

Άρθρο 5 ⁽¹⁾

Τρόφιμα χρήζοντα έγκρισης

1. Απαιτείται έγκριση από το Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο σε κάθε περίπτωση που για την παρασκευή – συσκευασία τροφίμων χρησιμοποιούνται⁽²⁾:
 - Καταργείται.⁽²⁾
 - Υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα και ουσίες ή ύλες που δεν περιλαμβάνονται σε θετικό κατάλογο επιτρεπομένων ουσιών του Κώδικα.
 - Καταργείται.⁽²⁾
 - Νέα συστατικά ή νέα τρόφιμα κατά την έννοια του άρθρου 2 του παρόντα Κώδικα και του Κανονισμού (Ε.Κ.) αρ. 258/97 «Σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων» L43/1, 14-2-1997, εκτός των τροφίμων και συστατικών που προέρχονται από φυτικές ποικιλίες υποκείμενες στις διατάξεις των οδηγιών 70/457/Ε.Ο.Κ. «περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών» και 70/458/Ε.Ο.Κ. «περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κηπευτικών», για τα οποία είναι αρμόδιο το Υπ. Γεωργίας.⁽²⁾
 - Κοινά τρόφιμα εμπλουτισμένα σε θρεπτικά συστατικά (βιταμίνες, ιχνοστοιχεία, αμινοξέα κ.λπ.).
2. Οι ανωτέρω αποφάσεις του Α.Χ.Σ. εκτός των αποφάσεων για «Νέα συστατικά τροφίμων» και «Νέα τρόφιμα» έχουν την έννοια πράξης γενικού περιεχομένου και ισχύουν αυτόματα για ομοειδή προϊόντα.
3. Για τη χορήγηση έγκρισης υποβάλλεται από τον ενδιαφερόμενο αίτηση, με σχετικό φάκελο, προς την αρμόδια Διεύθυνση του Γενικού Χημείου του Κράτους, στον οποίο περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:
 - α) Η ονομασία πώλησης του προϊόντος, το είδος και ο συγκεκριμένος σκοπός χρήσης.
 - β) Όλες οι επεξεργασίες στις οποίες έχει υποβληθεί το προϊόν ή τα συστατικά του.
 - γ) Ποιοτική ή ποσοτική σύνθεση.
 - δ) Τα αναλυτικά στοιχεία του τελικού προϊόντος.
 - ε) Λεπτομερείς μέθοδοι ελέγχου.

Τα στοιχεία των εδαφίων (δ) και (ε) πρέπει να φέρουν υπογραφή χημικού ή χημικού μηχανικού ή άλλου επιστήμονα που έχει κατοχυρωμένο επαγγελματικό δικαίωμα εκτέλεσης και υπογραφής χημικών ή βιολογικών αναλύσεων.
 - στ) Προδιαγραφές των πρώτων υλών.
 - ζ) Αντίγραφα μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί για την ασφάλεια του προϊόντος, στοιχεία από τη βιβλιογραφία, ξένες νομοθεσίες, αντίγραφα αδειών χρήσης σε άλλες χώρες, εφόσον υπάρχουν, ή πιστοποιητικό νομιμότητας παρασκευής και κυκλοφορίας του προϊόντος στη χώρα μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, πιστοποιητικό νομίμου παραγωγής ή διάθεσης του προϊόντος σε χώρα του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, ιδιαίτεροι λόγοι ή χαρακτηριστικά που να δικαιολογούν τη χρήση του, και κάθε άλλο βασικό στοιχείο το οποίο επιτρέπει να διαπιστωθεί ότι το προϊόν ή συστατικό προϊόντων διατροφής είναι ασφαλές, δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δεν έχει ανεπιθύμητες παρενέργειες σχετικές με τη διατροφή, δεν παραπλανά τον καταναλωτή.

Η έρευνα της ασφάλειας που αναφέρεται ανωτέρω θα θεωρείται επαρκής μόνο εφόσον έχει διεξαχθεί από διαπιστευμένο οργανισμό ή φορέα σε άλλο Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε Κράτος συμβεβλημένο μέρος στη Συμφωνία περί Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, ή φορέα τρίτης χώρας με αναγνώριση ισοδύναμης προς την αναφερόμενη.
 - η) Επισήμανση, φύλλο οδηγιών, ενημερωτικά φυλλάδια και διαφημιστικά κείμενα του προϊόντος στα Ελληνικά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

- θ) Δείγμα του προϊόντος και αναφορά του τύπου της συσκευασίας.
- ι) Παράβολο το ύψος του οποίου καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Οικονομικών.
4. Μπορεί αν κριθεί αναγκαίο, να γίνει έλεγχος της επιχείρησης παρασκευής ή συσκευασίας από την αρμόδια Χημική Υπηρεσία του Γ.Χ.Κ. και η σχετική έκθεση να συμπεριληφθεί στο φάκελο του προς έγκριση τροφίμου.
5. Ο φάκελος με τα πλήρη δικαιολογητικά και η σχετική εισήγηση της αρμόδιας Διεύθυνσης διαβιβάζεται στο Α.Χ.Σ. το οποίο αποφασίζει για την έγκριση ή μη του τροφίμου.
- Η διαδικασία έγκρισης οφείλει να ολοκληρωθεί σε διάστημα πέντε μηνών από την κατάθεση όλων των απαιτούμενων δικαιολογητικών.
- Για προϊόντα των κατηγοριών της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, που παράγονται και κυκλοφορούν νόμιμα σε χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε άλλο Κράτος συμβεβλημένο μέρος στη Συμφωνία περί Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, η διαδικασία έγκρισης οφείλει να ολοκληρωθεί σε διάστημα τριών (3) μηνών.
- Οι ανωτέρω προθεσμίες μπορούν να παραταθούν μια φορά κατά τρεις (3) μήνες.
- Ο αιτών ενημερώνεται γραπτά για την παράταση.
- Για τα νέα τρόφιμα και νέα συστατικά τροφίμων ισχύουν τα χρονικά διαστήματα και οι διαδικασίες που προβλέπονται στον Κανονισμό (Ε.Κ.) αρ. 258/97.
- Η έγκριση ή η απόρριψη δεόντως αιτιολογημένη, ανακοινώνεται εντός μηνός στον αιτούντα.
- Σε περίπτωση απόρριψης, ο αιτών μπορεί να επαναφέρει με αίτησή του το θέμα προς επαναξιολόγηση στο Α.Χ.Σ. εφόσον προσκομίσει νέα δεδομένα που να τεκμηριώνουν την ανάγκη επαναξιολόγησης, ή να προσφύγει στο Συμβούλιο της Επικρατείας για την ακύρωση της απόφασης του Α.Χ.Σ.
6. Η έγκριση έχει απεριόριστη διάρκεια.⁽²⁾
7. Οι αποφάσεις του Α.Χ.Σ. παύουν να ισχύουν αυτομάτως, ή οι ενδιαφερόμενοι υποχρεώνονται σε προσαρμογή της σύνθεσης και επισήμανσης των τροφίμων όταν συντρέχουν λόγοι όπως:
- Αναθεώρηση του Κώδικα Τροφίμων.
 - Αναθεώρηση ορισμένων μόνο σημείων της νομοθεσίας για λόγους εναρμόνισης προς τις οδηγίες των Ε.Κ.
 - Αναθεώρηση σημείων της νομοθεσίας που υπαγορεύεται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.
 - Όταν νεώτερα επιστημονικά και τεχνολογικά δεδομένα ή νεώτερη θεώρηση αυτών που υπάρχουν, υπαγορεύουν την έκδοση σχετικής απόφασης.
8. Απαιτείται έγκριση για διάθεση στην αγορά σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στη σχετική, κατά περίπτωση, ενωσιακή νομοθεσία, σε κάθε περίπτωση που για την παρασκευή – επεξεργασία – συσκευασία τροφίμων χρησιμοποιούνται:
- Πρόσθετα τροφίμων, κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 1333/2008, που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο (Παράρτημα ΙΙ) του κανονισμού (ΕΚ) 1333/2008 ή πρόσθετα για τα οποία ζητείται η αλλαγή των όρων χρήσης.
 - Ένζυμα τροφίμων, κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 1332/2008, που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο ενζύμων του κανονισμού (ΕΚ) 1332/2008.
 - Αρωματικές ύλες και πρώτες ύλες, κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 1334/2008, που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο (Παράρτημα Ι) του κανονισμού (ΕΚ) 1334/2008.
 - Ουσίες προς χρήση στην παραγωγή υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ή που ενσωματώνονται σε αυτά (συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ενεργών και νοσημών υλικών και αντικειμένων), οι οποίες δεν περιλαμβάνονται

στους καταλόγους επιτρεπόμενων ουσιών των ειδικών ενωσιακών μέτρων, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 1935/2004.

- Πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα και προέρχονται από διεργασίες ανακύκλωσης πλαστικών οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 282/2008.
 - Γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ) για χρήση σε τρόφιμα, τρόφιμα που συνίστανται από, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ, ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από ΓΤΟ, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003, που δεν περιλαμβάνονται στο Μητρώο της Ευρωπαϊκής Ένωσης των Γενετικώς Τροποποιημένων Τροφίμων και Ζωοτροφών.
 - Μετά την 1/1/2018, νέα τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 «σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής», που δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων νέων τροφίμων που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
9. Οι διαδικασίες έγκρισης, οι προθεσμίες και οι περιορισμοί που εφαρμόζονται στις περιπτώσεις των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων και των αρωματικών υλών και πρώτων υλών είναι αυτές που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) 1331/2008, καθώς και στους κανονισμούς (ΕΚ) 1333/2008, 1332/2008 και 1334/2008 ως ισχύουν, αντίστοιχα.
10. Η διαδικασία έγκρισης για τις ουσίες προς χρήση στην παραγωγή υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ή που ενσωματώνονται σε αυτά (συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων), οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στους καταλόγους επιτρεπόμενων ουσιών των ειδικών ενωσιακών μέτρων, είναι αυτή που περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΚ) 1935/2004. Η διαδικασία ξεκινάει με την κατάθεση αίτησης χορήγησης άδειας για νέα ουσία στην αρμόδια Διεύθυνση της Κεντρικής Υπηρεσίας του Γ.Χ.Κ. Ισχύουν οι προθεσμίες και οι περιορισμοί που περιγράφονται στον κανονισμό 1935/2004, ως ισχύει.
11. Η διαδικασία έγκρισης για τις διεργασίες ανακύκλωσης πλαστικών από τις οποίες παράγονται πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα είναι αυτή που περιγράφεται στους κανονισμούς (ΕΚ) 282/2008 και 1935/2004. Η διαδικασία ξεκινάει με την κατάθεση αίτησης χορήγησης άδειας για τη διεργασία ανακύκλωσης πλαστικών στην αρμόδια Διεύθυνση της Κεντρικής Υπηρεσίας του Γ.Χ.Κ. Ισχύουν οι προθεσμίες και οι περιορισμοί που περιγράφονται στον κανονισμό 1935/2004, ως ισχύει.
12. Η διαδικασία έγκρισης, οι προθεσμίες και οι περιορισμοί που εφαρμόζονται στην περίπτωση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών για χρήση σε τρόφιμα και των τροφίμων που συνίστανται από, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ είναι αυτοί που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003, ως ισχύει.
13. Από 1/1/2018, οι διαδικασίες έγκρισης για τα Νέα Τρόφιμα είναι αυτές που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283. Ισχύουν οι προθεσμίες και οι περιορισμοί που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283. Πριν την έναρξη της διαδικασίας έγκρισης και εφόσον οι ενδιαφερόμενοι δεν μπορούν να επαληθεύσουν κατά πόσο το τρόφιμο που σκοπεύουν να διαθέσουν στη αγορά εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κατατίθεται ερώτημα σχετικά με τον προσδιορισμό του καθεστώτος του νέου τροφίμου στην αρμόδια Διεύθυνση της Κεντρικής Υπηρεσίας του Γ.Χ.Κ., το οποίο εξετάζεται με τη διαδικασία του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού και τα σχετικά εκτελεστικά μέτρα.

Παραπομπές

- ⁽¹⁾ Απόφ. Α.Χ.Σ 366/97, ΦΕΚ 597/Β/17.7.97 «Τροποποίηση των άρθρων 2, 3, 5, 7 του Κώδικα Τροφίμων».
- ⁽²⁾ Απόφ. Α.Χ.Σ 99/2017 (Β' 4288) «Τροποποίηση του άρθρου 5 του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών (ΚΤΠ) (απόφαση ΑΧΣ 1100/87, ΦΕΚ 788/Β') όπως ισχύει και τροποποίηση της απόφασης ΑΧΣ 366/97 (ΦΕΚ 597/Β')». Οι διατάξεις της τέταρτης παύλας της παραγράφου 1 εφαρμόζονται έως την 31/12/2017.