

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 108/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Ιανουαρίου 2008

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ορίζει ότι η κανονιστική διαδικασία που θεσπίζεται με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽⁴⁾, πρέπει να εφαρμόζεται για την έκδοση μέτρων εφαρμογής σχετικά με τον κανονισμό αυτό.
- (2) Η απόφαση 1999/468/ΕΚ τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ, η οποία θέσπισε κανονιστική διαδικασία με έλεγχο για την έκδοση μέτρων γενικής εμβέλειας που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων μιας βασικής πράξης εκδοθείσας σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 251 της συνθήκης, μεταξύ άλλων διά καταργήσεως ορισμένων από τα στοιχεία αυτά ή διά συμπληρώσεως της πράξης με νέα μη ουσιώδη στοιχεία.
- (3) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίζει τροποποιήσεις στα παραρτήματα I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, να προσδιορίζει άλλα τρόφιμα στα οποία δεν επιτρέπεται να προστίθενται βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, να λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με τον καθορισμό ή/και την τροποποίηση των καταλόγων των άλλων ουσιών εγκεκριμένης, απαγορευμένης ή περιορισμένης χρήσης, να καθορίζει τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται οι βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά, όπως κριτήρια καθαρότητας, μέγιστες ποσότητες, ελάχιστες ποσότητες και άλλους περιορισμούς ή απαγορεύσεις στην προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα, και να χορηγεί παρεκκλίσεις από ορισμένες διατάξεις του εν λόγω κανονισμού. Δεδομένου ότι τα εν λόγω μέτρα είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του εν λόγω κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(4) Σε περίπτωση που, για λόγους επείγουσας ανάγκης, οι προθεσμίες που καθορίζονται στην κανονιστική διαδικασία με έλεγχο δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν, θα πρέπει να επιτρέπεται να εφαρμόζει η Επιτροπή τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, για να διαγράψει ορισμένες βιταμίνες ή ανόργανα συστατικά που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα και να συμπεριλάβει και να τροποποιήσει ορισμένες άλλες ουσίες στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

(5) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται ως εξής:

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

«3. Οι τυχόν τροποποιήσεις των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής.

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να αφαιρέσει ή να προσθέσει μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο συστατικό από τους καταλόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Η Επιτροπή προτού προβεί σε αυτές τις τροποποιήσεις, διενεργεί διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως με τους φορείς της βιομηχανίας τροφίμων και τις ενώσεις καταναλωτών.».

2. Στο άρθρο 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα μέτρα που καθορίζουν άλλα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, στα οποία δεν μπορούν να προστίθενται συγκεκριμένες βιταμίνες και ανόργανα συστατικά, και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, υπό το πρίσμα επιστημονικών στοιχείων και λαμβάνοντας υπόψη τη διατροφική αξία τους.».

⁽¹⁾ ΕΕ C 325 της 30.12.2006, σ. 40.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Ιουνίου 2007 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 2007.

⁽³⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

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

3. Στο άρθρο 5, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα μέτρα που καθορίζουν τα κριτήρια καθαρότητας για τα σκευάσματα βιταμινών και τις ανόργανες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II, με αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, εκτός εάν εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.»

4. Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν μια βιταμίνη ή ένα ανόργανο συστατικό προστίθεται σε τρόφιμο, η συνολική ποσότητα βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού που περιέχεται, για οποιονδήποτε λόγο, στο πωλούμενο τρόφιμο, δεν υπερβαίνει τις ανώτατες ποσότητες. Τα μέτρα που καθορίζουν την ανωτέρω ποσότητα και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3. Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει, προς τούτο, σχέδιο μέτρων για τις ανώτατες ποσότητες έως τις 19 Ιανουαρίου 2009. Για τα συμπυκνωμένα και τα αφυδατωμένα προϊόντα, οι ανώτατες ποσότητες είναι εκείνες που περιέχονται στα τρόφιμα όταν προετοιμάζονται για κατανάλωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.»

- β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οποιοσδήποτε προϋποθέσεις περιορίζουν ή απαγορεύουν την προσθήκη μιας συγκεκριμένης βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3.»

- γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η προσθήκη βιταμίνης ή ανόργανου συστατικού σε τρόφιμο πρέπει να επιφέρει την παρουσία αυτής της βιταμίνης ή του ανόργανου συστατικού στο τρόφιμο σε τουλάχιστον σημαντική ποσότητα, εφόσον αυτό ορίζεται, σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ. Τα μέτρα που καθορίζουν τις ελάχιστες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένων τυχόν χαμηλότερων ποσοτήτων, κατά παρέκκλιση από τις σημαντικές ποσότητες που προαναφέρθηκαν, για συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων, και έχουν ως αντικείμενο την

τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.»

5. Στο άρθρο 7, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η επισήμανση, παρουσίαση και διαφήμιση των τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και ανόργανα συστατικά δεν πρέπει να αναφέρει ρητά ή να υπονοεί, καθ' οιονδήποτε τρόπο, ότι μια επαρκής και ποικίλη διατροφή δεν μπορεί να παράσχει κατάλληλες ποσότητες θρεπτικών ουσιών. Εφόσον ενδείκνυται, μπορεί να θεσπίζεται παρέκκλιση σχετικά με μια συγκεκριμένη θρεπτική ουσία, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3.»

6. Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή μπορεί, ιδία πρωτοβουλία ή βάσει πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, να λαμβάνει απόφαση που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, πάντα κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων πληροφοριών από την Αρχή και σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3, προκειμένου να συμπεριλάβει, εάν χρειάζεται, την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα III. Ειδικότερα:

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

i) εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Α και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται·

ii) εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Β και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται εκεί·

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

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να συμπεριλάβει την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα III μέρος Α ή Β.»

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Εντός τεσσάρων ετών από την ημερομηνία κατά την οποία μια ουσία εγγράφη στο παράρτημα III μέρος Γ, λαμβάνεται απόφαση που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 14 παράγραφος 3 και λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής σχετικά με τυχόν φακέλους που υποβλήθηκαν προς αξιολόγηση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, προκειμένου να επιτραπεί γενικά η χρήση της ουσίας που αναγράφεται στο παράρτημα III μέρος Γ, ή προκειμένου να εγγραφεί στο παράρτημα III μέρος Α ή Β, ανάλογα με την περίπτωση.

Για λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 προκειμένου να συμπεριλάβει την ουσία ή το συστατικό στο παράρτημα III μέρος Α ή Β.».

7. Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει

συσταθεί με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

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

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

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

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

Άρθρο 2

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

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

Στρασβούργο, 15 Ιανουαρίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. RÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. LENARČIČ