ΕΚ στις 12 Δεκεμβρίου 2001 με τον αριθμό C-481/01 P(R), η NDC Health Corporation, προσέβαλε την προαναφερθείσα διάταξη του προέδρου του Πρωτοδικείου των ΕΚ.
- (8) Με διάταξη της 11ης Απριλίου 2002 στην υπόθεση C-481/01 P(R), ο πρόεδρος του Δικαστηρίου των ΕΚ απέρριψε την προσφυγή της NDC.
- (9) Το Landgericht Frankfurt am Main παρέπεμψε το θέμα στις 12 Ιουλίου 2001 για την έκδοση προδικαστικής απόφασης του Δικαστηρίου των ΕΚ για συναφή θέματα ερμηνείας του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ. Η παραπομπή γίνεται στο πλαίσιο αγωγής για την παραβίαση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ενώπιον των γερμανικών δικαστηρίων μεταξύ IMS Health και NDC Health. Η υπόθεση καταχωρήθηκε με τον αριθμό C-418/01 και εξακολουθεί να εκκρεμεί, ενώ η κύρια προσφυγή σχετικά με την απόφαση 2002/165/ΕΚ έχει ανακοπεί έως ότου εκδοθεί προδικαστική απόφαση.
- (10) Με απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2002, το Oberlandesgericht Frankfurt am Main (ανώτερο περιφερειακό δικαστήριο της Φρανκφούρτης) απέρριψε έφεση της (PI) κατά της προαναφερθείσας αποφάσεως του Landgericht Frankfurt am Main που απαγορεύει σε αυτήν και στον συνιδρυτή της να χρησιμοποιούν τη δομή μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων. Μολονότι αναγνωρίζει ότι η δομή των 1 860 τμημάτων κατοχυρώνεται με εθνικό δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας (το οποίο κατέχουν, μεταξύ άλλων, ορισμένοι υπάλληλοι της IMS αντί η ίδια η εταιρεία) και ότι η άμεση αναπαραγωγή της δομής αυτής από ανταγωνιστή της IMS συνιστά παράβαση του νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb), το Oberlandesgericht Frankfurt am Main ορίζει ότι der Beklagten oder Dritten die freie, selbständige Entwicklung einer Segmentstruktur, die ebenfalls auf der Einteilung nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Postleitzahlbezirken beruht und deshalb ggfs. Aus einer annähernd gleichen Anzahl von Segmenten besteht, nicht ohne weiteres untersagt werden könnte. (...) Insbesondere könnte es der Beklagten oder Dritten nicht zugemutet werden, eine den praktischen Anforderungen nur unzulänglich gerecht werdende Datenstruktur zu erstellen, nur um einen möglichst weiten Abstand von dem Produkt der Klägerin zu halten. Vielmehr können Abweichungen nicht verlangt werden, wo die Übereinstimmungen auf sachlich — technischen Anforderungen beruhen und unter Berücksichtigung des Freihaltebedürfnisses der Wettbewerber in diesen Merkmalen die

⁽¹⁾ Κοινές υποθέσεις C-241/91 P και C-242/91 P. Radio Telefís Éireann (RTE) και Independent Television Publications Ltd (ITP) κατά Επιτροπής. Συλλογή 1995 σ. I-743.

⁽²⁾ Υπόθεση T-504/93 Tiercé Ladbroke SA κατά Επιτροπής. [1997] Συλλογή σ. II-923.

⁽³⁾ Υπόθεση C-7/97 Oscar Bronner GmbH & Co KG. κατά Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co KG. ECR 1998 σ. I-7791.

⁽⁴⁾ Υπόθεση T-44/90 La Cinq [1992] Συλλογή II-1.

