



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 14.1.2008
COM(2007) 872 τελικό

2008/0002 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με τα νέα τρόφιμα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.
XXX/XXXX [ενιαία διαδικασία]**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

[SEC(2008) 12]

[SEC(2008) 13]

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Στο πλαίσιο της βελτίωσης και της επίτευξης συνοχής στην κοινοτική νομοθεσία «από το αγρόκτημα στο τραπέζι» η Επιτροπή ανήγγειλε στη Λευκή Βίβλο για την ασφάλεια των τροφίμων την πρόθεσή της να εξετάσει την εφαρμογή της νομοθεσίας περί νέων τροφίμων και να επιφέρει τις απαραίτητες προσαρμογές στην υφιστάμενη νομοθεσία σύμφωνα με τα συμπεράσματα της έκθεσης για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (δράσεις 14 και 51) και σύμφωνα με το ρυθμιστικό πλαίσιο της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ σχετικά με τους ΓΤΟ. Αυτό πραγματοποιήθηκε εν μέρει με την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές. Ο κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα χρειάζεται πλέον να διασαφηνισθεί μετά την αφαίρεση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων από το πεδίο εφαρμογής του.

Κατά τις διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το 2002 σχετικά με ένα έγγραφο συζήτησης της Επιτροπής και κατά την επακόλουθη αξιολόγηση υπογραμμίστηκε η ανάγκη να αναπτυχθεί και να επικαιροποιηθεί ο κανονισμός.

Σύμφωνα με αυτές τις δεσμεύσεις, η παρούσα πρόταση αποσκοπεί να εξασφαλίσει την ασφάλεια των τροφίμων, να προστατεύσει την ανθρώπινη υγεία και να εξασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα τρόφιμα. Για να επιτύχει το στόχο της, σκοπεύει να εξορθολογήσει τη διαδικασία έγκρισης, να αναπτύξει ένα καλύτερα προσαρμοσμένο σύστημα αξιολόγησης της ασφάλειας όσον αφορά τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, τα οποία θεωρούνται ως νέα τρόφιμα σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό, και να διευκρινίσει τον ορισμό των νέων τροφίμων, καθώς και τις νέες τεχνολογίες που έχουν επίδραση στα τρόφιμα και το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα. Περαιτέρω, υπάρχει ανάγκη να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η διαφάνεια και η εφαρμογή του συστήματος έγκρισης, το οποίο συμβάλλει επίσης στην καλύτερη εφαρμογή του κανονισμού, και να παρέχεται στους καταναλωτές η δυνατότητα να πληροφορούνται σχετικά με τα τρόφιμα. Επιπλέον, η νομική σαφήνεια θα μπορούσε να επιτευχθεί με την πραγματοποίηση των απαραίτητων αλλαγών και την επικαιροποίηση της νομοθεσίας.

- **Γενικό πλαίσιο**

Η έγκριση και η χρήση νέων τροφίμων και συστατικών τροφίμων είναι εναρμονισμένη στην Ευρωπαϊκή Ένωση από το 1997 με την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων. Η ισχύουσα νομοθεσία συνίσταται στον κανονισμό για τα νέα τρόφιμα και σε έναν κανονισμό της Επιτροπής.

- **Ισχύουσες διατάξεις στον τομέα της πρότασης**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων θεσπίζει τις γενικές αρχές για την έγκριση των νέων τροφίμων και των νέων συστατικών τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ο εν λόγω κανονισμός συμπληρώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής για τους κανόνες εφαρμογής σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε ορισμένες πληροφορίες και την προστασία των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Η πρόταση περιλαμβάνει, αναπτύσσει και επικαιροποιεί τις προαναφερθείσες διατάξεις.

- **Συνοχή με τις άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης**

Η πρόταση ευθυγραμμίζεται προς την πολιτική της Επιτροπής για τη βελτίωση του ρυθμιστικού πλαισίου, τη στρατηγική της Λισαβόνας και τη στρατηγική της ΕΕ για την αειφόρο ανάπτυξη. Δίδεται έμφαση στην απλούστευση της ρυθμιστικής διαδικασίας, για τη μείωση του διοικητικού φόρτου και τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας του ευρωπαϊκού κλάδου παραγωγής τροφίμων, με την παράλληλη εξασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων, τη διατήρηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και το συνυπολογισμό των παγκόσμιων πτυχών τους.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

- **Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Μέθοδοι διαβούλευσης, κύριοι στοχευόμενοι τομείς και γενικά χαρακτηριστικά των ερωτηθέντων

Έχει ζητηθεί η γνώμη των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων μερών μέσω διαβουλεύσεων στο πλαίσιο συνεδριάσεων ή κατά τη διάρκεια διμερών επαφών από το 2002. Η Επιτροπή προέβη σε διαβουλεύσεις όσον αφορά ένα έγγραφο συζήτησης για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα τον Ιούλιο του 2002. Περίπου 40 ενδιαφερόμενα μέρη διαβίβασαν τα σχόλιά τους, τα οποία συζητήθηκαν σε συνεδρίαση το 2003.

Επιπλέον, η Επιτροπή διοργάνωσε, από τις 2 Ιουνίου έως την 1η Αυγούστου 2006, διαβούλευση ανοικτής γραμμής με το κοινό, μέσω του οργάνου Διαλογικής Χάραξης Πολιτικών, η οποία περιελάμβανε ερωτηματολόγιο, με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών και δεδομένων σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις των κύριων σχεδίων για την αναθεώρηση του κανονισμού. Ελήφθησαν 65 απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο αυτό. Εξ άλλου, η Επιτροπή διοργάνωσε συνεδρίαση με τα ενδιαφερόμενα μέρη αφιερωμένη σε ένα σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση του αντικτύπου το Δεκέμβριο του 2006. Στη συνεδρίαση αυτή έλαβαν μέρος 12 οργανώσεις. Τέλος, η Επιτροπή παρουσίασε τα αποτελέσματα της εν λόγω συνεδρίασης στη συμβουλευτική ομάδα της SANCO για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη με τα οποία έγινε διαβούλευση είναι ο κλάδος παραγωγής τροφίμων, οι καταναλωτές, οι τρίτες χώρες, οι εθνικές και

κοινοτικές αρχές και διάφορες διεθνείς οργανώσεις. Έγιναν διαβουλεύσεις με τις αρχές των κρατών μελών με την ευκαιρία διαφόρων συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας σχετικά με τα νέα τρόφιμα, κατά τα έτη 2005-2007. Η Επιτροπή προέβη και σε άλλες διαβουλεύσεις στη διάρκεια συνεδριάσεων ή σεμιναρίων που οργανώθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη επί ειδικών θεμάτων (όπως τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες και η διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης) στις οποίες έλαβε μέρος και στη διάρκεια διμερών συνεδριάσεων που διεξήγαγε με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Σύνοψη των απαντήσεων και τρόπος με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη

Οι διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά την περίοδο 2002-2003 σχετικά με ένα έγγραφο συζήτησης της Επιτροπής και η διαβούλευση όσον αφορά την αξιολόγηση του αντίκτυπου της αναθεώρησης της ρύθμισης σχετικά με τα νέα τρόφιμα το 2006 υπογράμμισαν τη σημασία και την ανάγκη να αναπτυχθεί και να επικαιροποιηθεί η ισχύουσα ρύθμιση. Οι στόχοι της αναθεώρησης και πολλά από τα μελετώμενα μέτρα υποστηρίχθηκαν σε ευρεία κλίμακα από τα ενδιαφερόμενα μέρη με τα οποία έγινε διαβούλευση από το 2002.

Όσον αφορά το έγγραφο συζήτησης της Επιτροπής του 2002 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα (ΕΚ) αριθ. 258/97, όλα τα σχόλια, η έκθεση αξιολόγησης, καθώς και η συνοπτική έκθεση και η εκτελεστική περίληψη διατίθενται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

Λεπτομερέστερη περίληψη της διαδικασίας διαβουλεύσεων και της έκβασής της περιλαμβάνεται στην έκθεση αξιολόγησης του αντικτύπου, που συνοποβάλλεται με το παρόν σχέδιο κανονισμού. Όλες οι συνεισφορές ελήφθησαν υπόψη κατά την εκπόνηση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης του αντικτύπου και του σχεδίου κανονισμού.

Τα αποτελέσματα διατίθενται στο δικτυακό τόπο:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

- **Συγκέντρωση και χρησιμοποίηση εμπειρογνομosύνης**

Δεν υπήρξε ανάγκη προσφυγής σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.

- **Αξιολόγηση του αντίκτυπου**

Για κάθε μέτρο που προτείνεται στο σχέδιο κανονισμού εξετάστηκαν, αναλόγως, μία έως τρεις εναλλακτικές επιλογές, από την κατάργηση μέχρι τα αναγκαστικά μέτρα, ως προς τον οικονομικό, κοινωνικό και περιβαλλοντικό αντίκτυπό τους για τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη και τις αρχές. Επιπλέον, ένα σενάριο αμετάβλητων συνθηκών χρησιμοποιήθηκε ως πεδίο αναφοράς που επέτρεπε την αξιολόγηση των ενδεχόμενων συνεπειών των διαφόρων επιλογών.

Η Επιτροπή διενήργησε αξιολόγηση του αντικτύπου, της οποίας η έκθεση υποβάλλεται παράλληλα με την παρούσα πρόταση ως υπηρεσιακό έγγραφο της Επιτροπής. Είναι επίσης διαθέσιμη στο διαδίκτυο, στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Σύνοψη της προτεινόμενης δράσης**

Έγκριση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα, ο οποίος ρυθμίζει την κυκλοφορία στην αγορά των νέων τροφίμων. Θεσπίζει κανόνες για την έγκριση, την εποπτεία, την επισήμανση και τη χρήση των νέων τροφίμων.

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων που θεσπίζει τις γενικές αρχές για την έγκριση νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής για τους κανόνες εφαρμογής σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε ορισμένες πληροφορίες και την προστασία των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

- **Νομική βάση**

Άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ.

- **Αρχή της επικουρικότητας**

Η αρχή της επικουρικότητας εφαρμόζεται εφόσον η πρόταση δεν εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας.

Οι στόχοι της πρότασης δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη για τους εξής λόγους.

Η επιμέρους δράση των κρατών μελών θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαφορετικά επίπεδα ασφάλειας των τροφίμων και προστασίας της υγείας του ανθρώπου και θα προξενούσε σύγχυση στους καταναλωτές. Η κατάργηση του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα θα είχε ως αποτέλεσμα την κατάργηση των εναρμονισμένων κανόνων για την ασφάλεια των τροφίμων και θα έθετε σε κίνδυνο την ελεύθερη κυκλοφορία των (νέων) τροφίμων στην ΕΕ.

Η κοινοτική δράση θα είναι αποτελεσματικότερη για την επίτευξη των στόχων της πρότασης για τους κατωτέρω λόγους.

Η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε σχέση με τα νέα τρόφιμα καθώς και η παράλληλη προστασία της υγείας και των συμφερόντων των ευρωπαϊών καταναλωτών μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα μέσω μιας κεντρικής σε επίπεδο ΕΕ διαδικασίας έγκρισης.

Μια κεντρική διαδικασία έγκρισης θα βελτιώνει την αποτελεσματικότητα των εγκρίσεων των νέων τροφίμων. Επιπλέον θα ίσχυαν οι εναρμονισμένοι κανόνες για την ασφάλεια των τροφίμων.

Συνεπώς, η πρόταση είναι σύμφωνη με την αρχή της επικουρικότητας.

- **Αρχή της αναλογικότητας**

Η πρόταση συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας για τους ακόλουθους λόγους.

Η πρόταση εναρμονίζει το ρυθμιστικό πλαίσιο για την έγκριση νέων τροφίμων και επομένως συμβάλλει στη λειτουργία της αγοράς των (νέων) τροφίμων στην ΕΕ. Τα προτεινόμενα μέτρα είναι επαρκή για την επίτευξη των στόχων της

εξασφάλισης της ασφάλειας των τροφίμων και της διασφάλισης της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των τροφίμων. Ταυτόχρονα δεν επιβάλλουν υπερβολικό ούτε αδικαιολόγητο φόρτο.

Η απουσία εναρμόνισης θα μπορούσε να καταλήξει στην εμφάνιση επιμέρους εθνικών συστημάτων έγκρισης, με αποτέλεσμα τον πολλαπλασιασμό των εργασιών έγκρισης και την αύξηση του διοικητικού φόρτου στην ΕΕ. Η οικονομική επιβάρυνση ελαχιστοποιείται εφόσον οι τρέχουσες διατάξεις ήδη υφίστανται, μόνον που απλουστεύονται.

- **Επιλογή πράξεων**

Προτεινόμενες πράξεις: κανονισμός.

Η χρήση άλλου μέσου δεν ενδείκνυται για τους κατωτέρω λόγους.

Ο τομέας των νέων τροφίμων είναι πλήρως εναρμονισμένος στην ΕΕ. Μη νομοθετική δράση βασισμένη, για παράδειγμα, σε έναν κώδικα καλής πρακτικής ή σε κατευθυντήριες γραμμές δεν θα παρείχε επαρκή προστασία και θα εστερείτο ασφάλειας δικαίου. Η ασφαλής χρήση των νέων τροφίμων εξαρτάται από τις αξιολογήσεις της ασφάλειας πριν από τη διάθεση στην αγορά και συχνά από τους επιτρεπόμενους όρους χρήσης αυτών των ουσιών και επομένως οι συστάσεις ή οι αυτορρυθμίσεις δεν θα μπορούσαν να εγγυηθούν την προστασία της υγείας των καταναλωτών.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει καμία επίπτωση στον κοινοτικό προϋπολογισμό.

5. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- **Απλούστευση**

Η πρόταση προβλέπει την απλούστευση της νομοθεσίας και των διοικητικών διαδικασιών για τους δημόσιους (κοινοτικούς ή εθνικούς) και ιδιωτικούς φορείς.

Θα υπάρχει μόνο μία κεντρική διαδικασία για την αξιολόγηση και την έγκριση των νέων τροφίμων. Η διατύπωση της νομοθεσίας θα επικαιροποιηθεί και θα διασαφηνισθεί.

Θα καταργηθούν οι εθνικές διοικητικές διαδικασίες και η διπλή εργασία.

Ο εξορθολογισμός και η αύξηση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας έγκρισης μειώνει το διοικητικό φόρτο επίσης και για τους ιδιωτικούς φορείς.

Η πρόταση περιλαμβάνεται στο κυλιόμενο πρόγραμμα της Επιτροπής για την επικαιροποίηση και την απλούστευση του κοινοτικού κεκτημένου και στο πρόγραμμα νομοθετικών ρυθμίσεων και εργασιών αυτής με στοιχεία αναφοράς 2007/SANCO/006.

- **Κατάργηση της ισχύουσας νομοθεσίας**

Η έγκριση της πρότασης θα έχει ως συνέπεια την κατάργηση της ισχύουσας νομοθεσίας.

- **Ρήτρα επανεξέτασης / αναθεώρησης / λήξης ισχύος**

Η πρόταση περιλαμβάνει ρήτρα επανεξέτασης.

- **Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος**

Η προτεινόμενη πράξη αφορά θέμα του ΕΟΧ και, συνεπώς, πρέπει να τον καλύπτει.

- **Αναλυτική αιτιολόγηση της πρότασης**

Κεφάλαιο I - Εισαγωγικές διατάξεις

Τα νέα τρόφιμα θα υπόκεινται σε αξιολόγηση ασφάλειας και έγκριση μέσω κοινοτικής διαδικασίας. Οι ορισμοί διασαφηνίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με τις νομικές εξελίξεις. Μπορεί να θεσπισθεί διαδικασία για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το νεοφανή χαρακτήρα ενός προϊόντος διατροφής. Μπορεί να καθορισθεί μέσω της διαδικασίας επιτροπολογίας εάν ένα προϊόν διατροφής εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.

Κεφάλαιο II – Απαιτήσεις και συμπερίληψη σε κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων.

Όλα τα νέα τρόφιμα και η χρήση τους σε τρόφιμα αξιολογούνται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια: δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ούτε να παραπλανούν τον καταναλωτή και, σε περίπτωση αντικατάστασης, δεν πρέπει να συνεπάγονται διατροφικά μειονεκτήματα για τον καταναλωτή.

Με την ίδια λογική που διέπει και την απόφαση για τη στροφή σε μια κεντρική διαδικασία επιπέδου ΕΕ και για το διαχωρισμό της διαχείρισης του κινδύνου από την αξιολόγηση του κινδύνου, όλες οι αιτήσεις έγκρισης νέων τροφίμων θα υποβάλλονται στην Επιτροπή και στη συνέχεια θα διαβιβάζονται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) η οποία θα διεξάγει τις αξιολογήσεις της ασφάλειας. Η συμπερίληψη ενός νέου προϊόντος διατροφής στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων θα εξετάζεται από την Επιτροπή με βάση τη γνώμη της ΕΑΑΤ. Η Επιτροπή θα επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

Η τελική απόφαση για τη συμπερίληψη ενός νέου προϊόντος διατροφής στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων θα λαμβάνεται από την Επιτροπή μέσω της διαδικασίας επιτροπολογίας. Το σύστημα χορήγησης έγκρισης ανά αιτούντα θα αντικατασταθεί και η απλουστευμένη διαδικασία θα καταργηθεί, ενώ οι αποφάσεις έγκρισης θα απευθύνονται στην Κοινότητα κατά γενικό κανόνα. Προστασία δεδομένων μπορεί να παρασχεθεί σε αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν προσφάτως ανεπτυγμένα επιστημονικά στοιχεία και δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας με σκοπό την υποστήριξη της καινοτομίας στη βιομηχανία γεωργικών ειδών διατροφής.

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/13 για την επισήμανση, η απόφαση θα προβλέπει, εφόσον είναι απαραίτητο, ειδική επιπλέον επισήμανση για τα νέα τρόφιμα που πωλούνται στον καταναλωτή.

Για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, θα καθιερωθεί αξιολόγηση και διαχείριση της ασφάλειας με βάση το ιστορικό ασφαλούς χρήσης του προϊόντος διατροφής στη χώρα καταγωγής. Εάν έχει αποδειχθεί το ιστορικό ασφαλούς χρήσης ενός προϊόντος διατροφής στη χώρα καταγωγής, ενώ τα κράτη μέλη και η ΕΑΑΤ δεν προβάλλουν αιτιολογημένες ενστάσεις περί ασφάλειας βάσει επιστημονικών στοιχείων, το προϊόν αυτό μπορεί να διατεθεί στην αγορά βάσει κοινοποίησης εκ μέρους του υπεύθυνου της επιχείρησης τροφίμων που προτίθεται να το διαθέσει στην αγορά. Αυτό θα επιτρέψει μια πλέον αναλογική αξιολόγηση και διαχείριση της ασφάλειας ενός προϊόντος διατροφής με ιστορικό ασφαλούς χρήσης. Σε περίπτωση που προβάλλονται αιτιολογημένες ενστάσεις ως προς την ασφάλεια, θα ισχύει η συνήθης διαδικασία επιτροπολογίας.

Για κάθε εγκεκριμένο νέο προϊόν διατροφής μπορούν να καθορίζονται οι προδιαγραφές, η επισήμανση, οι προϋποθέσεις χρήσης και, εφόσον είναι απαραίτητο, μια απαίτηση παρακολούθησης μετά τη διάθεσή του στην αγορά.

Για να εξασφαλιστεί ότι τα νέα τρόφιμα που έχουν λάβει έγκριση υπόκεινται σε συνεχή παρακολούθηση και, όποτε χρειαστεί, σε επαναξιολόγηση, οι παραγωγοί νέων τροφίμων υποχρεούνται να ενημερώνουν την Επιτροπή για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάζει την αξιολόγηση της ασφάλειας του νέου προϊόντος διατροφής.

Κεφάλαιο III - Γενικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις επιβλητέες κυρώσεις σε περιπτώσεις παράβασης των διατάξεων του προτεινομένου κανονισμού.

Η εφαρμογή των μέτρων που προτείνονται στον κανονισμό θα εγκρίνεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που ορίζεται στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου. Αυτά συνίστανται στη συμπερίληψη των προϋποθέσεων χρήσης και στην επισήμανση ενός νέου προϊόντος διατροφής, καθώς και στον προσδιορισμό των προδιαγραφών και, εφόσον είναι απαραίτητο, των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεσή του στην αγορά. Επειδή πρόκειται για ιδιαίτερος τεχνικά θέματα που εγκρίνονται με βάση κοινά συμφωνημένες αρχές, πρέπει, για λόγους αποτελεσματικότητας και απλούστευσης, να ανατίθενται στην Επιτροπή.

Κεφάλαιο IV - Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Ήδη εγκεκριμένα νέα τρόφιμα θα εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και θα συμπεριλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. [ενιαία διαδικασία] τροποποιείται για να συμπεριλάβει νέα τρόφιμα στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού και για να δώσει τη δυνατότητα στον αιτούντα να υποβάλει μία ενιαία αίτηση για τρόφιμα που διέπονται από διαφορετική τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με τα νέα τρόφιμα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.
XXX/XXXX [ενιαία διαδικασία]**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης³,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευεξία των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα. Οι διαφορές ανάμεσα στους εθνικούς νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις, όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας και την έγκριση νέων τροφίμων, ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, δημιουργώντας συνθήκες αθέμιτου ανταγωνισμού.
- (2) Πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών.
- (3) Οι κοινοτικοί κανόνες σχετικά με τα νέα τρόφιμα θεσπίστηκαν 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 τροφίμων⁴ και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2001, για τους κανόνες εφαρμογής σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε ορισμένες πληροφορίες και την προστασία των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τον

¹ EE C [...] της [...], σ.[...].

² EE C [...] της [...], σ.[...].

³ EE C [...] της [...], σ.[...].

⁴ EE L 43 της 14.02.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (EE L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵. Για λόγους σαφήνειας, πρέπει να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 και να αντικατασταθεί με τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα που σήμερα διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1852/2001.

- (4) Για να εξασφαλισθεί η συνέχεια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, η απουσία χρήσης για κατανάλωση από τον άνθρωπο σε σημαντικό βαθμό εντός της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, συγκεκριμένα τις 15 Μαΐου 1997 πρέπει να ληφθεί υπόψη ως κριτήριο για να θεωρείται ένα είδος διατροφής ως νέο.
- (5) Ο υφιστάμενος ορισμός των νέων τροφίμων πρέπει να διασαφηνισθεί και να επικαιροποιηθεί με την αντικατάσταση των υφισταμένων κατηγοριών με μια αναφορά στο γενικό ορισμό των τροφίμων που περιέχεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁶.
- (6) Πρέπει επίσης να διευκρινισθεί ότι ένα είδος διατροφής πρέπει να θεωρείται νέο εφόσον για την παρασκευή του εφαρμόζεται τεχνολογία παραγωγής η οποία δεν εχρησιμοποιείτο κατά το παρελθόν. Ιδιαίτερα, οι αναδυόμενες τεχνολογίες αναπαραγωγής ζώων και διαδικασίες παραγωγής τροφίμων, οι οποίες έχουν αντίκτυπο στα τρόφιμα και συνεπώς ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο και στην ασφάλεια των τροφίμων, πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Τα νέα τρόφιμα επομένως πρέπει να περιλαμβάνουν τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης παραγόμενα με μη παραδοσιακές τεχνικές αναπαραγωγής και τρόφιμα μεταποιημένα με τις νέες διαδικασίες παραγωγής, όπως η νανοτεχνολογία και οι νανοεπιπτώσεις, οι οποίες ενδέχεται να έχουν επίπτωση στα τρόφιμα. Τα τρόφιμα που προέρχονται από νέες φυτικές ποικιλίες ή από νέες ζωικές φυλές παραγόμενες με παραδοσιακές τεχνικές αναπαραγωγής δεν πρέπει να θεωρούνται νέα τρόφιμα.
- (7) Εφόσον είναι απαραίτητο, πρέπει να εγκρίνονται μέτρα εφαρμογής με σκοπό την παροχή κριτηρίων για τη διευκόλυνση της αξιολόγησης κατά πόσον ένα είδος διατροφής χρησιμοποιήθηκε για κατανάλωση από τον άνθρωπο σε σημαντικό βαθμό εντός της Κοινότητας πριν από τις 15 Μαΐου 1997. Εάν ένα είδος διατροφής χρησιμοποιήθηκε αποκλειστικά ως συμπλήρωμα ή σε συμπλήρωμα διατροφής, όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, πριν από την ανωτέρω ημερομηνία, μπορεί να διατεθεί στην αγορά μετά την εν λόγω ημερομηνία για την ίδια χρήση χωρίς να θεωρείται νέο είδος διατροφής. Εντούτοις, αυτή η χρήση ως συμπλήρωμα ή σε συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την αξιολόγηση κατά πόσον αυτό το είδος χρησιμοποιήθηκε για κατανάλωση από τον άνθρωπο σε σημαντικό βαθμό εντός της Κοινότητας πριν από τις 15 Μαΐου 1997. Επομένως, άλλες χρήσεις του συγκεκριμένου είδους διατροφής, π.χ. εκτός από χρήσεις ως συμπλήρωμα διατροφής, πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

⁵ ΕΕ L 253 της 21.09.2001, σ. 17.

⁶ ΕΕ L 31 της 01.02.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

- (8) Τα είδη διατροφής νέας παρασκευής από ήδη υπάρχοντα συστατικά τροφίμων που διατίθενται στην κοινοτική αγορά, ιδιαίτερα με την αλλαγή της σύνθεσης ή των ποσοτήτων των εν λόγω συστατικών, δεν πρέπει να θεωρούνται ως νέα τρόφιμα.
- (9) Νέα τρόφιμα εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 πρέπει να διατηρούν το καθεστώς τους ως νέων τροφίμων αλλά πρέπει να απαιτείται έγκριση για κάθε νέα χρήση τέτοιων τροφίμων.
- (10) Τα τρόφιμα που προορίζονται για τεχνολογικές χρήσεις ή είναι γενετικώς τροποποιημένα δεν πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Επομένως, τα τρόφιμα που χρησιμοποιούνται μόνον ως πρόσθετα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. XX/XXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της [...] ⁷, τα αρτύματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. XX/XXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της [...] ⁸, οι διαλύτες εκχύλισης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 88/344/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους ⁹, τα ένζυμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. XX/XXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της [...] ¹⁰ και τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ¹¹ πρέπει να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (11) Η χρήση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων διέπεται από ειδική τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα. Οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ¹², της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ¹³ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ¹⁴ πρέπει επομένως να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

⁷ EE C [...] της [...], σ.[...].

⁸ EE C [...] της [...], σ.[...].

⁹ EE L 157 της 24.06.1988, σ. 28. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

¹⁰ EE L [...] της [...], σ.[...].

¹¹ EE L 268 της 18.10.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 της Επιτροπής (EE L 368 της 23.12.2006, σ. 99).

¹² EE L 186 της 30.06.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

¹³ EE L 183 της 12.07.2002, σ. 51. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2006/37/ΕΚ της Επιτροπής (EE L 94 της 1.4.2006, σ. 32).

¹⁴ EE L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

- (12) Τα νέα τρόφιμα, εκτός από τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, που προορίζονται για ειδική διατροφή, για ενίσχυση της διατροφής ή ως συμπληρώματα διατροφής πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν για όλα τα νέα τρόφιμα. Ταυτόχρονα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπάγονται στους κανόνες που προβλέπονται στην οδηγία 89/398/ΕΟΚ και στις ειδικές οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι αυτής, στην οδηγία 2002/46/ΕΚ και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- (13) Η αξιολόγηση κατά πόσον ένα είδος διατροφής χρησιμοποιήθηκε για κατανάλωση από τον άνθρωπο σε σημαντικό βαθμό πριν από τις 15 Μαΐου 1997, πρέπει να βασίζεται στις πληροφορίες που διατίθενται στα κράτη μέλη. Εφόσον η Επιτροπή δεν διαθέτει πληροφορίες σχετικά με την κατανάλωση ενός είδους διατροφής από τον άνθρωπο πριν από τις 15 Μαΐου 1997, πρέπει να καθιερωθεί μια απλή και διαφανής διαδικασία για τη συλλογή αυτών των πληροφοριών με τη συμμετοχή των κρατών μελών και όλων των ενδιαφερομένων μερών.
- (14) Τα νέα τρόφιμα πρέπει να διατίθενται στην κοινοτική αγορά μόνον εφόσον είναι ασφαλή και δεν παραπλανούν τον καταναλωτή. Επιπλέον δεν πρέπει να διαφέρουν από τα τρόφιμα τα οποία πρόκειται να αντικαταστήσουν καθ' οιονδήποτε τρόπο που θα είχε ως συνέπεια να έχουν μικρότερη διατροφική αξία για τον καταναλωτή.
- (15) Είναι απαραίτητο να εφαρμόζεται μια εναρμονισμένη και κεντρική διαδικασία για την αξιολόγηση της ασφάλειας και την έγκριση που να είναι αποτελεσματική, ταχεία και διαφανής. Με σκοπό την εξασφάλιση περαιτέρω εναρμόνισης των διαφόρων διαδικασιών έγκρισης τροφίμων, η αξιολόγηση της ασφάλειας των νέων τροφίμων και η συμπερίληψή τους στον κοινοτικό κατάλογο πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της [...] για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρτύματα¹⁵.
- (16) Πρέπει επίσης να θεσπισθούν κριτήρια για την αξιολόγηση των ενδεχόμενων κινδύνων που απορρέουν από τα νέα τρόφιμα. Για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των νέων τροφίμων, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να διεξάγεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»).
- (17) Για να απλουστευθούν οι διαδικασίες, πρέπει να επιτρέπεται στους αιτούντες να υποβάλλουν ενιαία αίτηση για τρόφιμα που διέπονται από διαφορετική τομεακή νομοθεσία για τα τρόφιμα Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. [ενιαία διαδικασία] πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (18) Εφόσον είναι απαραίτητο και βάσει των συμπερασμάτων της αξιολόγησης της ασφάλειας, πρέπει να εισαχθούν απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τη χρήση νέων τροφίμων στην κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (19) Η συμπερίληψη ενός νέου είδους διατροφής στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων πρέπει να γίνεται με την επιφύλαξη της δυνατότητας αξιολόγησης των αποτελεσμάτων της συνολικής κατανάλωσης μιας ουσίας η οποία προστίθεται ή

¹⁵ EEL [...], [...], σ. [...].

χρησιμοποιείται για την παρασκευή του εν λόγω είδους διατροφής, ή ενός συγκρίσιμου προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

- (20) Σε ειδικές περιστάσεις, για να ενθαρρυνθεί η έρευνα και η ανάπτυξη στη βιομηχανία γεωργικών ειδών διατροφής, και επομένως η καινοτομία, τα προσφάτως ανεπτυγμένα επιστημονικά στοιχεία και τα δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας τα οποία παρέχονται προς υποστήριξη μιας αίτησης συμπερίληψης νέων τροφίμων σε κοινοτικό κατάλογο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος στη διάρκεια περιορισμένου χρονικού διαστήματος, χωρίς τη συμφωνία του πρώτου αιτούντος. Η προστασία επιστημονικών δεδομένων που παρέχονται από έναν αιτούντα δεν πρέπει να εμποδίζει άλλους αιτούντες να ζητούν τη συμπερίληψη στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων βάσει δικών τους επιστημονικών δεδομένων.
- (21) Τα νέα τρόφιμα διέπονται από τις γενικές απαιτήσεις επισήμανσης που θεσπίζονται με την 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 τροφίμων¹⁶. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι απαραίτητο να προβλέπονται επιπλέον πληροφορίες στην επισήμανση, ιδιαίτερα όσον αφορά την περιγραφή των τροφίμων, την προέλευσή τους ή τις προϋποθέσεις χρήσης τους. Επομένως, η συμπερίληψη ενός νέου είδους διατροφής στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων μπορεί να επιβάλει ειδικές προϋποθέσεις χρήσης ή υποχρεώσεις επισήμανσης.
- (22) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα¹⁷ εναρμονίζει τις διατάξεις των κρατών μελών για τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας. Επομένως, οι ισχυρισμοί που αφορούν νέα τρόφιμα πρέπει να διατυπώνονται μόνον σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (23) Όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας και τη διαχείριση παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ιστορικό ασφαλούς χρήσης τους στην τρίτη χώρα. Το ιστορικό ασφαλούς χρήσης ενός είδους διατροφής δεν πρέπει να περιλαμβάνει μη διατροφικές χρήσεις ούτε χρήσεις που δεν έχουν σχέση με κανονικό διαιτολόγιο. Εάν τα κράτη μέλη και η Αρχή δεν έχουν προβάλει αιτιολογημένες ενστάσεις ως προς την ασφάλεια, βάσει επιστημονικών στοιχείων, για παράδειγμα πληροφορίες σχετικά με δυσμενείς συνέπειες για την υγεία, πρέπει να επιτρέπεται η διάθεση του συγκεκριμένου είδους διατροφής στην κοινοτική αγορά κατόπιν κοινοποίησης της σχετικής πρόθεσης.
- (24) Μπορεί να ζητείται η γνώμη της Ευρωπαϊκής Ομάδας για τη Δεοντολογία της Επιστήμης και των Νέων Τεχνολογιών που συστάθηκε με την απόφαση της Επιτροπής της 16ης Δεκεμβρίου 1997¹⁸, εφόσον είναι απαραίτητο, με σκοπό τη λήψη συμβουλών σε θέματα δεοντολογίας όσον αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά.

¹⁶ EE L 109 της 06.05.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/142/ΕΚ της Επιτροπής (EE L 368 της 23.12.2006, σ. 110).

¹⁷ EE L 404 της 30.12.2006, σ. 9. Διορθωτικό (EE L 12 της 18.1.2007, σ. 3).

¹⁸ SEC(97) 2404.

- (25) Νέα τρόφιμα που ήδη διατίθενται στην κοινοτική αγορά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 πρέπει να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά. Τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 πρέπει να περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει καθιερωθεί με τον εν λόγω κανονισμό. Επιπλέον, αιτήσεις οι οποίες έχουν υποβληθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για τις οποίες δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού πρέπει να θεωρείται ότι διέπονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (26) Εφόσον οι στόχοι της προτεινόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν συνεπώς να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να εγκρίνει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως καθορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως παρατίθεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει ό,τι είναι απαραίτητο για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
- (27) Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες τους σχετικούς με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.
- (28) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹⁹.
- (29) Ιδιαίτερα, πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να καθιερώσει κριτήρια σύμφωνα με τα οποία τα τρόφιμα μπορεί να θεωρούνται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο σε σημαντικό βαθμό εντός της Κοινότητας πριν από τις 15 Μαΐου 1997. Επειδή τα μέτρα αυτά είναι γενικής φύσεως και προβλέπεται να συμπληρώσουν τον παρόντα κανονισμό με την προσθήκη νέων μη ουσιαστικών στοιχείων, θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (30) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων²⁰, θεσπίζει γενικούς κανόνες για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί τροφίμων. Επομένως, τα κράτη μέλη πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004,

¹⁹ ΕΕ L 184 της 17.07.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11). Ενοποιημένη έκδοση (ΕΕ C 255 της 21.10.2006, σ. 4).

²⁰ ΕΕ L 165 της 30.04.2004, σ. 1. Διορθωτικό (ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

Κεφάλαιο I Εισαγωγικές διατάξεις

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Κοινότητας με σκοπό την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών, εξασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Άρθρο 2 *Πεδίο εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Κοινότητας.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
 - α) σε τρόφιμα εφόσον και στο μέτρο που χρησιμοποιούνται ως:
 - (i) πρόσθετα τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ... [σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων]
 - (ii) αρτύματα τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ... [σχετικά με τα αρτύματα τροφίμων]
 - (iii) διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 88/344/ΕΟΚ του Συμβουλίου
 - (iv) ένζυμα τροφίμων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ... [σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων]
 - (v) βιταμίνες και ανόργανα συστατικά που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, της οδηγίας 2002/46/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
 - β) τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
3. Εφόσον είναι αναγκαίο, μπορεί να προσδιοριστεί με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2, εάν ένα είδος διατροφής εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3
Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Επίσης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - α) ως «νέο είδος διατροφής» νοείται:
 - (i) είδος διατροφής το οποίο δεν έχει χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση σε σημαντικό βαθμό εντός της Κοινότητας πριν από τις 15 Μαΐου 1997·

Η χρήση ενός είδους διατροφής αποκλειστικά ως προσθέτου τροφίμων ή σε πρόσθετο τροφίμων δεν επαρκεί για να αποδειχθεί εάν αυτό έχει χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο σε σημαντικό βαθμό εντός της Κοινότητας πριν από τις 15 Μαΐου 1997. Ωστόσο, εάν ένα είδος διατροφής έχει χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως πρόσθετο τροφίμων ή σε πρόσθετο τροφίμων πριν από την ανωτέρω ημερομηνία, μπορεί να διατεθεί στην κοινοτική αγορά μετά από αυτήν για την ίδια χρήση χωρίς να θεωρείται νέο είδος διατροφής. Περαιτέρω κριτήρια για την αξιολόγηση εάν ένα είδος διατροφής έχει χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο σε σημαντικό βαθμό εντός της Κοινότητας πριν από τις 15 Μαΐου 1997, τα οποία προορίζονται να τροποποιήσουν μη ουσιώδη στοιχεία του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, μπορεί να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.

- (ii) τρόφιμα φυτικής ή ζωικής προέλευσης παραγόμενα με την εφαρμογή σε ένα φυτό ή ένα ζώο μη παραδοσιακών τεχνικών αναπαραγωγής που δεν εφαρμόζονταν πριν από τις 15 Μαΐου 1997· και
 - iii) τρόφιμα για τα οποία εφαρμόζεται νέα μέθοδος παραγωγής που δεν εφαρμόζονταν πριν από τις 15 Μαΐου 1997, εφόσον αυτή η μέθοδος παραγωγής προκαλεί, στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων, σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, το μεταβολισμό ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.
- β) ως «παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτη χώρα» νοούνται τα νέα τρόφιμα με ιστορικό ασφαλούς χρήσης στην τρίτη χώρα, κατά την έννοια ότι τα εν λόγω τρόφιμα αποτελούσαν και εξακολουθούν να αποτελούν στοιχείο μιας κανονικής διατροφής ενός μεγάλου μέρους του πληθυσμού της χώρας, για μία τουλάχιστον γενεά
- γ) «ιστορικό ασφαλούς χρήσης τροφίμων» σημαίνει ότι η ασφάλεια του εν λόγω είδους διατροφής επιβεβαιώνεται με δεδομένα σχετικά με τη σύνθεσή του και από την εμπειρία της χρήσης του και της εξακολούθησης της χρήσης αυτής στην κανονική διατροφή ενός μεγάλου μέρους του πληθυσμού μιας χώρας.

Άρθρο 4

Συλλογή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση ενός είδους διατροφής για κατανάλωση από τον άνθρωπο

1. Η Επιτροπή μπορεί να συλλέξει πληροφορίες από τα κράτη μέλη και / ή από υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων για να καθορίσει το βαθμό στον οποίο ένα είδος διατροφής έχει χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση από τον άνθρωπο εντός της Κοινότητας πριν από τις 15 Μαΐου 1997.
2. Τα μέτρα εφαρμογής σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο II

Απαιτήσεις και συμπερίληψη στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων

Άρθρο 5

Κοινοτικός κατάλογος νέων τροφίμων

Μόνον νέα τρόφιμα που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων («εφεξής ο κοινοτικός κατάλογος») μπορούν να διατίθενται στην αγορά.

Άρθρο 6
Προϋποθέσεις για τη συμπερίληψη στον κοινοτικό κατάλογο

Νέα τρόφιμα μπορούν να καταχωριστούν στον κοινοτικό κατάλογο μόνον εάν ικανοποιούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, δεν είναι επισφαλές για την υγεία των καταναλωτών υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης·

- β) δεν παραπλανεί τον καταναλωτή, ούτε με την παρουσίασή του ούτε με τη χρήση για την οποία προορίζεται·
- γ) στην περίπτωση κατά την οποία προορίζεται να αντικαταστήσει ένα άλλο είδος διατροφής, δεν διαφέρει από αυτό σε βαθμό ώστε η κανονική κατανάλωσή του να συνεπάγεται μικρότερη διατροφική αξία για τον καταναλωτή.

Άρθρο 7

Περιεχόμενο του κοινοτικού καταλόγου

1. Ο κοινοτικός κατάλογος επικαιροποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [ενιαία διαδικασία].
2. Η καταχώριση ενός νέου είδους διατροφής στον κοινοτικό κατάλογο περιλαμβάνει προσδιορισμό αυτού και, εφόσον είναι απαραίτητο, προσδιορισμό των προϋποθέσεων χρήσης, των επιπλέον ειδικών προϋποθέσεων επισήμανσης για την πληροφόρηση του τελικού καταναλωτή και / ή απαίτηση παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
3. Κατά παρέκκλιση από την τρίτη παράγραφο του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [ενιαία διαδικασία], η επικαιροποίηση του κοινοτικού καταλόγου όσον αφορά ένα νέο είδος διατροφής, εκτός από τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, αποφασίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού στις περιπτώσεις κατά τις οποίες προσφάτως ανεπτυγμένα επιστημονικά στοιχεία και επιστημονικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 12:

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο η καταχώριση νέων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο περιλαμβάνει εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2:

- α) την ημερομηνία της καταχώρισης των νέων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο·
 - β) το γεγονός ότι η καταχώριση βασίζεται σε προσφάτως ανεπτυγμένα επιστημονικά στοιχεία και / ή επιστημονικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 12·
 - γ) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντα.
4. Πριν από την εκπνοή του χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 12, ο κοινοτικός κατάλογος επικαιροποιείται με σκοπό την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 που θεσπίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [ενιαία διαδικασία], έτσι ώστε, εφόσον το εγκεκριμένο είδος διατροφής εξακολουθεί να πληροί την προϋπόθεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, οι ειδικές ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου δεν περιλαμβάνονται πλέον.

Άρθρο 8
Παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτη χώρα

1. Ένας υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων, ο οποίος προτίθεται να θέσει σε κυκλοφορία στην κοινοτική αγορά παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτη χώρα, κοινοποιεί την πρόθεσή του στην Επιτροπή, αναφέροντας την ονομασία του είδους διατροφής, τη σύνθεσή του και τη χώρα καταγωγής του.

Η κοινοποίηση πρέπει να συνοδεύεται από τεκμηριωμένα δεδομένα που να αποδεικνύουν το ιστορικό ασφαλούς χρήσης στην τρίτη χώρα.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει πάραυτα την κοινοποίηση καθώς και την απόδειξη του ιστορικού ασφαλούς χρήσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στα άλλα κράτη μέλη και στην Αρχή.
3. Εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία η κοινοποίηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 διαβιβάστηκε από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και η Αρχή μπορούν να πληροφορήσουν την Επιτροπή εάν έχουν αιτιολογημένες ενστάσεις σχετικά με την ασφάλεια, βασισμένες σε επιστημονικά στοιχεία, κατά της διάθεσης στην αγορά των συγκεκριμένων παραδοσιακών τροφίμων.

Στην περίπτωση αυτή, τα τρόφιμα δεν διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας και εφαρμόζονται τα άρθρα 5 έως 7. Η κοινοποίηση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 θεωρείται ως αίτηση όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. XX/XXX [ενιαία διαδικασία].

Η Επιτροπή πληροφορεί το συγκεκριμένο υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων σχετικά εντός πέντε μηνών από την ημερομηνία της κοινοποίησης κατά την παράγραφο 1.

4. Εάν δεν έχουν εγερθεί αιτιολογημένες ενστάσεις σχετικά με την ασφάλεια, βασισμένες σε επιστημονικά στοιχεία, ούτε έχουν παρασχεθεί σχετικές πληροφορίες στο συγκεκριμένο υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων σύμφωνα με την παράγραφο 3, τα παραδοσιακά τρόφιμα μπορούν να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας εντός πέντε μηνών από την ημερομηνία της κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 1.
5. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο παραδοσιακών τροφίμων από τρίτες χώρες, που μπορούν να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας σύμφωνα με την παράγραφο 4, σε ειδική σελίδα του δικτυακού τόπου της Επιτροπής.
6. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, οι οποίοι αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.

Άρθρο 9
Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές

Η Επιτροπή, κατά περίπτωση, σε στενή συνεργασία με την Αρχή, διαθέτει τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές και εργαλεία για να βοηθήσει τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων και ειδικά τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις στην προετοιμασία και την υποβολή αιτήσεων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 10
Γνώμη της Αρχής

Για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νέων τροφίμων, η Αρχή:

- α) συγκρίνει, εφόσον ενδείκνυται, εάν τα τρόφιμα είναι τόσο ασφαλή όσο και εκείνα μιας συγκρίσιμης κατηγορίας τροφίμων που ήδη υπάρχουν στην αγορά της Κοινότητας ή όσο και τα τρόφιμα τα οποία τα εν λόγω νέα τρόφιμα προορίζονται να αντικαταστήσουν·
- β) λαμβάνει υπόψη, για τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτη χώρα, το ιστορικό ασφαλούς χρήσης.

Άρθρο 11
Υποχρεώσεις που υπέχουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων

1. Η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει, για λόγους ασφάλειας των τροφίμων και σύμφωνα με τη γνώμη της Αρχής, απαίτηση παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων κατά τη διάθεση στην κοινοτική αγορά ενός είδους διατροφής είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή των απαιτήσεων μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν ειδικά την καταχώριση των συγκεκριμένων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο νέων τροφίμων.
2. Οι παραγωγοί τροφίμων πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με:
 - α) οιαδήποτε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας κατά τη χρήση των νέων τροφίμων·
 - β) κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλει η αρμόδια αρχή οιασδήποτε τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας διατίθενται τα νέα τρόφιμα.

Κεφάλαιο III Γενικές διατάξεις

Άρθρο 12 Προστασία δεδομένων

Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, βασιζόμενου σε κατάλληλες και επαληθεύσιμες πληροφορίες περιλαμβανόμενες στο φάκελο της αίτησης, τα προσφάτως ανεπτυγμένα επιστημονικά στοιχεία και επιστημονικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας τα οποία παρέχονται προς υποστήριξη των αιτήσεων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προς υποστήριξη άλλης αίτησης στη διάρκεια μιας περιόδου πέντε ετών από την ημερομηνία συμπερίληψης των νέων τροφίμων στον κοινοτικό κατάλογο χωρίς τη συγκατάθεση του αιτούντος.

Άρθρο 13 Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες τους σχετικούς με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις το αργότερο έως την [...] στην Επιτροπή και την ενημερώνουν αμέσως για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 14 Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που ιδρύθηκε με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφεξής καλούμενη «η επιτροπή».
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 αυτής.
Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι τρεις μήνες.
3. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 15
Επανεξέταση

Το αργότερο την [1 Ιανουαρίου 2015] και με βάση την εμπειρία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση υλοποίησης του παρόντος κανονισμού, και ιδίως του άρθρου 8, συνοδευόμενη, εφόσον ενδείκνυται, από τυχόν προτάσεις. Η έκθεση και κάθε τυχόν πρόταση καθίσταται προσιτή στο κοινό.

Κεφάλαιο IV

Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 16
Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 πρέπει να καταργηθεί από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 17
Κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου

Εντός έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού [ημερομηνία] το αργότερο, η Επιτροπή θα καταρτίσει τον κοινοτικό κατάλογο καταχωρίζοντας νέα τρόφιμα που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 στον εν λόγω κοινοτικό κατάλογο και συμπεριλαμβάνοντας ενδεχόμενες προϋποθέσεις έγκρισης, εφόσον ενδείκνυται.

Άρθρο 18
Μεταβατικά μέτρα

1. Κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά που υποβάλλεται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θεωρείται ως αίτηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Οιοδήποτε κατάλληλο μεταβατικό μέτρο σύμφωνα με την παράγραφο 1, το οποίο αποσκοπεί στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.

Άρθρο 19
Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [ενιαία διαδικασία]

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. [ενιαία διαδικασία] τροποποιείται ως εξής:

- (1) Ο τίτλος αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. XXX/XXXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της [ημερομηνία] για τη θέσπιση μιας ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρτύματα τροφίμων και νέα τρόφιμα».
- (2) Στο άρθρο 1, η παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μια ενιαία διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης (εφεξής 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 τροφίμων και νέων τροφίμων (εφεξής αναφερόμενες ως «ουσίες ή προϊόντα»), η οποία συμβάλλει στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων στην Κοινότητα και σε ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.»
- (3) Στο άρθρο 1, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «2. Η ενιαία διαδικασία καθορίζει τους διαδικαστικούς όρους που διέπουν την επικαιροποίηση των καταλόγων ουσιών και προϊόντων των οποίων έχει εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. AAA/2007, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. BBB/2007, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ΓΓΓ/2007 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ΔΔΔ/ΔΔΔΔ (εφεξής «τομεακές νομοθεσίες για τα τρόφιμα»)»
- (4) Στο άρθρο 1 παράγραφος 3, στο άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2, στο άρθρο 9 παράγραφος 2, στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και στο άρθρο 13 ο όρος 'ουσία' ή 'ουσίες' αντικαθίσταται με τους όρους 'ουσία ή προϊόν' ή 'ουσίες ή προϊόντα'.
- (5) Ο τίτλος του άρθρου 2 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Κοινοτικός κατάλογος ουσιών ή προϊόντων»
- (6) Στο άρθρο 4 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:
 - «3. Πρέπει να υποβάλλεται ενιαία αίτηση σχετικά με μια ουσία ή ένα προϊόν για την επικαιροποίηση των διαφόρων κοινοτικών καταλόγων που διέπονται από διαφορετικές τομεακές νομοθεσίες για τα τρόφιμα εφόσον η αίτηση πληροί τις προϋποθέσεις της κάθε τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα».
- (7) Προστίθεται η ακόλουθη πρόταση στην αρχή του άρθρου 6 παράγραφος 1:

«Εφόσον υπάρχουν επιστημονικώς βάσιμοι λόγοι ανησυχίας ως προς την ασφάλεια, προσδιορίζονται και ζητούνται από τον αιτούντα περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου.»

Άρθρο 20
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 [ημερομηνία].

Το άρθρο 17 εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος