Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2839

7.11.2024

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2024/2839 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Οκτωβρίου 2024

για την τροποποίηση των οδηγιών 1999/2/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2011/24/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων στους τομείς των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, του θορύβου από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους, των δικαιωμάτων των ασθενών και του ραδιοεξοπλισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία [2],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη διασφάλιση της ορθής παρακολούθησης και επιβολής των νομοθετικών πράξεων της Ένωσης. Ωστόσο, οι εν λόγω απαιτήσεις είναι σημαντικό να εξορθολογιστούν, ώστε να διασφαλιστεί ότι εκπληρώνουν τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται και να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος.

(2) Στην ανακοίνωσή της, της 16ης Μαρτίου 2023, με τίτλο «Μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα της ΕΕ: προοπτικές μετά το 2030», η Επιτροπή δεσμεύτηκε να εξορθολογιστούν και να απλουστευτούν οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων, με απώτερο στόχο τη μείωση του σχετικού φόρτου κατά 25 %, χωρίς όμως να αποδυναμωθούν οι σχετικοί στόχοι πολιτικής.

(3) Οι οδηγίες 1999/2/ΕΚ [3], 2000/14/ΕΚ [4], 2011/24/ΕΕ [5] και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου [6] και του Συμβουλίου περιλαμβάνουν ορισμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων στους τομείς των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων, του θορύβου από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους, των δικαιωμάτων των ασθενών και του ραδιοεξοπλισμού.

(4) Δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 της οδηγίας 1999/2/ΕΚ, τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετησίως έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενήργησαν στις εγκαταστάσεις ακτινοβόλησης με ιοντίζουσες ακτινοβολίες και των ελέγχων που διενήργησαν κατά το στάδιο εμπορίας του προϊόντος. Το άρθρο 7 παράγραφος 4 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει ότι η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έκθεση με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται κάθε χρόνο από τα κράτη μέλη. Το άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [7] προβλέπουν ότι κάθε κράτος μέλος υποβάλλει στην Επιτροπή, έως τις 31 Αυγούστου κάθε έτους, έκθεση στην οποία παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενεργήθηκαν κατά το προηγούμενο έτος στο πλαίσιο του πολυετούς εθνικού σχεδίου ελέγχου. Τα πολυετή εθνικά σχέδια ελέγχου καλύπτουν,

---

[1] ΕΕ C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj.

[2] Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Μαρτίου 2024 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 8ης Οκτωβρίου 2024.

[3] Οδηγία 1999/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Φεβρουαρίου 1999, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιοντίζουσα ακτινοβολία (ΕΕ L 66 της 13.3.1999, σ. 16).

[4] Οδηγία 2000/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους (ΕΕ L 162 της 3.7.2000, σ. 1).

[5] Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

[6] Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

[7] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

μεταξύ άλλων, το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 1999/2/ΕΚ. Επιπλέον, το άρθρο 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 προβλέπει ότι η Επιτροπή δημοσιοποιεί κάθε χρόνο ετήσια έκθεση σχετικά με τη λειτουργία των επίσημων ελέγχων στα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις ετήσιες εκθέσεις που υποβάλλουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 113 του εν λόγω κανονισμού. Δεδομένου ότι οι υποχρεώσεις υποβολής ετήσιων εκθέσεων που προβλέπονται από τα άρθρα 113 και 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 διασφαλίζουν ήδη την επιβολή και την παρακολούθηση των νομοθετικών πράξεων της Ένωσης σχετικά με τα ακτινοβοληµένα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων, η παρόμοια υποχρέωση ετήσιας υποβολής εκθέσεων που προβλέπεται επί του παρόντος από την οδηγία 1999/2/ΕΚ θα πρέπει να διαγραφεί προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή.

(5) Δυνάμει του άρθρου 16 της οδηγίας 2000/14/ΕΚ, οι κατασκευαστές, ή οι εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποί τους, διαβιβάζουν αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης για τον εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους που καλύπτεται από την εν λόγω οδηγία στις υπεύθυνες αρχές των κρατών μελών και στην Επιτροπή. Η Επιτροπή συλλέγει τα δεδομένα και δημοσιεύει περιοδικά τις σχετικές πληροφορίες. Οι καταναλωτές μπορούν να βρουν τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές θορύβου από εξοπλισμό που καλύπτεται από την οδηγία 2000/14/ΕΚ απευθείας επάνω στον εξοπλισμό, αφού το άρθρο 4 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει, μεταξύ άλλων, αναγραφή της εγγυημένης στάθμης ακουστικής ισχύος. Ως εκ τούτου, οι υποχρεώσεις των κρατών μελών και της Επιτροπής που ορίζονται στο άρθρο 16 της οδηγίας 2000/14/ΕΚ όσον αφορά την παροχή τεκμηρίωσης, τη συλλογή δεδομένων και τη δημοσίευση πληροφοριών είναι περιττές και θα πρέπει, για λόγους ορθολογισμού και προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος των εταιρειών και των αρχών, να διαγραφούν.

(6) Δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2000/14/ΕΚ, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο επανεξέταση των δεδομένων θορύβου που συλλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 16 της εν λόγω οδηγίας. Δεδομένου ότι αυτά τα δεδομένα θορύβου δεν θα συλλέγονται πλέον, η εν λόγω υποχρέωση θα πρέπει επίσης να διαγραφεί.

(7) Δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της εν λόγω οδηγίας ανά τριετία. Η εν λόγω έκθεση βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στη συνδρομή και ενημέρωση που παρέχεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Το άρθρο 14 παράγραφος 1 της εκτελεστικής απόφασης 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής ([8]) ορίζει ότι τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς που δημιουργήθηκαν δυνάμει της οδηγίας 2011/24/ΕΕ πρέπει να αξιολογούνται ανά πενταετία. Προκειμένου να ευθυγραμμιστούν οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων και αξιολόγησης και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για την Επιτροπή και τα κράτη μέλη από τα οποία ζητείται να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η συχνότητα υποβολής εκθέσεων από την Επιτροπή θα πρέπει να αλλάξει και οι εκθέσεις να υποβάλλονται ανά πενταετία. Δεδομένου ότι η πιο πρόσφατη έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 2011/24/ΕΕ δημοσιεύθηκε το 2022, η επόμενη έκθεση θα πρέπει να δημοσιευθεί το 2027.

(8) Δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή τακτικές εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας τουλάχιστον ανά διετία. Η συχνότητα της εν λόγω υποχρεωτικής υποβολής εκθέσεων θεωρείται μεγαλύτερη απ' ό,τι είναι αναγκαίο. Για λόγους ορθολογισμού και προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος των κρατών μελών, η συχνότητα της υποχρεωτικής υποβολής εκθέσεων εκ μέρους των κρατών μελών θα πρέπει να αλλάξει και οι εκθέσεις να υποβάλλονται ανά πενταετία, ώστε να ευθυγραμμιστεί με την υποχρέωση που υπέχει η Επιτροπή, δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη λειτουργία της εν λόγω οδηγίας. Με αυτή τη συχνότητα θα παρέχονται και πάλι στην Επιτροπή οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση που πρέπει να διενεργεί κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ για τον προσδιορισμό των κατηγοριών ραδιοεξοπλισμού τις οποίες αφορά η απαίτηση καταχώρισης και θα δίνεται στην Επιτροπή η δυνατότητα να χρησιμοποιεί αποτελεσματικότερα τις πληροφορίες από τις εκθέσεις των κρατών μελών.

(9) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή ο εξορθολογισμός των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων που καθορίζονται στις οδηγίες 1999/2/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2011/24/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

(10) Συνεπώς, οι οδηγίες 1999/2/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2011/24/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

([8]) Εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (ΕΕ L 147 της 17.5.2014, σ. 79).

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις στην οδηγία 1999/2/ΕΚ

Στο άρθρο 7 της οδηγίας 1999/2/ΕΚ, οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κάθε κράτος μέλος διαβιβάζει στην Επιτροπή το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό αναφοράς των εγκαταστάσεων ακτινοβόλησης τις οποίες έχει εγκρίνει, το κείμενο της πράξης έγκρισης, καθώς και κάθε απόφαση αναστολής ή ανάκλησης της έγκρισης.

4. Με βάση τα στοιχεία που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 3, η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τα στοιχεία των εγκαταστάσεων καθώς και τυχόν αλλαγές στην κατάστασή τους.».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2000/14/ΕΚ

Η οδηγία 2000/14/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 16 απαλείφεται·

2) στο άρθρο 20 παράγραφος 1, το στοιχείο α) απαλείφεται.

Άρθρο 3

Τροποποίηση στην οδηγία 2011/24/ΕΕ

Στο άρθρο 20 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μέχρι τις 25 Οκτωβρίου 2027 και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.».

Άρθρο 4

Τροποποίηση στην οδηγία 2014/53/ΕΕ

Στο άρθρο 47 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας έως τις 12 Δεκεμβρίου 2027, σχετικά με την περίοδο από τις 13 Ιουνίου 2023, και κάθε πέντε έτη στη συνέχεια. Οι εκθέσεις περιέχουν παρουσίαση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που πραγματοποιήθηκαν από τα κράτη μέλη και παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το αν και σε ποιο βαθμό έχει επιτευχθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των απαιτήσεων σχετικά με την ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων.».

Άρθρο 5

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 28 Νοεμβρίου 2025, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με το άρθρο 2 σημείο 1) της παρούσας οδηγίας. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 29 Νοεμβρίου 2025.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 7

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 23 Οκτωβρίου 2024.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.