angemessene Verwirklichung der Technischen Aufgabe liegt. (δεν είναι δυνατό απλώς να απαγορευθεί στον κατηγορούμενο ή σε τρίτους να αναπτύξουν ελεύθερα και ανεξάρτητα μια δομή μωσαϊκού βασιζόμενη επίσης στον καταμερισμό βάση περιφερειών, αστικών κέντρων και ταχυδρομικών τομέων και η οποία, για τον λόγο αυτόν περιλαμβάνει, περίπου τον ίδιο αριθμό τμημάτων(...). Συγκεκριμένα δεν πρέπει να αναμένεται από τον κατηγορούμενο ή τρίτους να δημιουργήσουν μια δομή δεδομένων η οποία δεν ικανοποιεί επαρκώς τις πρακτικές ανάγκες απλά και μόνο για να διατηρήσουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από το προϊόν του ενάγοντος. Αντιθέτως, δεν πρέπει να απαιτούνται παραλλαγές όταν οι αλληλεπικαλύψεις βασίζονται σε ουσιώδεις τεχνικές απαιτήσεις και η αρμόζουσα εκτέλεση των τεχνικών καθηκόντων ανταποκρίνεται στην ανάγκη πρόσβασης των ανταγωνιστών στα χαρακτηριστικά αυτά).

(11) Στις 16 Απριλίου 2003, το Landesgericht Frankfurt am Main απαγόρευσε στην AzyX να χρησιμοποιεί τη δομή μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων και οποιοδήποτε παράγωγό της. Η εν λόγω απόφαση δεν αποτέλεσε αντικείμενο προσφυγής στο Oberlandesgericht Frankfurt am Main.

(12) Στις παρατηρήσεις που υπέβαλε στις 12 Μαΐου 2003 όσον αφορά το εάν η Επιτροπή θα έπρεπε να ανακαλέσει την απόφαση περί προσωρινών μέτρων ή όχι, η IMS θεώρησε ότι η ερμηνεία της 17ης Σεπτεμβρίου 2002 θέτει νομικά και ουσιαστικά ερωτήματα που παραμένουν sub judice ενώπιον των γερμανικών δικαστηρίων και ότι εκείνα οφείλουν να προσδιορίσουν το πεδίο εφαρμογής της απόφασης. Όσον αφορά την ανάκληση της απόφασης λήψεως προσωρινών μέτρων, η IMS πρότεινε ότι το καταλληλότερο θα ήταν να αποσυρθεί η απόφαση δεδομένου ότι δεν πληρούνται καμία από τις προϋποθέσεις για τη λήψη προσωρινών μέτρων μεταξύ των οποίων και η έλλειψη επείγοντος χαρακτήρα. Όσον αφορά την τρέχουσα κατάσταση της αγοράς, το 2002 η IMS κατείχε μερίδιο αγοράς μεταξύ [...] (*) % και [...] % της αξίας της αγοράς και [...] συμβάσεις. Το πρώτο τρίμηνο του 2003, το εν λόγω μερίδιο αγοράς αυξήθηκε η αξία κατά [...] εκατοστιαίες μονάδες και σε [...] συμβάσεις λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της AzyX.

(13) Στις παρατηρήσεις που υπέβαλε στις 12 Μαΐου 2003, η NDC θεώρησε ότι εξακολουθούσε να υφίσταται σημαντική αβεβαιότητα ως προς το τι συνιστούσε παράγωγο της δομής μωσαϊκού των 1 860 τμημάτων και ιδίως τι είναι κατ' ουσίαν παρόμοιο με τη δομή αυτή και άρα απαγορευμένο βάσει της γερμανικής νομοθεσίας περί δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η NDC προσφέρει σήμερα δεδομένα βάσει μιας δομής η οποία περιλαμβάνει 4 000 τμήματα. Η δομή αυτή ανταποκρίνεται στις δομές που χρησιμοποιούν τα γερμανικά ταχυδρομεία. Ωστόσο, η NDC υπέγραψε ορισμένες νέες συμβάσεις μετά την έκδοση της απόφασης της 17ης Σεπτεμβρίου και φαίνεται ότι υπάρχουν περιθώρια για τους ανταγωνιστές της IMS να παραμείνουν στην αγορά. Η NDC κατείχε μεταξύ [...] και [...] % της αξίας της αγοράς το 2002 σε αξία και αύξησε το μερίδιό της στην αγορά κατά [...] εκατοστιαίες μονάδες κατά το πρώτο τρίμηνο συνάπτοντας έναν μεγάλο αριθμό συμβάσεων. Επιπλέον, η NDC μπόρεσε να συνάψει συμβάσεις με ορισμένες μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες μετά την έκδοση της απόφασης ενώ παλαιότερα δεν είχε σύμβαση με καμία από τις 20 μεγαλύτερες επιχειρήσεις.

(14) Η AzyX έπαυσε τις δραστηριότητές της στη Γερμανία στις 12 Μαρτίου 2003. Η AzyX είχε συνάψει ορισμένες συμβάσεις και αντιπροσώπευε μερίδιο μεταξύ [...] και [...] % της αξίας των φαρμακευτικών περιφερειακών πωλήσεων στη Γερμανία στα τέλη του 2002. Κατά τα λεγόμενά της οι ζημίες οφειλόνταν στα προβλήματα που αντιμετώπιζε στο να επιτύχει ένα βιώσιμο επίπεδο διείσδυσης στη γερμανική αγορά, τα οποία είχαν γίνει ανυπόφορα και, κατά την άποψή της, οφειλόνταν στην έλλειψη νομικής ασφάλειας.

(15) Όσον αφορά την AzyX, η αποχώρησή της από τη γερμανική αγορά υπηρεσιών δεδομένων για τις περιφερειακές πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων συνιστά ουσιώδη αλλαγή των περιστάσεων. Στο μέτρο που η απόφαση της Επιτροπής επέδωσε τη διαφύλαξη του δημόσιου συμφέροντος όσον αφορά τον βιώσιμο ανταγωνισμό στην εν λόγω αγορά μέχρι την έκδοση οριστικής απόφασης για την υπόθεση αυτή, ο στόχος αυτός δεν μπορεί πλέον να επιτευχθεί απαιτώντας την παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης στην AzyX. Η παραχώρηση άδειας στην εταιρεία αυτή συνεπώς δεν είναι πλέον δυνατή και άρα δεν έχει επείγοντα χαρακτήρα.

(16) Όσον αφορά τα συμφέροντα της ίδιας της NDC και το δημόσιο συμφέρον στη διατήρηση της μόνης πηγής ανταγωνισμού που έχει απομείνει, δεν είναι απαραίτητο για την Επιτροπή να λάβει θέση ως προς το ενδεχόμενο αποτέλεσμα των εκκρεμουσών διαδικασιών για παράβαση του δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας και αθέμιτο ανταγωνισμό μεταξύ IMS και NDC. Η Επιτροπή σημειώνει ότι η απόφαση του Oberlandesgericht Frankfurt am Main της 17ης Σεπτεμβρίου 2002 συμπίπτει με μια βελτίωση της θέσης της NDC στην αγορά με βάση της χρήση της προαναφερθείσας δομής. Συγκεκριμένα, η NDC για πρώτη φορά επέτυχε να συνάψει συμβάσεις με ορισμένες μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες κατά το χρονικό διάστημα που ακολούθησε την έκδοση της απόφασης και οι προβλέψεις της για το 2003 δείχνουν μια γενικότερη βελτίωση σε σχέση με τα προηγούμενα έτη. Συνεπώς, υπήρξε ουσιώδης μεταβολή των περιστάσεων. Η εξαφάνιση της NDC, με την οποία απειλήθηκε τόσο η NDC όσο και το δημόσιο συμφέρον για την ύπαρξη ανταγωνισμού, δεν έχει πλέον την αμεσότητα που καθιστά επείγον να επιβληθεί η παραχώρηση άδειας εκμετάλλευσης στην NDC, την οποία είχε διαπιστώσει η Επιτροπή την εποχή της έκδοσης της απόφασής της και η οποία είναι αναγκαία για να δικαιολογηθεί η διατήρηση των προσωρινών μέτρων.

(17) Συνεπώς είναι απαραίτητο να ανακληθεί η απόφαση 2002/165/ΕΚ που κοινοποιήθηκε στην IMS Health δεδομένου ότι είναι αποδεδειγμένο ότι πλέον δεν υφίσταται ο επείγον χαρακτήρας που απαιτεί την αποτροπή ανεπανόρθωτης ζημίας της NDC και του δημόσιου συμφέροντος στην ύπαρξη ανταγωνισμού προτού η Επιτροπή εκδώσει απόφαση για τον τερματισμό της παρούσας διοικητικής διαδικασίας,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την παρούσα απόφαση ανακαλείται η απόφαση 2002/165/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Ιουλίου 2001, σχετικά με διαδικασία του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ (COMP/D3/38.044 NDC Health/IMS HEALTH: προσωρινά μέτρα).

(*) Εμπορικό απόρρητο.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην

IMS Health
Harewood Avenue
London NW1
United Kingdom

Βρυξέλλες, 13 Αυγούστου 2003.

Για την Επιτροπή
Mario MONTI
Μέλος της Επιτροπής

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Οκτωβρίου 2003

για τροποποίηση της απόφασης 98/371/EK σχετικά με την εισαγωγή νωπού χοιρείου κρέατος από τη Σλοβακία

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 3579]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2003/742/EK)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 72/462/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 1972, περί των υγειονομικών προβλημάτων και των υγειονομικών μέτρων κατά τις εισαγωγές ζώων του βοείου και χοιρείου είδους και νωπών κρεάτων προελεύσεως τρίτων χωρών, ⁽¹⁾ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 ⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 14, 15 και 16,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 98/371/EK της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/533/EK ⁽⁴⁾ διέπει τους υγειονομικούς όρους και την κτηνιατρική πιστοποίηση που απαιτούνται για την εισαγωγή νωπών κρεάτων προερχόμενων από ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες.
- (2) Η Σλοβακία ανέφερε περίπτωση κλασσικής πανώλης των χοίρων σε αγριόχοιρους στην περιφέρεια Τριναβα που βρίσκεται εκτός των περιορισμένων και μολυσμένων περιοχών αγριόχοιρων.
- (3) Η Σλοβακία έχει λάβει μέτρα για τον έλεγχο της κλασσικής πανώλης των χοίρων σε αγριόχοιρους και, συγκεκριμένα, απαγόρευσε τις εισαγωγές στην Κοινότητα χοιρείου κρέατος από την εν λόγω περιφέρεια.

(4) Συνεπώς, η περιφέρεια Τριναβα πρέπει να εξαιρεθεί από τις περιφέρειες από τις οποίες επιτρέπονται οι εισαγωγές χοιρείου κρέατος στην Κοινότητα όπως προβλέπεται στο παράρτημα Ι της απόφασης 98/371/EK.

(5) Ως εκ τούτου, η απόφαση 98/371/EK πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα Ι και ΙΙ της απόφασης 98/371/EK αντικαθίστανται από το κείμενο των παραρτημάτων της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 302 της 31.12.1972, σ. 28.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36.

⁽³⁾ ΕΕ L 170 της 16.6.1998, σ. 16.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 184 της 23.7.2003, σ. 33.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Περιγραφή περιοχών ορισμένων ευρωπαϊκών χωρών που έχουν καθορισθεί για τους σκοπούς της πιστοποίησης της υγείας των ζώων

Χώρα	Κωδικός περιοχής	Ημερομηνία απόφασης	Περιγραφή περιοχής
Αλβανία	AL	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Βοσνία-Ερζεγοβίνη	BA	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Βουλγαρία	BG	1/1998	Το σύνολο της χώρας
	BG-1	1/1998	Οι επαρχίες Varna, Dobrich, Solistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V.Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdiv, Smolian, Pasardjik, περιοχή Σόφιας, δήμος Σόφιας, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Vratza, Montana και Vidin.
	BG-2	1/1999	Οι επαρχίες Bourgas, Jambol, Sliven, Starazagora, Hasskovo και Kardjali, πλην της παραμεθόριας ζώνης πλάτους είκοσι χιλιομέτρων κατά μήκος των συνόρων με την Τουρκία.
	BG-3	1/1999	Παραμεθόρια ζώνη πλάτους είκοσι χιλιομέτρων κατά μήκος των συνόρων με την Τουρκία.
Λευκορωσία	BY	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Τσεχική Δημοκρατία	CZ	1/1998	Το σύνολο της χώρας
	CZ-1	1/1999	Το σύνολο της χώρας με εξαίρεση τις επαρχίες Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín και Vsetín
	CZ-2	1/1999	Οι επαρχίες Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín και Vsetín.
Εσθονία	EE	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Σερβία και Μαυροβούνιο	CS	1/1998	Το σύνολο της χώρας
	CS-1	1/1998	Η Σερβία και το Μαυτοβούνιο εκτός από τις περιοχές Κοσσυφοπεδίου και Μετόχια
	CS-2	1/1998	Οι περιοχές Κοσσυφοπέδιο και Μετόχια
Κροατία	HR	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Ουγγαρία	HU	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Λιθουανία	LI	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Λετονία	LV	1/1998	Το σύνολο της χώρας

Χώρα	Κωδικός περιοχής	Ημερομηνία απόφασης	Περιγραφή περιοχής
Πολωνία	PL	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Ρουμανία	RO	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Ρωσία	RU	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Σλοβενία	SI	1/1998	Το σύνολο της χώρας
Σλοβακική Δημοκρατία	SK	1/1998	Το σύνολο της χώρας
	SK-1	1/2003	Οι περιφερειακές αρχές τροφίμων και κτηνιατρικών θεμάτων της Trnava (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Piešťany, Hlohovec και Trnava)· της Levice (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Levice)· της Nitra (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Nitra και Zlate Moravce)· της Topoľčany (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Topoľčany)· της Nové Mesto nad Váhom (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Nové Mesto nad Váhom)· της Trenčín (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Trenčín και Banovce nad Bebravou)· της Prievidza (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Prievidza και Partizanske)· της Púchov (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Puchov και Ilava)· της Žiar nad Hronom (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Žiar nad Hronom, Zarnovica και Banská Stianica)· της Zvolen (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Zvolen και Detva) και της Banská Bystrica (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Banská Bystrica και Brezno).
	SK-2	1/2003	Οι περιφερειακές αρχές τροφίμων και κτηνιατρικών θεμάτων της Bratislava mesto (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Bratislava I., II., III., IV. και V.)· της Senec (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Senec, Pezinok και Malacky)· της Dunajská Streda (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Dunajská Streda)· της Galanta (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Galanta)· της Senica (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Senica και Skalica)· της Nové Mesto nad Váhom (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Myjava)· της Púchov (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Považská Bystrica)· της Nové Zámky (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Nové Zámky)· της Komárno (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Komárno)· της Šal'a (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Šal'a)· της Žilina (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Žilina και Bytča)· της Dolný Kubín (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Dolný Kubín, Tvrdošín και Námestovo)· της Martin (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Martin και Turčianske Teplice)· της Liptovský Mikuláš (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Liptovský Mikuláš και Ružomberok)· της Lučenec (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Lučenec και Poltár)· της Veľký Krtíš (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Veľký Krtíš)· της Rimavská Sobota (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Rimavská Sobota και Revúcas)· της Zvolen (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Krupina)· της Poprad (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Poprad, Kežmarok και Levoča)· της Prešov (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Prešov και Sabinov)· της Bardejov (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Bardejov)· της Vranov nad Topľou (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Vranov nad Topľou)· της Svidník (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Svidník και Stropkov)· της Humenné (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Humenné, Medzilaborce και Snina)· της Stará Ľubovňa (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Stará Ľubovňa)· της Košice — mesto (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Košice I., II., III. και IV.)· της Košice — okolie (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Košice — okolie)· της Michalovce (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Michalovce και Sobrance)· της Rožňava (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Rožňava)· της Spišská Nová Ves (που περιλαμβάνει τις περιφέρειες Spišská Nová Ves και Gelnica) και της Trebišov (που περιλαμβάνει την περιφέρεια Trebišov).»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Υγειονομικοί όροι που απαιτούνται για την πιστοποίηση ζώντων ζώων

Χώρα	Κωδικός	Νωπό κρέας για ανθρώπινη κατανάλωση								Νωπό κρέας για άλλες χρήσεις
		Βοοειδή		Χοιροειδή		Αιγοπρόβατα		Μόνοπια		
		ΥΠ (¹)	ΣΕ (²)	ΥΠ (¹)	ΣΕ (²)	ΥΠ (¹)	ΣΕ (²)	ΥΠ (¹)	ΣΕ (²)	ΥΠ
Αλβανία	AL	—		—		—		—	—	—
Βοσνία-Ερζεγοβίνη	BA	—		—		—		—	—	—
Βουλγαρία	BG	—		—		—		Δ	—	E
	BG-1	A		—		Γ		Δ	—	E
	BG-2	—		—		—		Δ	—	E
Λευκορωσία	BY	—		—		—		—	—	E
Τσεχική Δημοκρατία	CZ	A		B		Γ		Δ	—	E
	CZ-1	A		B		Γ		Δ	—	E
	CZ-2	A		B		Γ		Δ	—	E
Εσθονία	EE	—		B	α	—		—	—	E
Σερβία και Μαυροβούνιο	CS	—		—		—		Δ	—	E
	CS-1	A		—		Γ		Δ	—	E
	CS-2	—		—		—		Δ	—	E
Κροατία	HR	A		—		Γ		Δ	—	E
Ουγγαρία	HU	A		B		Γ		Δ	—	E
Λιθουανία	LT	A		B	α	Γ		Δ	—	E
Λετονία	LV	—		—		—		—	—	E
Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας (³)	MK	—		—		Γ		Δ	—	E
Πολωνία	PL	A		B	α	Γ		Δ	—	E
Ρουμανία	RO	A		—		Γ		Δ	—	E
Ρωσία	RU	—		—		—		—	—	E
Σλοβενία	SI	A		—		Γ		Δ	—	E
Σλοβακική Δημοκρατία	SK	A		—		Γ		Δ	—	E
	SK-1	A		—		Γ		Δ	—	E
	SK-2	A		B	α	Γ		Δ	—	E

Σημείωση: Οι εισαγωγές νωπού κρέατος για ανθρώπινη κατανάλωση επιτρέπονται μόνο εφόσον η Επιτροπή έχει εγκρίνει πρόγραμμα ελέγχου υπολειμμάτων στην τρίτη χώρα εξαγωγής.

(¹) ΥΠ: Υπόδειγμα πιστοποιητικού που πρέπει να συμπληρώνεται. Τα γράμματα (A, B, Γ, Δ, ...) που εμφανίζονται στους πίνακες αναφέρονται στα υποδείγματα εγγυήσεων, όπως περιγράφονται στο παράρτημα III της απόφασης 98/371/ΕΚ, τα οποία πρέπει να προσκομίζονται για κάθε προϊόν και τόπο καταγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 2 της παρούσας απόφασης. Η παύλα "—" σημαίνει ότι δεν επιτρέπονται οι εισαγωγές.

(²) ΣΕ: Συμπληρωματικές εγγυήσεις. Τα γράμματα (α, β, γ, δ, ...) που εμφανίζονται στους πίνακες αναφέρονται στις συμπληρωματικές εγγυήσεις που πρέπει να παρέχονται από την χώρα εξαγωγής, όπως περιγράφονται στο παράρτημα IV. Οι συμπληρωματικές αυτές εγγυήσεις ενσωματώνονται από την χώρα εξαγωγής στο τμήμα V κάθε υποδείγματος πιστοποιητικού που προβλέπεται στο παράρτημα III.

(³) Προσωρινός κωδικός που δεν επηρεάζει την οριστική ονομασία της χώρας, η οποία θα αποφασισθεί κατά το πέρας των διαβουλεύσεων που διεξάγονται ήδη στα Ηνωμένα Έθνη.»

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Οκτωβρίου 2003

σχετικά με τους καταλόγους προγραμμάτων για την εξάλειψη και επιτήρηση ζωνοδόων και ελέγχων με στόχο την πρόληψη ζωνοδόων, τα οποία μπορούν να τύχουν χρηματοδοτικής συνδρομής από την Κοινότητα κατά το έτος 2004

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 3708]

(2003/743/EK)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 24 παράγραφος 5 και το άρθρο 32,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ορισμένα κράτη μέλη και προσχωρούντα κράτη μέλη έχουν υποβάλει στην Επιτροπή προγράμματα εξάλειψης και επιτήρησης ζωνοδόων, για τα οποία επιθυμούν να λάβουν χρηματοδοτική συνδρομή από την Κοινότητα.
- (2) Με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1258/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, περί χρηματοδοτήσεως της κοινής γεωργικής πολιτικής ⁽³⁾, τα προγράμματα για την εξάλειψη και την παρακολούθηση ζωνοδόων χρηματοδοτούνται από το τμήμα Εγγυήσεων του Ευρωπαϊκού Γεωργικού Ταμείου Προσανατολισμού και Εγγυήσεων. Για σκοπούς δημοσιονομικού ελέγχου, εφαρμόζονται τα άρθρα 8 και 9 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Για να καταρτιστεί ο κατάλογος των προγραμμάτων εξάλειψης και επιτήρησης ζωνοδόων, τα οποία πληρούν τα κριτήρια για να τύχουν χρηματοδοτικής συνδρομής της Κοινότητας για το έτος 2004, καθώς και των προτεινόμενων ποσοστών και ποσών της συνδρομής για κάθε πρόγραμμα, πρέπει να ληφθούν υπόψη τόσο το ενδιαφέρον κάθε προγράμματος για την Κοινότητα όσο και το ύψος των διαθέσιμων πιστώσεων.
- (4) Για να καταρτιστεί ο κατάλογος των προγραμμάτων ελέγχων με στόχο την πρόληψη ζωνοδόων, τα οποία πληρούν τα κριτήρια για να τύχουν χρηματοδοτικής συνδρομής από την Κοινότητα για το έτος 2004, καθώς και των προτεινόμενων ποσοστών και ποσών της συνδρομής για κάθε πρόγραμμα, πρέπει να ληφθούν υπόψη τόσο το ενδιαφέρον κάθε προγράμματος για την Κοινότητα όσο και το ύψος των διαθέσιμων πιστώσεων.

- (5) Το άρθρο 32 της πράξης προσχώρησης του 2003 ορίζει ότι τα νέα κράτη μέλη τυγχάνουν ίσης μεταχείρισης με τα σημερινά κράτη μέλη όσον αφορά τις δαπάνες στο πλαίσιο του κτηνιατρικού ταμείου.
- (6) Ωστόσο, δεν μπορεί να αναληφθεί καμία χρηματοδοτική δέσμευση στο πλαίσιο του προϋπολογισμού του 2004 για οποιοδήποτε πρόγραμμα πριν από την προσχώρηση του αντίστοιχου κράτους μέλους. Επιπλέον, η εξάλειψη ορισμένων ζωνοδόων στα προσχωρούντα κράτη μέλη μπορεί επίσης να συγχρηματοδοτηθεί βάσει άλλων κοινοτικών μέσων.
- (7) Η Επιτροπή εξέτασε καθένα από τα προγράμματα που υποβλήθηκαν τόσο από κτηνιατρική όσο και από οικονομική άποψη και συμπέρανε ότι τα εν λόγω προγράμματα πρέπει να συμπεριληφθούν στους καταλόγους προγραμμάτων που μπορούν να τύχουν χρηματοδοτικής συνδρομής από την Κοινότητα κατά το έτος 2004.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Τα προγράμματα εξάλειψης και επιτήρησης ζωνοδόων τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα I πληρούν τα κριτήρια για να τύχουν χρηματοδοτικής συνδρομής από την Κοινότητα κατά το έτος 2004.
2. Για κάθε πρόγραμμα της παραγράφου 1, το προτεινόμενο ποσοστό και ποσό της χρηματοδοτικής συνδρομής από την Κοινότητα είναι εκείνο που καθορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

1. Τα προγράμματα ελέγχων με στόχο την πρόληψη ζωνοδόων τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα II πληρούν τα κριτήρια για να τύχουν χρηματοδοτικής συνδρομής από την Κοινότητα κατά το έτος 2004.
2. Για κάθε πρόγραμμα της παραγράφου 1, το προτεινόμενο ποσοστό και ποσό της χρηματοδοτικής συνδρομής από την Κοινότητα είναι εκείνο που καθορίζεται στο παράρτημα II.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19.⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 103.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Οκτωβρίου 2003.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος των προγραμμάτων εξάλειψης και επιτήρησης ζωνοδίων (άρθρο 1 παράγραφος 1)

Προτεινόμενο ποσοστό και ποσό της κοινοτικής χρηματοδοτικής συνδρομής

(σε ευρώ)

Νόσος	Κράτος μέλος ή προσχωρούν κράτος μέλος	Ποσοστό	Προτεινόμενο ποσό
Αφρικανική πανώλη των χοίρων/κλασική πανώλη των χοίρων	Ιταλία (Σαρδηνία)	50 %	250 000
Νόσος του Aujeszky (ψευδο λύσσα)	Βέλγιο	50 %	700 000
	Ισπανία	50 %	75 000
	Ουγγαρία	50 %	100 000
	Ιρλανδία	50 %	50 000
	Λιθουανία	50 %	50 000
	Μάλτα	50 %	5 000
	Πορτογαλία	50 %	50 000
	Σλοβακική Δημοκρατία	50 %	60 000
Καταρροϊκός πυρετός του προβάτου (Bluetongue)	Ισπανία	50 %	150 000
	Γαλλία	50 %	225 000
	Ιταλία	50 %	700 000
Βρουκέλλωση των βοοειδών	Κύπρος	50 %	85 000
	Ελλάδα	50 %	300 000
	Ισπανία	50 %	4 000 000
	Ιρλανδία	50 %	5 000 000
	Ιταλία	50 %	1 500 000
	Λιθουανία	50 %	50 000
	Πολωνία	50 %	150 000
	Πορτογαλία	50 %	1 800 000
	Σλοβενία	50 %	110 000
	Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	50 %	2 000 000
Φυματίωση των βοοειδών	Ελλάδα	50 %	300 000
	Ισπανία	50 %	5 000 000
	Ιρλανδία	50 %	4 500 000
	Ιταλία	50 %	1 200 000
	Λιθουανία	50 %	70 000
	Πολωνία	50 %	150 000
	Πορτογαλία	50 %	400 000
	Σλοβενία	50 %	40 000
	Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	50 %	2 000 000
Κλασική πανώλη των χοίρων	Βέλγιο	50 %	175 000
	Τσεχική Δημοκρατία	50 %	75 000
	Γερμανία	50 %	800 000
	Λιθουανία	50 %	20 000
	Λουξεμβούργο	50 %	90 000
	Σλοβενία	50 %	30 000
	Σλοβακική Δημοκρατία	50 %	125 000

(σε ευρώ)			
Νόσος	Κράτος μέλος ή προσχωρούν κράτος μέλος	Ποσοστό	Προτεινόμενο ποσό
Ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών	Ιταλία	50 %	100 000
	Λιθουανία	50 %	100 000
	Πορτογαλία	50 %	100 000
	Σλοβακική Δημοκρατία	50 %	40 000
	Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	50 %	5 000
Βρουκέλλωση των αιγοπροβάτων (B meli-tensis)	Κύπρος	50 %	725 000
	Ελλάδα	50 %	1 000 000
	Ισπανία	50 %	6 500 000
	Γαλλία	50 %	300 000
	Ιταλία	50 %	3 500 000
	Λιθουανία	50 %	17 000
	Πορτογαλία	50 %	2 000 000
	Σλοβενία	50 %	70 000
Poseidom ⁽¹⁾	Γαλλία	50 %	250 000
Λύσσα	Αυστρία	50 %	200 000
	Τσεχική Δημοκρατία	50 %	650 000
	Γερμανία	50 %	800 000
	Φινλανδία	50 %	70 000
	Λετονία	50 %	370 000
	Πολωνία	50 %	1 800 000
	Σλοβενία	50 %	110 000
	Σλοβακική Δημοκρατία	50 %	400 000
Φυσαλιδώδης νόσος των χοίρων	Ιταλία	50 %	400 000
Κλασική πανώλη των χοίρων			
Σύνολο			51 892 000

(¹) Υγρή περικαρδίτιδα, πυροπλάσμωση και αναπλάσμωση που μεταδίδεται από έντομα φορείς στα Γαλλικά Υπερπόντια Διαμερίσματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος των προγραμμάτων ελέγχων με στόχο την πρόληψη ζωονόσων (άρθρο 2 παράγραφος 1)

Προτεινόμενο ποσοστό και ποσό της κοινοτικής χρηματοδοτικής συνδρομής

(σε ευρώ)			
Ζωονόσος	Κράτος μέλος ή προσχωρούν κράτος μέλος	Ποσοστό	Προτεινόμενο ποσό
Σαλμονέλλα	Αυστρία	50 %	150 000
	Δανία	50 %	260 000
	Γαλλία	50 %	700 000
	Ιρλανδία	50 %	90 000
	Λιθουανία	50 %	400 000
	Κάτω Χώρες	50 %	400 000
	Σλοβακία	50 %	400 000
Σύνολο			2 400 000