FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 307/2012

af 11. april 2012

om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer [1], særlig artikel 8, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Anmodninger, der indgives af medlemsstaterne eller på Kommissionens initiativ, om iværksættelse af proceduren i artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006 vedrørende et andet stof end et vitamin eller et mineral eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, som tilsættes fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer, og som er forbudt, underlagt begrænsninger eller placeret under fællesskabsovervågning, bør opfylde visse betingelser, og der bør fastlægges ensartede regler for kontrol af, at betingelserne er opfyldt. En af de betingelser, der er fastsat i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006, er, at indtaget af stoffet langt overstiger et normalt indtag gennem en afbalanceret og varieret kost, og at det udgør en potentiel risiko for forbrugerne i henhold til relevante videnskabelige data. Det er i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006 fastsat, at proceduren også bør iværksættes, når stoffet udgør en potentiel risiko for sundheden af andre årsager end et indtag, der langt overstiger det normale indtag. Derudover fastsættes det i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006, at stoffet skal være tilsat til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer.

(2) I forbindelse med anvendelsen af ovennævnte betingelse bør indtaget af det pågældende stof gennem kosten i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, afspejle det faktiske indtag af stoffet og ikke en teoretisk antagelse om indtaget, og det bør vurderes fra sag til sag under sammenligning med det gennemsnitlige indtag af stoffet hos den almindelige voksne befolkning eller andre befolkningsgrupper, for hvilke der er påvist potentielle risici for forbrugerne.

(3) En medlemsstat, der fremsætter en anmodning, bør fremlægge de nødvendige oplysninger til at påvise, at betingelserne i forordning (EF) nr. 1925/2006 er opfyldt. Det omfatter oplysninger om markedsføring af fødevarer, der indeholder stoffet, samt tilgængelig og relevant, almindeligt anerkendt videnskabelig dokumentation for, at stoffet kan forbindes med en potentiel risiko for forbrugerne. Kun anmodninger, der konstateres at være fuldstændige, bør sendes til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) med henblik på en sikkerhedsvurdering baseret på de tilgængelige oplysninger. Autoriteten bør vedtage en udtalelse om sikkerheden ved stoffet inden for en bestemt tidsfrist, jf. artikel 29, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 [2]. Berørte parter bør have mulighed for at forelægge Kommissionen kommentarer, efter at autoriteten har offentliggjort sin udtalelse.

(4) Det fastsættes i artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1925/2006, at ledere af fødevarevirksomheder eller andre berørte parter til enhver tid med henblik på evaluering kan forelægge autoriteten videnskabelig dokumentation for, at et stof, der er anført i forordningens bilag III, del C, er sikkert på de betingelser, hvorunder det anvendes i en fødevare eller en fødevarekategori, samt en redegørelse for formålet med anvendelsen. Sådan dokumentation forelagt af en fødevarevirksomhedsleder eller en berørt part bør være baseret på retningslinjer, som autoriteten har vedtaget eller godkendt, f.eks. retningslinjerne for forelæggelse af oplysninger med henblik på sikkerhedsevaluering af kilder til næringsstoffer eller andre ingredienser, der foreslås anvendt i fremstillingen af fødevarer, eller senere reviderede udgaver af sådanne retningslinjer.

(5) For at Kommissionen kan træffe afgørelse om et stof, der er opført i bilag III, del C, i forordning (EF) nr. 1925/2006, inden fristens udløb, bør kun den dokumentation, der er forelagt senest 18 måneder efter den dato, hvor stoffet er optaget i det pågældende bilag, tages i betragtning. For at Kommissionen kan træffe afgørelse

[1] EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

[2] EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

inden den fastsatte frist, bør autoriteten desuden afgive udtalelse om sikkerheden ved stoffet inden for en frist på ni måneder fra modtagelsen af dokumentation, der betragtes som gyldig og fuldstændig i overensstemmelse med de retningslinjer, som autoriteten har vedtaget eller godkendt.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes gennemførelsesbestemmelserne til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006, særlig:

a) betingelserne for anvendelse af proceduren i artikel 8, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006, og

b) proceduren i artikel 8, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006 vedrørende stoffer, der er opført i forordningens bilag III, del C.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »anmodning«: en medlemsstats forelæggelse af oplysninger, herunder videnskabelige data, for Kommissionen med henblik på iværksættelse af proceduren i artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006

b) »dokumentation«: oplysninger som omhandlet i artikel 8, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006, der forelægges autoriteten af en fødevarevirksomhedsleder eller en berørt part

c) »markedsføring«: jf. definitionen i artikel 3, nr. 8, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 3

Betingelser, som anmodningen skal opfylde

1. Ved vurderingen af de betingelser, hvorunder det pågældende stof tilsættes fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006, tages det i betragtning, om det fødevareprodukt, som stoffet er tilsat til, er markedsført i en eller flere medlemsstater.

2. Medlemsstaterne kan forelægge Kommissionen en anmodning, når den i stk. 1 omhandlede vurdering afdækker mindst en af følgende risici:

a) en potentiel risiko for forbrugerne forbundet med indtagelse af stoffet i mængder, der langt overstiger de mængder, der under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, på grund af de forhold, hvorunder stoffet tilsættes fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer

b) en potentiel risiko for forbrugerne forbundet med forbrug af dette stof hos den almindelige voksne befolkning eller andre befolkningsgrupper, for hvilke der er påvist en potentiel risiko.

3. Ved denne forordning fastsættes det, at forhold, der medfører, at stoffet indtages i mængder, der langt overstiger de mængder, der under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, skal opstå under faktiske omstændigheder og vurderes fra sag til sag under sammenligning med det gennemsnitlige indtag af stoffet hos den almindelige voksne befolkning eller andre befolkningsgrupper, for hvilke der findes sundhedsmæssige betænkeligheder.

4. Betingelserne og kravene i stk. 1, 2 og 3 og kravene i artikel 4 i nærværende forordning finder tilsvarende anvendelse, når Kommissionen iværksætter proceduren i artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Artikel 4

Indholdet af anmodningen

1. Anmodningen skal indeholde tilgængelig og relevant, almindeligt anerkendt videnskabelig dokumentation, der viser, at betingelserne i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006 er opfyldt, herunder:

a) Dokumentation for, at stoffet er tilsat til fødevarer eller er anvendt i fremstillingen af fødevarer.

Denne dokumentation skal omfatte oplysninger om den nuværende markedsføring af fødevarer, der indeholder stoffet som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i nærværende forordning.

b) Dokumentation, der i tilfælde som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra a), viser, at indtaget af stoffet langt overstiger et normalt indtag gennem en afbalanceret og varieret kost, som vurderet i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

Denne dokumentation skal omfatte videnskabelige data, der viser det faktiske indtag af stoffet gennem kosten, og som er indhentet fra de nyeste tilgængelige undersøgelser af indtag gennem kosten eller af fødevareforbruget. Fødevarer, som er tilsat stoffet, og/eller kosttilskud, der indeholder stoffet, kan også tages i betragtning. Medlemsstaterne skal redegøre for, hvordan de har vurderet »de normale omstændigheder for indtag gennem en afbalanceret og varieret kost«, når de fremsætter deres anmodning.

c) Dokumentation for, at forbrug af stoffet frembyder en potentiel risiko for forbrugerne.

Denne dokumentation skal bestå af relevante videnskabelige data, herunder ikke-offentliggjorte validerede rapporter, videnskabelige udtalelser fra et offentligt organ for risikovurdering eller uafhængige artikler, der har været underkastet et peer review. Der skal fremlægges et sammendrag af de videnskabelige data og en liste over referencer for de videnskabelige data.

2. Kommissionen kan bede medlemsstaterne om forklaringer eller yderligere oplysninger, hvis anmodningen er ufuldstændig.

3. Kommissionen offentliggør alle fuldstændige anmodninger fra en medlemsstat på sit officielle websted.

4. Kommissionen sender anmodningen til autoriteten ledsaget af alle tilgængelige oplysninger efter høring af medlemsstaterne. Autoriteten vedtager en videnskabelig udtalelse inden for en bestemt tidsfrist, jf. artikel 29, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002.

5. Berørte parter kan forelægge Kommissionen kommentarer inden 30 dage, efter at autoriteten har offentliggjort sin udtalelse.

Artikel 5

Stof optaget i bilag III, del C

1. For at kunne betragtes som gyldig skal dokumentation, som en fødevarevirksomhedsleder eller en anden berørt part i henhold til proceduren i artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1925/2006 har forelagt autoriteten med henblik på sikkerhedsvurdering af et stof, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, være baseret på retningslinjer, som autoriteten har vedtaget eller godkendt.

Hvis autoriteten anser dokumentationen for ikke at være gyldig i henhold til stk. 1, underretter den fødevarevirksomhedslederen eller den berørte part, som har forelagt dokumentation, og Kommissionen herom og giver en begrundelse for, hvorfor dokumentation blev anset for ikke at være gyldig.

2. Autoriteten anser kun dokumentation, der forelægges inden 18 måneder, efter at en afgørelse om optagelse af et stof i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006, er trådt i kraft, for at være gyldig dokumentation med henblik på en afgørelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 5 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Artikel 6

Autoritetens udtalelse

1. Autoriteten afgiver udtalelse om dokumentation som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i denne forordning inden ni måneder fra datoen for modtagelse af gyldig dokumentation. Autoriteten vurderer dokumentationens gyldighed senest 30 dage efter modtagelse af dokumentationen.

2. Autoriteten kan anmode fødevarevirksomhedslederen eller den berørte part om at forelægge supplerende data eller oplysninger ud over dem, der er indeholdt i dokumentationen, inden for en nærmere angivet tidsfrist. Hvis autoriteten udbeder sig yderligere oplysninger fra fødevarevirksomhedslederen eller andre berørte parter, forlænges tidsfristen i stk. 1 kun én gang med op til tre måneder, hvilket skal omfatte det tidsrum, der er nødvendigt, for at fødevarevirksomhedslederen eller den berørte part kan fremlægge de supplerende oplysninger. Fødevarevirksomhedslederen eller den berørte part fremlægger de ønskede oplysninger senest 15 dage efter modtagelsen af autoritetens anmodning.

Artikel 7

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. april 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand