

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 307/2012 DER KOMMISSION

vom 11. April 2012

zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Soll auf Antrag der Mitgliedstaaten oder, auf eigene Initiative, der Kommission das Verfahren nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 eingeleitet werden, um einen Lebensmitteln zugesetzten oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendeten anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe oder eine Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe enthält, zu verbieten, in der Verwendung einzuschränken oder von der Union überprüfen zu lassen, so sollten diese Anliegen bestimmte Bedingungen erfüllen, und es sollten einheitliche Regeln festgelegt werden, damit die Erfüllung dieser Bedingungen überprüft werden kann. Eine dieser Bedingungen ist in Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 festgelegt und besagt, dass der Stoff in Mengen aufgenommen würde, die weit über den bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung unter normalen Bedingungen aufgenommenen Mengen liegen, und dass der Stoff wissenschaftlich erwiesen ein Risiko für die Verbraucher darstellen würde. Nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ist das Verfahren auch anzuwenden, wenn der Stoff ein Gesundheitsrisiko bergen könnte, auch wenn er nicht im extremen Übermaß aufgenommen wird. Zudem sollte es sich nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 um einen Stoff handeln, der Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet wird.
- (2) Für die Anwendung der oben genannten Bedingung sollte gelten, dass der betroffene Stoff tatsächlich und nicht nur theoretisch in weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung liegenden Mengen verzehrt wird, und dass

die Aufnahme von Fall zu Fall anhand der durchschnittlichen Aufnahme des Stoffes durch die allgemeine erwachsene Bevölkerung oder andere Bevölkerungsgruppen, für die ein Risiko bestehen könnte, bewertet wird.

- (3) Die Mitgliedstaaten, die einen solchen Antrag stellen, sollten nachweisen, dass die Bedingungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 erfüllt sind. Vorzulegen wären Informationen über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die den Stoff enthalten, sowie verfügbare und sachdienliche, allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse, die den Stoff mit einem möglichen Risiko für die Verbraucher in Verbindung bringen. Nur auf ihre Vollständigkeit geprüfte Anträge sollten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) für eine Sicherheitsbewertung aufgrund der verfügbaren Informationen übermittelt werden. Die Behörde sollte innerhalb der in Artikel 29 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ festgelegten Frist Stellung zur Sicherheit des Stoffes nehmen. Andere Interessengruppen sollten die Möglichkeit haben, der Kommission nach der Veröffentlichung der Stellungnahme durch die Behörde Bemerkungen zu übermitteln.
- (4) Nach Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 können Lebensmittelunternehmer oder andere Interessengruppen der Behörde jederzeit wissenschaftliche Daten vorlegen, anhand deren die Sicherheit eines in Anhang III Teil C der genannten Verordnung aufgeführten Stoffes bei der Verwendung in einem Lebensmittel oder in einer Lebensmittelkategorie nachgewiesen und der Zweck dieser Verwendung erklärt wird. Die vom Lebensmittelunternehmer oder einer Interessengruppe vorgelegten Daten sollten sich auf von der Behörde genehmigte oder befürwortete Leitlinien stützen, beispielsweise die Leitlinien für den Antrag auf Sicherheitsbewertung von Quellen von Nährstoffen oder anderen Zutaten für die Herstellung von Lebensmitteln, oder auf überarbeitete Fassungen solcher Leitlinien.
- (5) Damit die Kommission innerhalb der vorgeschriebenen Frist einen Beschluss über einen in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten Stoff treffen kann, werden nur die Daten berücksichtigt, die spätestens 18 Monate nach Aufnahme eines Stoffs in diesen Anhang vorgelegt wurden. Voraussetzung für einen fristgerechten Beschluss ist zudem, dass die Behörde

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

⁽²⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

innerhalb von neun Monaten nach Erhalt einer Akte, die in Übereinstimmung mit den von der Behörde genehmigten oder befürworteten Leitlinien verlässlich und vollständig ist, ihre Stellungnahme zur Sicherheit des Stoffes abgibt.

- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1 Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen zur Durchführung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 festgelegt in Bezug auf

- a) die Bedingungen für die Anwendung des in Artikel 8 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 genannten Verfahrens und
- b) das in Artikel 8 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 genannte Verfahren für Stoffe, die in deren Anhang III Teil C aufgeführt sind.

Artikel 2 Definitionen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Definitionen:

- a) „Antrag“: Informationen, auch wissenschaftliche Daten, die der Kommission von einem Mitgliedstaat übermittelt werden, um das Verfahren nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 einzuleiten;
- b) „Akte“: Unterlagen nach Artikel 8 Absatz 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, die der Behörde von einem Lebensmittelunternehmer oder einer Interessengruppe vorgelegt werden;
- c) „Inverkehrbringen“: Vorgang gemäß Artikel 3 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Artikel 3

Voraussetzungen für die Zulässigkeit des Antrags

(1) Bei der Bewertung der Bedingungen, unter denen der betroffene Stoff gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet wird, wird das Inverkehrbringen des Lebensmittels, dem der Stoff zugesetzt worden ist, in einem oder mehreren Mitgliedstaaten berücksichtigt.

(2) Die Mitgliedstaaten können bei der Kommission einen Antrag einreichen, wenn die Bewertung nach Absatz 1 mindestens Folgendes ergab:

- a) Ein potenzielles Risiko für die Verbraucher besteht in Verbindung mit der Aufnahme von Mengen des Stoffes, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, wegen der Bedingungen, unter denen der Stoff Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet wird.
- b) Ein potenzielles Risiko für die Verbraucher besteht in Verbindung mit dem Verzehr des Stoffes durch die allgemeine erwachsene Bevölkerung oder andere Bevölkerungsgruppen, für die ein mögliches Risiko erkannt worden ist.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung sind die Bedingungen, die zur Aufnahme von Mengen des Stoffes führen, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, tatsächlich gegeben und werden von Fall zu Fall anhand der durchschnittlichen Aufnahme des Stoffes durch die allgemeine erwachsene Bevölkerung oder andere Bevölkerungsgruppen, für die ein Risiko bestehen könnte, bewertet.

(4) Die Bedingungen und Anforderungen in den Absätzen 1, 2 und 3 dieses Artikels und die Anforderungen in Artikel 4 der vorliegenden Verordnung gelten mit entsprechenden Änderungen, wenn das Verfahren nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 von der Kommission eingeleitet wird.

Artikel 4 Inhalt des Antrags

(1) Der Antrag enthält die verfügbaren und sachdienlichen, allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisse, aus denen hervorgeht, dass die Bedingungen nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 erfüllt sind, im Einzelnen:

- a) Der Stoff wird Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet.

Hier sind auch Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung vorzulegen, wonach den Stoff enthaltende Lebensmittel sich derzeit in Verkehr befinden.

- b) In Fällen nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a ist nachzuweisen, dass der Stoff in Mengen aufgenommen wird, welche nach der Bewertung gemäß Artikel 3 Absatz 3 weit über den normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung liegen.

Hier sind auch wissenschaftliche Daten vorzulegen, aus denen die tatsächlichen Aufnahmemengen des Stoffes über die Nahrung aus den aktuellsten Erhebungen über Ernährungsgewohnheiten und Lebensmittelverzehr hervorgehen. Die Nennung von Lebensmitteln, denen der Stoff zugesetzt wurde und/oder den Stoff enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln kann berücksichtigt werden. Bei der Einreichung des Antrags erläutern die Mitgliedstaaten auch, auf welcher Grundlage sie ihre Bewertung der „normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung“ vorgenommen haben.

- c) Bei Aufnahme des Stoffes besteht für die Verbraucher nachweislich ein potenzielles Risiko.

Der Nachweis wird erbracht durch einschlägige wissenschaftliche Daten, u. a. nicht veröffentlichte validierte Berichte, wissenschaftliche Gutachten einer öffentlichen Risikobewertungsstelle oder unabhängige und in Fachkreisen geprüfte Artikel. Beizufügen ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Daten und das Quellenverzeichnis der wissenschaftlichen Daten.

- (2) Die Kommission kann den Mitgliedstaat auffordern, bei unvollständigen Anträgen Klarstellungen oder weitere Angaben nachzureichen.

- (3) Die Kommission veröffentlicht alle vollständigen Anträge der Mitgliedstaaten auf ihrer amtlichen Website.

- (4) Nach Konsultation der Mitgliedstaaten leitet die Kommission den Antrag mit allen verfügbaren Informationen an die Behörde weiter. Die Behörde gibt innerhalb der in Artikel 29 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Frist eine wissenschaftliche Stellungnahme ab.

- (5) Die anderen Interessengruppen können der Kommission innerhalb von 30 Tagen nach der Veröffentlichung der Stellungnahme durch die Behörde Bemerkungen übermitteln.

Artikel 5

In Anhang III Teil C aufgenommenener Stoff

- (1) Eine Akte für die Sicherheitsbewertung eines Stoffes nach Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, die von einem Lebensmittelunternehmer oder einer anderen Interessengruppe gemäß dem Verfahren nach Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 an die Behörde übermittelt wird, gilt dann als verlässlich, wenn sie auf von der Behörde genehmigten oder befürworteten Leitlinien gründet.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. April 2012

Hält die Behörde eine Akte nach Maßgabe des ersten Unterabsatzes für nicht verlässlich, unterrichtet sie unter Angabe der Gründe den Lebensmittelunternehmer oder die andere Interessengruppe, die die Akte vorgelegt haben, sowie die Kommission davon.

- (2) Nur Akten, die innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten eines Beschlusses über die Aufnahme eines Stoffes in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 vorgelegt wurden, werden von der Behörde als verlässliche Akten für die Zwecke einer Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 berücksichtigt.

Artikel 6

Stellungnahme der Behörde

- (1) Die Behörde nimmt innerhalb von neun Monaten nach dem Datum des Erhalts einer als verlässlich anerkannten Akte gemäß Artikel 5 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung Stellung. Die Behörde bewertet die Verlässlichkeit der Akte innerhalb von 30 Tagen nach deren Erhalt.

- (2) Die Behörde kann den Lebensmittelunternehmer oder die andere Interessengruppe auffordern, die in einer Akte vorgelegten Daten oder Informationen innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen. In diesem Fall wird die im Absatz 1 genannte Frist einmalig um bis zu drei Monate verlängert, wobei die Zeit berücksichtigt wird, die die Lebensmittelunternehmer oder anderen Interessengruppen benötigen, um die ergänzenden Informationen vorzulegen. Die Lebensmittelunternehmer oder anderen Interessengruppen übermitteln die angeforderten Informationen binnen 15 Tagen ab dem Datum des Erhalts der Anfrage der Behörde.

Artikel 7

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO