

# ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2004



2009

*Έγγραφο συνόδου*

ΤΕΛΙΚΟ  
A6-0153/2007

20.4.2007

**\*\*\*I**

## **ΕΚΘΕΣΗ**

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων (COM(2006)0423 – C6-0258/2006 – 2006/0143(COD))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Εισηγήτρια: Åsa Westlund

### ***Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα***

- \* Διαδικασία διαβούλευσης  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων*
- \*\*I Διαδικασία συνεργασίας (πρώτη ανάγνωση)  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων*
- \*\*II Διαδικασία συνεργασίας (δεύτερη ανάγνωση)  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση της κοινής θέσης  
πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο για  
απόρριψη ή τροποποίηση της κοινής θέσης*
- \*\*\* Σύμφωνη γνώμη  
*πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο εκτός  
από τις περιπτώσεις που μνημονεύονται στα άρθρα 105, 107, 161  
και 300 της Συνθήκης ΕΚ και στο άρθρο 7 της Συνθήκης ΕΕ*
- \*\*\*I Διαδικασία συναπόφασης (πρώτη ανάγνωση)  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων*
- \*\*\*II Διαδικασία συναπόφασης (δεύτερη ανάγνωση)  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση της κοινής θέσης  
πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο για  
απόρριψη ή τροποποίηση της κοινής θέσης*
- \*\*\*III Διαδικασία συναπόφασης (τρίτη ανάγνωση)  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση του κοινού σχεδίου*

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που πρότείνει η Επιτροπή)

### ***Τροπολογίες σε νομοθετικό κείμενο***

Στις τροπολογίες του Κοινοβουλίου η σήμανση γίνεται με ***έντονους πλάγιους*** χαρακτήρες. Η σήμανση με *απλά πλάγια* απευθύνεται στις τεχνικές υπηρεσίες και αφορά στοιχεία του νομοθετικού κειμένου για τα οποία προτείνεται διόρθωση εν όψει της επεξεργασίας του τελικού κειμένου (για παράδειγμα, στοιχεία εμφανώς λανθασμένα ή που έχουν παραλειφθεί σε μια γλωσσική έκδοση). Αυτές οι προτάσεις διόρθωσης υπόκεινται στη συγκατάθεση των αρμόδιων τεχνικών υπηρεσιών.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ.....	5
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	21
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΝΟΜΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ .....	23
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.....	29



## ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων (COM(2006)0423 – C6-0258/2006 – 2006/0143(COD))

(Διαδικασία συναπόφασης: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2006)0423)<sup>1</sup>,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 251, παράγραφος 2, και το άρθρο 95 της Συνθήκης ΕΚ, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C6-0258/2006),
- έχοντας υπόψη τα άρθρα 51 και 35 του Κανονισμού του,
- έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A6-0153/2007),

1. εγκρίνει την πρόταση της Επιτροπής όπως τροποποιήθηκε·
2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·
3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροποποιήσεις του Κοινοβουλίου

### Τροπολογία 1 Αιτιολογική σκέψη 2

(2) **Πρέπει να** εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.

(2) **Είναι ανάγκη να** εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας, **καθώς και του περιβάλλοντος**, κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.

### Τροπολογία 2

<sup>1</sup> Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην ΕΕ.

#### Αιτιολογική σκέψη 4

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. XXX/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. YYY/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. ZZZ/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα αρτύματα και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρτυματικές ιδιότητες θεσπίζουν **εναρμονισμένα** κριτήρια και απαιτήσεις όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση αυτών των ουσιών.

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. XXX/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. YYY/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. ZZZ/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... σχετικά με τα αρτύματα και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρτυματικές ιδιότητες θεσπίζουν κριτήρια και απαιτήσεις όσον αφορά την αξιολόγηση και την έγκριση αυτών των ουσιών.

#### Αιτιολόγηση

*Δεν είναι σίγουρο ότι τα κριτήρια θα είναι ακριβώς τα ίδια για τις διάφορες ουσίες. Ένας λόγος για τον οποίο εξετάζονται σε τρεις διαφορετικούς κανονισμούς είναι ότι υπάρχουν κάποιες διαφορές που πρέπει να ληφθούν υπόψη.*

#### Τροπολογία 3 Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

***(5α) Η διαφάνεια στην παραγωγή και στον χειρισμό των τροφίμων έχει κρισιμότητα σημασία προκειμένου να επιτευχθεί η αξιοπιστία έναντι του καταναλωτή.***

#### Αιτιολόγηση

*Η διαφάνεια αποτελεί σημαντικότατο παράγοντα ώστε να εμπιστεύονται οι καταναλωτές την ΕΕ ως προς τον τρόπο με τον οποίο χειρίζεται τα σχετικά με τα τρόφιμα ζητήματα.*

#### Τροπολογία 4 Αιτιολογική σκέψη 7α (νέα)

***(7α) Προκειμένου να χορηγείται έγκριση βάσει του ανά χειράς κανονισμού, θα πρέπει να πληρούνται επίσης τα κριτήρια περί χορήγησης έγκρισης που καθορίζονται***

### Αιτιολόγηση

Είναι αυτονόητο αλλά δεν αναφέρεται επακριβώς στην πρόταση της Επιτροπής.

#### Τροπολογία 5 Αιτιολογική σκέψη 9

(9) Σύμφωνα με το πλαίσιο αξιολόγησης της επικινδυνότητας στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων που έχει διαμορφωθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, η κυκλοφορία οποιασδήποτε ουσίας στην αγορά εγκρίνεται μόνον αφού αξιολογηθεί επιστημονικά, στο ανώτατο δυνατό επίπεδο, η επικινδυνότητα που παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία. Η αξιολόγηση αυτή, που πρέπει να διενεργείται υπό την ευθύνη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») πρέπει να συνοδεύεται από απόφαση σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων που λαμβάνει η Επιτροπή με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής η οποία εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.

(9) Σύμφωνα με το πλαίσιο αξιολόγησης της επικινδυνότητας στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων που έχει διαμορφωθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, η κυκλοφορία οποιασδήποτε ουσίας στην αγορά εγκρίνεται μόνον αφού αξιολογηθεί επιστημονικά **από ανεξάρτητη αρχή**, στο ανώτατο δυνατό επίπεδο, η επικινδυνότητα που παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία. Η αξιολόγηση αυτή, που πρέπει να διενεργείται υπό την ευθύνη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») πρέπει να συνοδεύεται από απόφαση σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων που λαμβάνει η Επιτροπή με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής η οποία εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.

#### Τροπολογία 6 Αιτιολογική σκέψη 10

(10) Είναι δεκτό ότι μόνη της η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων δεν μπορεί, **ενίοτε**, να παρέχει όλες τις

(10) Είναι δεκτό ότι μόνη της η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων δεν μπορεί να παρέχει όλες τις πληροφορίες

πληροφορίες πάνω στις οποίες θα πρέπει να βασιστεί μια απόφαση διαχείρισης των κινδύνων και ότι **θα** πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι εύλογοι και συναφείς προς το υπό εξέταση αντικείμενο παράγοντες.

πάνω στις οποίες θα πρέπει να βασιστεί μια απόφαση διαχείρισης των κινδύνων και ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι εύλογοι και συναφείς προς το υπό εξέταση αντικείμενο παράγοντες.

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Σε όλες τις περιπτώσεις πρέπει να εξετάζονται και άλλοι σχετικοί παράγοντες νομιμότητας, όπως οι ανησυχίες για την ασφάλεια σε ό,τι αφορά την υγεία των καταναλωτών, την εύλογη ανάγκη για τεχνολογικές αλλαγές καθώς και τα οφέλη και τα πλεονεκτήματα για τον καταναλωτή.*

### Τροπολογία 7 Αιτιολογική σκέψη 11

(11) Για την ενημέρωση των υπευθύνων των σχετικών τομέων και του κοινού σχετικά με τις ισχύουσες εγκρίσεις, **θα** πρέπει να περιλαμβάνονται οι εγκεκριμένες ουσίες σε έναν κοινοτικό κατάλογο τον οποίο καταρτίζει, τηρεί και δημοσιεύει η Επιτροπή.

(11) Για την ενημέρωση των υπευθύνων των σχετικών τομέων και του κοινού σχετικά με τις ισχύουσες εγκρίσεις, πρέπει να περιλαμβάνονται οι εγκεκριμένες ουσίες σε έναν κοινοτικό κατάλογο τον οποίο καταρτίζει, τηρεί και δημοσιεύει η Επιτροπή.

### *Αιτιολόγηση*

*Οι καταναλωτές και ο κλάδος της βιομηχανίας πρέπει να μπορούν να θεωρούν ως δεδομένο ότι οι ουσίες και οι χρήσεις που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Κοινότητας δεν επιτρέπονται.*

### Τροπολογία 8 Αιτιολογική σκέψη 13

(13) Η ενιαία διαδικασία έγκρισης των ουσιών πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις διαφάνειας και ενημέρωσης του κοινού εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα το δικαίωμα του αιτούντος να διατηρεί εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες.

(13) Η ενιαία διαδικασία έγκρισης των ουσιών πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις διαφάνειας και ενημέρωσης του κοινού εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα το δικαίωμα του αιτούντος να διατηρεί εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, **σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις και για συγκεκριμένους λόγους.**



Τροπολογία 9  
Αιτιολογική σκέψη 16

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

(16) Για λόγους αποτελεσματικότητας και νομοθετικής απλούστευσης, θα πρέπει να εξεταστεί μεσοπρόθεσμα, **μεταξύ άλλων μέσω διαβουλεύσεων με όλους τους εμπλεκόμενους**, η σκοπιμότητα διεύρυνσης του πεδίου εφαρμογής της ενιαίας διαδικασίας ώστε να συμπεριλάβει και άλλες κανονιστικές ρυθμίσεις που ισχύουν στον τομέα των τροφίμων.

Τροπολογία 10  
Αιτιολογική σκέψη 18

(18) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>9</sup>,

(18) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>9</sup>. **Η Επιτροπή θα πρέπει να διαβουλεύεται, όπως ενδείκνυται, τους εμπλεκόμενους παράγοντες για την προετοιμασία των μέτρων που θέτει υπόψη της επιτροπής η οποία αναφέρεται στην ανωτέρω απόφαση,**

<sup>9</sup> EE L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

<sup>9</sup> EE L 184 της 17.7.1999, σ. 23. *Απόφαση τροποποιηθείσα από την απόφαση 2006/512/EK (EE L 200, 22.7.2006, σ. 11).*

*Αιτιολόγηση*

*Θα πρέπει να περιληφθούν ειδικές διατάξεις με σκοπό να επιτραπεί η ανεπίσημη διαβούλευση των διαφόρων παραγόντων πριν από τη λήψη οιασδήποτε απόφασης στην Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή διαφάνεια και ευρύτητα πνεύματος.*

Τροπολογία 11  
Άρθρο 1, παράγραφος 1

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μια ενιαία διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης (στο

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μια ενιαία διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης (στο

εξής η «ενιαία διαδικασία») των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρτυμάτων τροφίμων και των ουσιών με αρτυματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν επί ή εντός των τροφίμων (στο εξής «ουσίες»), η οποία συμβάλλει στην ελεύθερη κυκλοφορία των **ουσιών αυτών** στην Κοινότητα

εξής η «ενιαία διαδικασία») των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρτυμάτων τροφίμων και των ουσιών με αρτυματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν επί ή εντός των τροφίμων (στο εξής «ουσίες»), η οποία συμβάλλει **στη βελτιωμένη προστασία των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας και** στην ελεύθερη κυκλοφορία των **τροφίμων** στην Κοινότητα

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρωταρχικός στόχος της παρούσας νομοθετικής πρότασης είναι να συμβάλει στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων εντός της Κοινότητας.*

#### Τροπολογία 12

Άρθρο 1, παράγραφος 1, εδάφιο 1 α (νέο)

***Ο παρών κανονισμός δεν ισχύει για προϊόντα τα οποία, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 10ης Νοεμβρίου 2003 σχετικά με τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται για χρήση εντός ή επί των τροφίμων<sup>1</sup>.***

<sup>1</sup> *EE L 309, 26.11.2003, σ. 1.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων ρυθμίζονται επαρκώς και καταλλήλως με τον κανονισμό (ΕΚ) 2065/2003. Η ρητή εξαίρεσή τους από τον παρόντα κανονισμό θα συμβάλει σε σαφέστερη νομοθεσία.*

#### Τροπολογία 13

Άρθρο 2, παράγραφος 1

1. Στο πλαίσιο της κάθε τομεακής

1. Στο πλαίσιο της κάθε τομεακής

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

νομοθεσίας για τα τρόφιμα, οι ουσίες των οποίων έχει εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας περιλαμβάνονται σε έναν κατάλογο του οποίου το περιεχόμενο καθορίζεται από την εν λόγω νομοθεσία (στο εξής «κοινοτικός κατάλογος»). Ο κοινοτικός κατάλογος επικαιροποιείται από **τον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι περισσότερες τροποποιήσεις και επικαιροποιήσεις του κοινοτικού καταλόγου υπήρξαν αντικείμενο επίμαχων συζητήσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Μολονότι συχνά είναι δυνατό να επιτευχθεί συμφωνία κατά την πρώτη ανάγνωση, η λήψη της απόφασης δεν πρέπει να εξαρτάται μόνο από την Επιτροπή και την διαδικασία επιτροπολογίας της.*

#### Τροπολογία 14

Άρθρο 2, παράγραφος 1, υποπαράγραφος 1 α (νέα)

***Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό πίνακα μπορούν να χρησιμοποιούνται από όλες τις επιχειρήσεις τροφίμων που υπόκεινται στους όρους που έχουν θεσπισθεί για αυτές, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση τους δεν περιορίζεται δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφος 6, στοιχείο α).***

#### *Αιτιολόγηση*

*Η εγγραφή ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο απαιτεί εκτεταμένες τοξικολογικές μελέτες. Είναι κατανοητό το γεγονός ότι οι υπεύθυνοι κατασκευαστές που διεξάγουν παρόμοιες μελέτες, αναλαμβάνοντας μεγάλες οικονομικές υποχρεώσεις, επιθυμούν να επωφεληθούν, τουλάχιστον για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, από τα πλεονεκτήματα που συνδέονται με την έγκριση (βλ. τροπολογία 60 του κ. Horst Schnellhardt).*

#### Τροπολογία 15

Άρθρο 3, παράγραφος 2, υποπαράγραφος 2

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

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

Τροπολογία 16  
Άρθρο 3, παράγραφος 3

3. Η ενιαία διαδικασία ολοκληρώνεται με την έγκριση από την **Επιτροπή** ενός κανονισμού με σκοπό την επικαιροποίηση **σύμφωνα με το άρθρο 7**.

3. Η ενιαία διαδικασία ολοκληρώνεται με την έγκριση από **το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο** ενός κανονισμού με σκοπό την επικαιροποίηση.

*Αιτιολόγηση*

*Η κοινή διαδικασία θα πρέπει να βασίζεται στην συναπόφαση. Οι τροποποιήσεις και επικαιροποιήσεις του κοινοτικού καταλόγου υπήρξαν συχνά αντικείμενο επίμαχων συζητήσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και, συνεπώς, δεν πρέπει να αφορά μόνο την Επιτροπή και τη διαδικασία επιτροπολογίας της.*

Τροπολογία 17  
Άρθρο 3, σημείο 3α (νέο)

**3α. Όλες οι εγκρίσεις για χρήση προσθέτων τροφίμων, ενζύμων τροφίμων και αρτυμάτων τροφίμων αναθεωρούνται σε τακτική βάση.**

*Αιτιολόγηση*

*Είναι σημαντικό, η χρήση ουσιών στα τρόφιμα να είναι σύμφωνη προς τις τελευταίες επιστημονικές έρευνες. Είναι επίσης σημαντικό, για ορισμένες ομάδες καταναλωτών, να διαγράφονται από τον κατάλογο οι ουσίες και οι χρήσεις που δεν είναι πλέον τρέχουσες.*

Τροπολογία 18  
Άρθρο 3, παράγραφος 4, εδάφιο 1

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 3, η Επιτροπή μπορεί να θέσει τέλος στην ενιαία διαδικασία και να απορρίψει την προβλεπόμενη επικαιροποίηση, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, εάν

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 3, η Επιτροπή μπορεί να θέσει τέλος στην ενιαία διαδικασία και να απορρίψει την προβλεπόμενη επικαιροποίηση, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας **έως**

κρίνει ότι η επικαιροποίηση αυτή δεν είναι αιτιολογημένη. Λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τη γνώμη της Αρχής, όλες τις σχετικές διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και όλους τους υπόλοιπους εύλογους και συναφείς προς το θέμα παράγοντες.

*όπου υποβληθεί πρόταση κανονισμού στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, εάν κρίνει ότι η επικαιροποίηση αυτή δεν είναι αιτιολογημένη. Λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τη γνώμη της Αρχής, όλες τις σχετικές διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και όλους τους υπόλοιπους εύλογους και συναφείς προς το θέμα παράγοντες*

#### Αιτιολόγηση

*Η κοινή διαδικασία θα πρέπει να βασίζεται στην συναπόφαση. Οι τροποποιήσεις και επικαιροποιήσεις του κοινοτικού καταλόγου υπήρξαν συχνά αντικείμενο επίμαχων συζητήσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και, συνεπώς, δεν πρέπει να αφορά μόνο την Επιτροπή και τη διαδικασία επιτροπολογίας της.*

#### Τροπολογία 19

##### Άρθρο 3, παράγραφος 4, εδάφιο 2

Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή ενημερώνει, **εάν χρειάζεται**, απευθείας τον αιτούντα αναφέροντας στην επιστολή της τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η επικαιροποίηση δεν είναι αιτιολογημένη

Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή **δημοσιοποιεί την απόφασή της, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12, και** ενημερώνει, εάν χρειάζεται, απευθείας τον αιτούντα αναφέροντας στην επιστολή της τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η επικαιροποίηση δεν είναι αιτιολογημένη

#### Αιτιολόγηση

*Οι αποφάσεις περί μη λήψης απόφασης πρέπει επίσης να δημοσιοποιούνται. Η διαφάνεια συνιστά παράγοντα ζωτικής σημασίας ώστε να εμπιστεύονται οι καταναλωτές την ΕΕ σε ό,τι αφορά τον τρόπο χειρισμού της στα σχετικά με τα τρόφιμα θέματα.*

#### Τροπολογία 20

##### Άρθρο 4, παράγραφος 1

1. Μόλις λάβει αίτηση για επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου η Επιτροπή:

α) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτησή του, εντός

1. Μόλις λάβει αίτηση για επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου η Επιτροπή:

α) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτησή του, εντός

δεκατεσσάρων εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της·

β) *ενδεχομένως, ανακοινώνει* την αίτηση στην Αρχή και ζητεί τη γνωμοδότησή της·

Η Επιτροπή γνωστοποιεί την αίτηση στα κράτη μέλη.

δεκατεσσάρων εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της

β) ενδεχομένως, ανακοινώνει την αίτηση στην Αρχή και ζητεί τη γνωμοδότησή της·

Η Επιτροπή γνωστοποιεί την αίτηση **στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και** στα κράτη μέλη.

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι περισσότερες τροποποιήσεις και επικαιροποιήσεις του κοινοτικού καταλόγου υπήρξαν αντικείμενο επίμαχων συζητήσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Μολονότι συχνά είναι δυνατό να επιτευχθεί συμφωνία κατά την πρώτη ανάγνωση, η λήψη της απόφασης δεν πρέπει να εξαρτάται μόνο από την Επιτροπή και την διαδικασία επιτροπολογίας της.*

#### Τροπολογία 21 Άρθρο 4, παράγραφος 2

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

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

#### *Αιτιολόγηση*

*Η διαφάνεια συνιστά παράγοντα ζωτικής σημασίας ώστε να εμπιστεύονται οι καταναλωτές την ΕΕ σε ό,τι αφορά τον τρόπο χειρισμού της στα σχετικά με τα τρόφιμα θέματα.*

#### Τροπολογία 22 Άρθρο 5, παράγραφος 1

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

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

#### *Αιτιολόγηση*

*Λαμβανομένων υπόψη των πόρων που έχει στη διάθεσή της η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και τα ποιοτικά πρότυπα που απαιτούνται για να γνωμοδοτήσει η EFSA, οι έξι μήνες που πρότεινε η Επιτροπή δεν αποτελούν εύλογο χρονικό*

διάστημα.

Τροπολογία 23  
Άρθρο 5, παράγραφος 2

2. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και, *ενδεχομένως*, στον αιτούντα.

2. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και στον αιτούντα. ***Η γνώμη γνωστοποιείται επίσης δημοσίως σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12.***

*Αιτιολόγηση*

*Ο αιτών ενημερώνεται ΠΑΝΤΟΤΕ και η γνώμη της EFSA πρέπει να γνωστοποιείται δημοσίως.*

Τροπολογία 24  
Άρθρο 6, παράγραφος 1

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

1. ***Σε περίπτωση που*** η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 είναι δυνατόν να παραταθεί. Η Αρχή καθορίζει, ύστερα από συνεννόηση με τον αιτούντα, μια προθεσμία εντός της οποίας είναι δυνατόν να παρασχεθούν οι πληροφορίες αυτές και ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με την αναγκαία συμπληρωματική προθεσμία. Εάν η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση εντός οκτώ εργάσιμων ημερών ύστερα από την ενημέρωση από την Αρχή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 παρατείνεται αυτόματα έως τη συμπληρωματική προθεσμία.

*Αιτιολόγηση*

*Εάν η αίτηση δεν παρέχει όλα τα στοιχεία που χρειάζεται η Αρχή ώστε να εκτιμήσει τους κινδύνους που εγκυμονούν για μια δεδομένη ουσία, η διαθέσιμη χρονική περίοδος θα πρέπει να παραταθεί ώστε να καταστεί δυνατή η σοβαρή αποτίμηση των κινδύνων.*

Τροπολογία 25  
Άρθρο 6, παράγραφος 3

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

3. Εάν ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικές πληροφορίες με δική του πρωτοβουλία, τις διαβιβάζει τόσο στην Αρχή όσο και στην Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή γνωμοδοτεί εντός της αρχικής προθεσμίας, **εκτός και εάν υπάρχουν ειδικοί λόγοι για παράταση της προθεσμίας.**

*Αιτιολόγηση*

*Δεν πρέπει να δίδονται κίνητρα ώστε να υποβάλλει ο αιτών συμπληρωματικές πληροφορίες μετά την εκπνοή της προθεσμίας. Χωρίς την ανωτέρω προσθήκη, θα υπάρχει δυστυχώς ένα τέτοιο αρνητικό κίνητρο.*

Τροπολογία 26  
Άρθρο 7

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

Εντός **έξι** μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει **στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρόταση** κανονισμού για την επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής, τις τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους εύλογους και συναφείς προς το υπό εξέταση ζήτημα παράγοντες.

**Η Επιτροπή αιτιολογεί την πρότασή της και εξηγεί όλα τα στοιχεία που έλαβε υπόψη για να καταλήξει στην απόφασή της.**

Εάν **το σχέδιο** κανονισμού δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει εξηγήσεις για τους λόγους των **διαφορών**.

Εάν **η πρόταση** κανονισμού δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει εξηγήσεις για τους λόγους **της απόφασής της**.

**Το σχέδιο εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.**

*Αιτιολόγηση*

*Οι περισσότερες τροποποιήσεις και επικαιροποιήσεις του κοινοτικού καταλόγου υπήρξαν*



*αντικείμενο επίμαχων συζητήσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Μολονότι συχνά είναι δυνατό να επιτευχθεί συμφωνία κατά την πρώτη ανάγνωση, η λήψη της απόφασης δεν πρέπει να εξαρτάται μόνο από την Επιτροπή και την διαδικασία επιτροπολογίας της.*

Τροπολογία 27  
Άρθρο 8, παράγραφος 1

1. Εάν η Επιτροπή ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τα θέματα διαχείρισης των κινδύνων, καθορίζει σε συνεννόηση με τον αιτούντα μια προθεσμία εντός της οποίας θα της διαβιβαστούν οι πληροφορίες αυτές. Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 7 **είναι δυνατόν να παραταθεί ανάλογα.**

1. Εάν η Επιτροπή ζητήσει από τον αιτούντα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τα θέματα διαχείρισης των κινδύνων, καθορίζει σε συνεννόηση με τον αιτούντα μια προθεσμία εντός της οποίας θα της διαβιβαστούν οι πληροφορίες αυτές. Στην περίπτωση αυτή, **η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει την** προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 7 **και ενημερώνει τα κράτη μέλη για την παράταση της προθεσμίας.**

Τροπολογία 28  
Άρθρο 10

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

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

*Αιτιολόγηση*

*Ο αιτών πρέπει πάντοτε να ενημερώνεται για οιαδήποτε παράταση των χρονικών ορίων, όπως επίσης και τα κράτη μέλη.*

Τροπολογία 29  
Άρθρο 11, παράγραφος 1 α (νέα)

*Η Επιτροπή οφείλει κατά συνέπεια να εξασφαλίσει τη διαφάνεια στη διαδικασία χορήγησης έγκρισης δημοσιοποιώντας όλες τις αιτήσεις και θέτοντας στη διάθεση του κοινού όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία.*

#### *Αιτιολόγηση*

*Η διαφάνεια συνιστά παράγοντα ζωτικής σημασίας ώστε να εμπιστεύονται οι καταναλωτές την ΕΕ σε ό,τι αφορά τον τρόπο χειρισμού της στα σχετικά με τα τρόφιμα θέματα..*

#### Τροπολογία 30

##### Άρθρο 12, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο

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

1. **Οι** πληροφορίες που διαβιβάζει ο αιτών μπορούν να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές **μόνον εφόσον** θα μπορούσαν να βλάψουν σε σημαντικό βαθμό την ανταγωνιστική του θέση σε περίπτωση αποκάλυψής τους.

#### *Αιτιολόγηση*

*Η διαφάνεια συνιστά παράγοντα ζωτικής σημασίας ώστε να εμπιστεύονται οι καταναλωτές την ΕΕ σε ό,τι αφορά τον τρόπο χειρισμού της στα σχετικά με τα τρόφιμα θέματα. Εντούτοις, θα μπορούσαν να υπάρχουν ενίοτε λόγοι για να αντιμετωπισθούν κάποιες πληροφορίες ως εμπιστευτικές.*

#### Τροπολογία 31

##### Άρθρο 12, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο 2, εισαγωγική πρόταση

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

Ωστόσο, σε καμία περίπτωση δεν **είναι δυνατό να θεωρηθούν** εμπιστευτικές οι ακόλουθες πληροφορίες:

#### *Αιτιολόγηση*

*Η διαφάνεια συνιστά παράγοντα ζωτικής σημασίας ώστε να εμπιστεύονται οι καταναλωτές την ΕΕ σε ό,τι αφορά τον τρόπο χειρισμού της στα σχετικά με τα τρόφιμα θέματα. Εντούτοις, θα μπορούσαν να υπάρχουν ενίοτε λόγοι για να αντιμετωπισθούν κάποιες πληροφορίες ως εμπιστευτικές.*

#### Τροπολογία 32

Άρθρο 12, παράγραφος 3

3. Η Επιτροπή προσδιορίζει ποιες πληροφορίες μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα.

3. Η Επιτροπή προσδιορίζει ποιες πληροφορίες μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα **και τα κράτη μέλη.**

*Αιτιολόγηση*

*Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται.*

Τροπολογία 33

Άρθρο 12, παράγραφος 6 α (νέα)

***Επί μία πενταετία μετά την ημερομηνία έγκρισης, τα επιστημονικά δεδομένα και οι άλλες πληροφορίες που παρέχουν οι αιτούντες, δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντα, εκτός εάν ο επόμενος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο ότι είναι δυνατή η χρήση αυτών των δεδομένων και των πληροφοριών και επιμερισθούν αναλόγως τα έξοδα, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες:***

***α) ο προηγούμενος αιτών, κατά τη χρονική στιγμή της αίτησής του, έχει χαρακτηρίσει τα επιστημονικά δεδομένα και τις άλλες πληροφορίες ως δική του αποκλειστική εκμετάλλευση,***

***β) ο προηγούμενος αιτών διέθετε αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στα δεδομένα αποκλειστικής εκμετάλλευσης κατά τη στιγμή που υπεβλήθη η προηγούμενη αίτηση, και***

***γ) το πρόσθετο τροφίμων δεν θα μπορούσε να εγκριθεί χωρίς την υποβολή των δεδομένων αποκλειστικής εκμετάλλευσης από τον προηγούμενο αιτούντα.***

### *Αιτιολόγηση*

*Η εγγραφή ουσίας στον κοινοτικό κατάλογο απαιτεί εκτεταμένες τοξικολογικές μελέτες. Είναι κατανοητό το γεγονός ότι οι υπεύθυνοι κατασκευαστές που διεξάγουν παρόμοιες μελέτες, αναλαμβάνοντας μεγάλες οικονομικές υποχρεώσεις, επιθυμούν να επωφεληθούν, τουλάχιστον για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, από τα πλεονεκτήματα που συνδέονται με την έγκριση.*

Τροπολογία 34  
Άρθρο 14, παράγραφος 2 α (νέα)

***2α. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν το άρθρο 5α, παράγραφος 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.***

### *Αιτιολόγηση*

*Αυτή η τροπολογία απαιτείται ώστε να ευθυγραμμισθεί το κείμενο με τις διατάξεις της νέας απόφασης περί επιτροπολογίας.*

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### Περιβαλλοντικοί προβληματισμοί

Σύμφωνα με τη διαδικασία του Κάρντιφ, οι περιβαλλοντικές πτυχές πρέπει να ενσωματωθούν σε όλη τη νομοθεσία της ΕΕ.

Τούτο ισχύει κατά κύριο λόγο για την ανά χειράς νομοθετική πρόταση υπό την έννοια ότι αυτό που τρώει ο άνθρωπος δεν μένει στο ανθρώπινο σώμα αλλά διαχέεται στο φυσικό περιβάλλον και καθίσταται μέρος του φυσικού κύκλου. Συνεπώς, όταν αποφασίζεται κατά πόσον θα χορηγηθεί έγκριση ή όχι, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο αρνητικός αντίκτυπος. Το άρθρο 175 της Συνθήκης περί ιδρύσεως των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θα αποτελέσει ως εκ τούτου τη βάση για τον κανονισμό.

### Διαφάνεια

Η διαφάνεια είναι κρίσιμης σημασίας παράγοντας ώστε οι καταναλωτές να έχουν εμπιστοσύνη στον τρόπο με τον οποίο χειρίζεται η ΕΕ τα ζητήματα σχετικά με τα τρόφιμα. Η Επιτροπή οφείλει κατά συνέπεια να εξασφαλίσει τη διαφάνεια στη διαδικασία χορήγησης έγκρισης δημοσιοποιώντας όλες τις αιτήσεις και θέτοντας στη διάθεση του κοινού όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία. Οι παραγωγοί που υποβάλλουν αίτηση για έγκριση πρέπει να ενημερώνονται πάντοτε άμεσα για τα ζητήματα που άπτονται της αίτησής τους.

Η Επιτροπή πρέπει να είναι σε θέση να εξηγεί, χωρίς δυσκολία, τον επί μέρους προβληματισμό που την οδήγησε στην απόφασή της. Μια διαφανής εξήγηση αυτού του είδους θα είναι επωφελής για τους καταναλωτές, τον βιομηχανικό κόσμο και τις αρχές των κρατών μελών. Η Επιτροπή πρέπει συνεπώς να δημοσιοποιεί πάντοτε τις προτάσεις για απόφαση που διατυπώνει, να αιτιολογεί την πρότασή της και να εξηγεί σε ποια στοιχεία την έχει βασίσει. Οι αποφάσεις περί μη λήψης απόφασης πρέπει επίσης να δίδονται στη δημοσιότητα.

Η Επιτροπή θα εξηγεί επίσης το σκεπτικό της τελικής απόφασης σε ό,τι αφορά τα σημεία στα οποία ο εγκριθείς κανονισμός θα διαφέρει από την αρχική πρόταση της Επιτροπής προς την αρμόδια για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων επιτροπή.

### Ασφάλεια των τροφίμων

Λαμβανομένων υπόψη των πόρων που έχει στη διάθεσή της η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και τα ποιοτικά πρότυπα που απαιτούνται για να γνωμοδοτήσει η EFSA, οι έξι μήνες που πρότεινε η Επιτροπή δεν αποτελούν εύλογο χρονικό διάστημα εντός του οποίου πρέπει να υπάρξει γνωμοδότηση σχετικά με την εφαρμογή. Κατά συνέπεια, και με γνώμονα την ασφάλεια των τροφίμων, προτείνεται να παραταθεί αυτή η περίοδος ώστε η EFSA να διαθέτει εννέα μήνες για να διατυπώσει γνώμη.

Είναι σημαντικό, η χρήση ουσιών στα τρόφιμα να είναι σύμφωνη προς τις τελευταίες

επιστημονικές έρευνες. Είναι επίσης σημαντικό, για ορισμένες ομάδες καταναλωτών, να διαγράφονται από τον κατάλογο οι ουσίες και οι χρήσεις που δεν είναι πλέον τρέχουσες. Όλες οι άδειες για τη χρήση προσθέτων τροφίμων, ενζύμων τροφίμων και αρωμάτων τροφίμων πρέπει επομένως να αναθεωρούνται σε τακτική βάση.

### **Η νέα διαδικασία επιτροπολογίας**

Υπό το πρίσμα της νέας διαδικασίας επιτροπολογίας, προτείνονται ορισμένες τροπολογίες επί της πρότασης της Επιτροπής.

## ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΝΟΜΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

22.3.2007

Κύριο Miroslav Ouzký  
Πρόεδρο  
Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων  
ΒΡΥΞΕΛΛΕΣ

Θέμα: Γνωμοδότηση σχετικά με τη νομική βάση της πρότασης Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων (COM(2006)0423) – C6-0258/2006 – 2006/0143(COD))<sup>1</sup>

Κύριε Πρόεδρε,

Με επιστολή της 28ης Φεβρουαρίου 2007, ζητήσατε από την Επιτροπή Νομικών Θεμάτων να εξετάσει, σύμφωνα με το άρθρο 35, παράγραφος 2, του Κανονισμού, την ισχύ και την καταλληλότητα της νομικής βάσης της ανωτέρω πρότασης της Επιτροπής.

Η επιτροπή εξέτασε το εν λόγω ζήτημα κατά τη συνεδρίασή της στις 20 Μαρτίου 2007.

Η εισηγήτρια της αρμόδιας επί της ουσίας Επιτροπής, κ. Westlund, προτείνει να τροποποιηθεί η νομική βάση της πρότασης ούτως ώστε να περιλαμβάνει όχι μόνον το άρθρο 95 αλλά και το άρθρο 175 της Συνθήκης ΕΚ.

### Νομική βάση

Όλες οι κοινοτικές πράξεις πρέπει να στηρίζονται σε νομική βάση που ορίζεται στη Συνθήκη (ή σε άλλη νομοθετική πράξη την οποία σκοπεύουν να εφαρμόσουν). Η νομική βάση ορίζει την αρμοδιότητα της Κοινότητας *ratione materiae* και προσδιορίζει τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να ασκείται η αρμοδιότητα αυτή, ήτοι το νομοθετικό μέσο (ή τα νομοθετικά μέσα) που πρέπει να χρησιμοποιηθεί (χρησιμοποιηθούν) και τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων.

Λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες της νομικής βάσης, η επιλογή της έχει ουσιαστική σημασία, ιδίως για το Κοινοβούλιο, δεδομένου ότι προσδιορίζει το ρόλο που, ενδεχομένως, θα διαδραματίσει το Κοινοβούλιο στη νομοθετική διαδικασία.

Σύμφωνα με το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η επιλογή της νομικής βάσης δεν είναι υποκειμενική, αλλά πρέπει να βασίζεται σε αντικειμενικούς παράγοντες που είναι επιδεκτικοί δικαστικού ελέγχου<sup>2</sup>, όπως ο στόχος και το περιεχόμενο του εν λόγω μέτρου<sup>3</sup>. Επί

<sup>1</sup> Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην ΕΕ.

<sup>2</sup> Υπόθεση 45/86 *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [1987] Συλλογή 1439, παρ. 5.

πλέον, καθοριστικό παράγοντα πρέπει να συνιστά ο κύριος στόχος ενός μέτρου.<sup>1</sup>

Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ένα γενικό άρθρο της Συνθήκης αποτελεί επαρκή νομική βάση ακόμη και αν το υπό εξέταση μέτρο έχει, δευτερευόντως, ως στόχο να πραγματοποιήσει ένα σκοπό που επιδιώκει ένα ειδικό άρθρο της Συνθήκης<sup>2</sup>.

Ωστόσο, εάν επρόκειτο να υποστηριχθεί η άποψη ότι οι στόχοι της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και της εδραίωσης και λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι μεταξύ τους χωρίς ο ένας εξ αυτών να είναι δευτερεύον και έμμεσος σε σχέση με τους άλλους, θα μπορούσε να εκτιμηθεί ότι θα έπρεπε να χρησιμοποιηθούν δύο νομικές βάσεις, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ίδια διαδικασία λήψης αποφάσεων (συναπόφαση) προβλέπεται και στα δύο άρθρα 95 και 175, παράγραφος 1<sup>3</sup>.

Η αρμόδια επί της ουσίας επιτροπή προτείνει να χρησιμοποιηθεί ως νομική βάση της πρότασης κανονισμού το άρθρο 175<sup>4</sup> από κοινού με το άρθρο 95<sup>5</sup> της Συνθήκης ΕΚ. Η

---

<sup>3</sup> Υπόθεση C-300/89, *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [1991] Συλλογή I-287, παρ. 10.

<sup>1</sup> Υπόθεση C-377/98, *Κάτω Χώρες κατά Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου* [2001] Συλλογή I-7079, παρ. 27.

<sup>2</sup> Υπόθεση C-377/98, *Κάτω Χώρες κατά Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου* [2001] Συλλογή I-7079, παρ. 27-28· υπόθεση C-491/01, *British American Tobacco (Investments) και Imerial Tobacco* [2002] Συλλογή I-11453, παρ. 93-94.

<sup>3</sup> Υπόθεση C-165/87, *Επιτροπή κατά Συμβουλίου* [1988] Συλλογή 5545, παρ. 11.

<sup>4</sup> Άρθρο 175(1)

1. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, αποφασίζει τις δράσεις που πρέπει να αναλάβει η Κοινότητα για την υλοποίηση των στόχων που αναφέρονται στο άρθρο 174.

<sup>5</sup> Άρθρο 95

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 94 και εκτός αν ορίζει άλλως η παρούσα Συνθήκη, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις για την πραγματοποίηση των στόχων του άρθρου 14. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, εκδίδει τα μέτρα σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις φορολογικές διατάξεις, στις διατάξεις για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων και στις διατάξεις για τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των μισθωτών.



παράγραφος 1 του άρθρου 175 αναφέρεται στους στόχους του άρθρου 174<sup>1</sup>, και ειδικότερα

- τη διατήρηση, προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος,
- την προστασία της υγείας του ανθρώπου,
- τη συνετή και ορθολογική χρησιμοποίηση των φυσικών πόρων,
- την προώθηση, σε διεθνές επίπεδο, μέτρων για την αντιμετώπιση των περιφερειακών ή παγκόσμιων περιβαλλοντικών προβλημάτων.

Ο στόχος και το περιεχόμενο της πρότασης Κανονισμού και η αξιολόγηση της νομικής της βάσης

3. Η Επιτροπή, στις προτάσεις της που προβλέπονται στην παράγραφο 1 σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος και την προστασία των καταναλωτών, λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Στα πλαίσια των α αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο επιδιώκουν επίσης την επίτευξη αυτού του στόχου.

4. Όταν, αφού το Συμβούλιο ή η Επιτροπή θεσπίσουν ένα μέτρο εναρμόνισης, ένα κράτος μέλος θεωρεί αναγκαίο να διατηρήσει εθνικές διατάξεις που δικαιολογούνται από τις επιτακτικές ανάγκες που προβλέπονται στο άρθρο 30 ή διατάξεις σχετικές με την προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας, τις κοινοποιεί στην Επιτροπή, καθώς και τους λόγους διατήρησής τους.

5. Επίσης, υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 4, εάν, μετά την εκ μέρους του Συμβουλίου ή της Επιτροπής θέσπιση μέτρου εναρμόνισης, ένα κράτος μέλος θεωρεί αναγκαία τη θέσπιση εθνικών διατάξεων επί τη βάση νέων επιστημονικών στοιχείων σχετικών με την προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας, για λόγους οι οποίοι συντρέχουν μόνο στην περίπτωση του και οι οποίοι έχουν ανακύψει μετά τη θέσπιση του μέτρου εναρμόνισης, κοινοποιεί στην Επιτροπή τις μελετώμενες διατάξεις και τους λόγους που υπαγορεύουν τη θέσπισή τους.

6. Η Επιτροπή εντός έξι μηνών από τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5, εγκρίνει ή απορρίπτει τις εν λόγω εθνικές διατάξεις, αφού εξακριβώσει εάν αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών, και εάν συνιστούν ή όχι εμπόδιο στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Εάν η Επιτροπή δεν αποφασίσει εντός αυτής της περιόδου, οι εθνικές διατάξεις, περί των οποίων οι παράγραφοι 4 και 5, λογίζονται ότι έχουν εγκριθεί.

Εάν η πολυπλοκότητα του αντικειμένου του δικαιολογεί, και δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου, η Επιτροπή μπορεί να κοινοποιήσει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος ότι η περίοδος η α αναφερόμενη στην παρούσα παράγραφο μπορεί να παραταθεί μέχρι ένα εξάμηνο.

7. Οσάκις, σύμφωνα με την παράγραφο 6, επιτρέπεται σε ένα κράτος μέλος να διατηρήσει ή να εισαγάγει εθνικές διατάξεις παρεκκλίνουσες από το μέτρο εναρμόνισης, η Επιτροπή εξετάζει πάραυτα μήπως πρέπει να προτείνει αναπροσαρμογή του εν λόγω μέτρου.

8. Όταν ένα κράτος μέλος επικαλείται συγκεκριμένο πρόβλημα δημόσιας υγείας σε τομέα στον οποίο έχουν ήδη ληφθεί μέτρα εναρμόνισης, το θέτει υπόψη της Επιτροπής η οποία αμέσως εξετάζει αν πρέπει να προτείνει κατάλληλα μέτρα στο Συμβούλιο.

9. Κατά παρέκκλιση από τη διαδικασία των άρθρων 226 και 227, η Επιτροπή ή κάθε κράτος μέλος δύναται να προσφύγει απευθείας στο Δικαστήριο για το θέμα αυτό, εάν κρίνει ότι ένα άλλο κράτος μέλος ασκεί καταχρηστικώς τις εξουσίες που προβλέπονται στο παρόν άρθρο.

10. Τα προαναφερόμενα μέτρα εναρμόνισης περιλαμβάνουν, στις ενδεδειγμένες περιπτώσεις, ρήτρα διασφάλισης που επιτρέπει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν, για έναν ή περισσότερους από τους μη οικονομικούς λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 30, προσωρινά μέτρα υποκείμενα σε κοινοτική διαδικασία ελέγχου.

<sup>1</sup> Άρθρο 174(1)

1. Η πολιτική της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος συμβάλλει στη επιδίωξη των εξής στόχων:

- τη διατήρηση, προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος,
- την προστασία της υγείας του ανθρώπου,
- τη συνετή και ορθολογική χρησιμοποίηση των φυσικών πόρων,
- την προώθηση, σε διεθνές επίπεδο, μέτρων για την αντιμετώπιση των περιφερειακών ή παγκόσμιων περιβαλλοντικών προβλημάτων.

Το άρθρο 1 προβλέπει τα ακόλουθα:

- «1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μια ενιαία διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης (στο εξής η «ενιαία διαδικασία») των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρτυμάτων τροφίμων και των ουσιών με αρτυματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν επί ή εντός των τροφίμων (στο εξής «ουσίες»), η οποία συμβάλλει στην ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών αυτών στην Κοινότητα.
2. Η ενιαία διαδικασία καθορίζει τους διαδικαστικούς όρους που διέπουν την επικαιροποίηση των καταλόγων ουσιών των οποίων έχει εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας βάσει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. XXX/2006, (ΕΚ) αριθ. YYY/2006 και (ΕΚ) αριθ. ZZZ/2006 (στο εξής «τομεακές νομοθεσίες για τα τρόφιμα»).
3. Τα κριτήρια με βάση τα οποία οι ουσίες μπορούν να περιληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 2, το περιεχόμενο του κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 7 και, ενδεχομένως, οι μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τις τρέχουσες διαδικασίες καθορίζονται από την κάθε τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα.»

Οι αιτιολογικές σκέψεις 1, 2 και 3 αναφέρουν τα εξής:

- «(1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (2) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (3) Για να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου, η χρήση προσθέτων, ενζύμων και αρτυμάτων στη διατροφή του ανθρώπου πρέπει να υποβάλλεται σε αξιολόγηση της ασφάλειάς τους προτού κυκλοφορήσουν στην αγορά της Κοινότητας.»

Το περιεχόμενο της πρότασης κανονισμού μπορεί να συνοψιστεί ως εξής:

## Κεφάλαιο I: Γενικές αρχές

Θεσπίζεται ενιαία διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα και τα αρτύματα τροφίμων. Η διαδικασία αυτή έχει σχεδιαστεί ούτως ώστε να είναι απλή, ταχεία και αποτελεσματική, τηρώντας ταυτόχρονα τις αρχές της χρηστής διαχείρισης και ασφάλειας του δικαίου. Εστιάζεται στην επικαιροποίηση, με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στους τομεακούς νόμους, καταλόγου εγκεκριμένων ουσιών που πρέπει να καταρτίζει και να τηρεί η Επιτροπή.

## Κεφάλαιο II: Ενιαία διαδικασία

Σύμφωνα με την προτεινόμενη διαδικασία οι αιτήσεις για την επικαιροποίηση του καταλόγου πρέπει να απευθύνονται στην Επιτροπή χωρίς να υποβάλλονται προηγουμένως σε εθνική αρχή.

Η Επιτροπή πρέπει να διαβιβάσει το φάκελο της αίτησης στην Αρχή και τα κράτη μέλη και να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής η οποία οφείλει να γνωμοδοτήσει εντός εξαμήνου. Προκειμένου να διασφαλιστεί το δεσμευτικό αποτέλεσμα των μέτρων επικαιροποίησης, η πρόταση προβλέπει για την έγκρισή τους το νομικό τύπο κανονισμού που εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπολογίας.

Κατά την επικαιροποίηση του καταλόγου στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης κανονισμού, πρέπει να συνεκτιμώνται οποιοδήποτε άλλοι σχετικοί θεμιτοί παράγοντες. Κατά συνέπεια, όταν ξεκινά η διαδικασία λήψης της απόφασης, η Επιτροπή, ως διαχειριστής του κινδύνου, μπορεί να προτείνει ένα μέτρο το οποίο αποκλίνει από το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των κινδύνων που έχει πραγματοποιηθεί υπό την ευθύνη της Αρχής. Σε τέτοιου είδους περιπτώσεις, η Επιτροπή πρέπει να αναφέρει τους λόγους της απόκλισης αυτής. Τούτο συνάδει με τις γενικές αρχές ανάλυσης κινδύνου του Κώδικα Τροφίμων (Codex Alimentarius).

### Κεφάλαιο III: Διάφορες διατάξεις

Προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι ιδιομορφίες κάθε τομέα της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, η παρούσα πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να λαμβάνει αποφάσεις, κατόπιν διαβούλευσης με την Αρχή, σχετικά με τις διάφορες λεπτομέρειες της διαδικασίας και προβλέπει κάποιο βαθμό ευελιξίας σε περιπτώσεις σύνθετων και ευαίσθητων υποθέσεων.

Όλα τα μη εμπιστευτικά δεδομένα πρέπει να τίθενται στη διάθεση του κοινού.

Εάν τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή κρίνουν ότι μια ουσία η οποία έχει εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα πρόταση θέτει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, πρέπει να ληφθούν μέτρα έκτακτης ανάγκης.

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

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

Προκειμένου να επιτύχει το στόχο της, σκοπεύει να θεσπίσει μια ενιαία διαδικασία έγκρισης η οποία θα είναι κεντρική, αποτελεσματική, εξυπηρετική και διαφανής, που θα βασίζεται σε μια αξιολόγηση των κινδύνων που θα πραγματοποιεί η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εις το εξής «η αρχή») και σε σύστημα διαχείρισης των κινδύνων στο οποίο θα συμμετέχουν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη στο πλαίσιο διαδικασίας κανονιστικής επιτροπής. Αναθέτει στην Επιτροπή, με βάση τις επιστημονικές εκτιμήσεις της Αρχής, το έργο της κατάρτισης, της τήρησης και της επικαιροποίησης ενός γενικού θετικού καταλόγου για κάθε κατηγορία των εν λόγω ουσιών. Η καταχώρηση μιας ουσίας σε έναν από τους καταλόγους αυτούς σημαίνει ότι η χρήση της έχει εγκριθεί γενικότερα για όλες τις επιχειρήσεις στην κοινοτική αγορά .»

Η Επιτροπή αιτιολογεί την προσφυγή στο άρθρο 95 ως εξής: «Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί να βελτιώσει τους όρους λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, αφού τα εγκεκριμένα, βάσει της προτεινόμενης διαδικασίας, προϊόντα θα μπορούν να χρησιμοποιούνται σε όλη την Κοινότητα. ο προτεινόμενος κανονισμός θα επιφέρει την εναρμόνιση των νομοθετικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τη χρήση των προσθέτων, των ενζύμων και των αρτυμάτων τροφίμων με τη μορφή ενός θετικού καταλόγου εγκεκριμένων ουσιών που θα πρέπει να καταρτίσει η Επιτροπή με βάση τον Κανονισμό.»

### Αξιολόγηση

Με βάση την ανάλυση αυτή του στόχου και του περιεχομένου της πρότασης κανονισμού, εκτιμάται ότι οι στόχοι της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και της εγκαθίδρυσης και λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι μεταξύ τους χωρίς ο ένας από τους στόχους αυτούς να είναι δευτερεύον και έμμεσος σε σχέση με τον άλλο. Η πρόταση περιλαμβάνει, προφανώς, τόσο στόχους που σχετίζονται με την προστασία της υγείας του ανθρώπου όσο και στόχους που έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Για το λόγο αυτό, θεωρείται ότι η νομική βάση θα πρέπει να είναι το άρθρο 95 και το άρθρο 175 της Συνθήκης ΕΚ.

### Συμπέρασμα

Κατά τη συνεδρίασή της στις 20 Μαρτίου 2007, η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων αποφάσισε, ομόφωνα<sup>1</sup>, να σας συστήσει ότι η πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων πρέπει να βασισθείς το άρθρο 95 και στο άρθρο 175 της Συνθήκης ΕΚ

Με εξαιρετική εκτίμηση,

(υπ.) Giuseppe Gargani

---

<sup>1</sup> Ήταν παρόντες κατά την ψηφοφορία οι βουλευτές: Giuseppe Gargani (πρόεδρος), Cristian Dumitrescu (αντιπρόεδρος), Rainer Wieland (αντιπρόεδρος), Francesco Enrico Speroni (αντιπρόεδρος), Sharon Bowles, Mogens N.J. Camre, Marek Aleksander Czarnecki, Monica Frassoni, Jean-Paul Gauzès, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Katalin Lévai, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Μαρία Παναγιωτοπούλου-Κασιώτου, Michel Rocard, Aloyzas Sakalas, Gabriele Stauner, József Szájer, Jacques Toubon, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

<b>Τίτλος</b>	Ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τα αρτύματα τροφίμων		
<b>Έγγραφο αναφοράς</b>	COM(2006)0423 - C6-0258/2006 - 2006/0143(COD)		
<b>Ημερομηνία υποβολής στο ΕΚ</b>	28.7.2006		
<b>Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 5.9.2006		
<b>Γνωμοδοτική(ές) επιτροπή(ες)</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ITRE 5.9.2006	IMCO 5.9.2006	AGRI 5.9.2006
<b>Αποφάσεις να μη γνωμοδοτήσει</b> Ημερομηνία της απόφασης	ITRE 4.10.2006	IMCO 13.9.2006	AGRI 11.9.2006
<b>Εισηγητής(ές)</b> Ημερομηνία ορισμού	Åsa Westlund 14.9.2006		
<b>Αμφισβήτηση της νομικής βάσης</b> Ημερομ. γνωμοδότησης JURI	JURI 20.3.2007		
<b>Εξέταση στην επιτροπή</b>	26.2.2007		
<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	11.4.2007		
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+: -: 0:	55 0 0	
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Holger Kraemer, Aldis Kušķis, Peter Liese, Linda McAvan, Alexandru-Ioan Morțun, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Antonia Parvanova, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Horst Schnellhardt, Kathy Sinnott, Αντώνιος Τρακατέλλης, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott		
<b>Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Alfonso Andria, Giovanni Berlinguer, Jens-Peter Bonde, Iles Braghetto, Philip Bushill-Matthews, Christofer Fjellner, Rebecca Harms, Karin Jöns, Kartika Tamara Liotard, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Andres Tarand, Lambert van Nistelrooij		
<b>Αναπληρωτές (άρθρο 178, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Gabriela Crețu		