

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 307/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Απριλίου 2012

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα αιτήματα που υποβάλλουν τα κράτη μέλη ή οι πρωτοβουλίες της Επιτροπής για την κίνηση της διαδικασίας του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 με σκοπό να απαγορευτεί, να περιοριστεί ή να τεθεί υπό ενωσιακή διερεύνηση μια ουσία εκτός από βιταμίνες ή ανόργανα συστατικά ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία εκτός των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών, η οποία προστίθεται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων, θα πρέπει να πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις. Θα πρέπει επίσης να θεσπιστούν ενιαίοι κανόνες για να ελέγχεται εάν πληρούνται οι εν λόγω προϋποθέσεις. Μία από τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 είναι ότι η πρόσληψη της ουσίας θα πρέπει να υπερβαίνει κατά πολύ τις κανονικές ποσότητες που προσλαμβάνονται με μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή και θα πρέπει να συνιστά δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, όπως αποδεικνύεται από σχετικά επιστημονικά δεδομένα. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η σχετική διαδικασία θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται σε περίπτωση που η ουσία συνιστά δυνητικό κίνδυνο για την υγεία για λόγους άσχετους από την κατά πολύ υπέρβαση των ποσοτήτων κανονικής πρόσληψης. Επιπλέον, το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 ορίζει ότι η ουσία θα πρέπει να προστίθεται σε τρόφιμα ή να χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων.
- (2) Για τους σκοπούς εκπλήρωσης της ανωτέρω προϋπόθεσης, η πρόσληψη της επίμαχης ουσίας μέσω της διατροφής, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ την υπό κανονικές συνθήκες αναμενόμενη κατανάλωση στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής, θα πρέπει να αποτελεί την πραγματική και όχι τη θεωρητικά εικαζόμενη πρόσληψη της ουσίας. Θα πρέπει επίσης να αξιολογείται, για κάθε περίπτωση ξεχω-

ριστά, σε σύγκριση με το μέσο επίπεδο πρόσληψης της ουσίας από τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων ή άλλες πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες έχουν προσδιοριστεί δυνητικοί κίνδυνοι για τους καταναλωτές.

- (3) Το κράτος μέλος που υποβάλλει το αίτημα θα πρέπει να προσκομίζει τα απαραίτητα στοιχεία για να αποδεικνύει ότι ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση στην αγορά των τροφίμων που περιέχουν την ουσία, καθώς και τα διαθέσιμα και τα γενικώς αποδεκτά σχετικά επιστημονικά δεδομένα που στοιχειοθετούν δυνητικό κίνδυνο της ουσίας για τους καταναλωτές. Μόνον τα αιτήματα που κρίνονται πλήρη θα πρέπει να διαβιβάζονται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») για τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία. Η Αρχή θα πρέπει να εκδίδει γνώμη για την ασφάλεια της ουσίας εντός καθορισμένης προθεσμίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Ύστερα από τη δημοσίευση της γνώμης της Αρχής, οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να μπορούν να υποβάλουν σχόλια στην Επιτροπή.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, ή οποιοσδήποτε άλλος ενδιαφερόμενος, μπορούν, ανά πάσα στιγμή, να υποβάλλουν στην Αρχή φάκελο προς αξιολόγηση με τα επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια μιας ουσίας που απαρτίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του εν λόγω κανονισμού, με βάση τους όρους χρήσης της στα τρόφιμα ή σε μια κατηγορία τροφίμων και εξηγώντας τον σκοπό της χρήσης αυτής. Οποιοσδήποτε τέτοιος φάκελος υποβάλλεται από υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων ή ενδιαφερομένους θα πρέπει να βασίζεται σε έγγραφα καθοδήγησης που έχουν εκδοθεί ή εγκριθεί από την Αρχή, όπως είναι οι οδηγίες σχετικά με την υποβολή στοιχείων για την αξιολόγηση της ασφάλειας πηγών θρεπτικών ουσιών ή άλλων συστατικών που προτείνονται για χρήση στην παρασκευή τροφίμων, ή άλλη αναθεωρημένη έκδοση παρόμοιων οδηγιών.
- (5) Για να μπορεί η Επιτροπή να αποφασίζει σχετικά με την ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 εντός της απαιτούμενης προθεσμίας, είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη μόνον οι φάκελοι που υποβάλλονται εντός 18 μηνών από την ημερομηνία έναξης της ουσίας στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

⁽²⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

Επιπλέον, για να μπορεί η Επιτροπή να αποφασίζει εντός της καθορισμένης προθεσμίας, η Αρχή θα πρέπει να εκδίδει γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της ουσίας εντός προθεσμίας 9 μηνών από την παραλαβή του φακέλου που κρίνεται έγκυρος και πλήρης σύμφωνα με τα έγγραφα καθοδήγησης που έχει εκδώσει ή εγκρίνει η ίδια.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, και ιδίως:

- α) τις προϋποθέσεις χρήσης της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006· και
- β) τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 σχετικά με τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) Ως «αίτημα» νοείται η υποβολή στοιχείων από κράτος μέλος στην Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών δεδομένων, για τους σκοπούς κίνησης της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- β) Ως «φάκελος» νοείται ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ο οποίος υποβάλλεται στην Αρχή από υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων ή από ενδιαφερομένους.
- γ) «Διάθεση στην αγορά», όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 3

Όροι εγκυρότητας των αιτημάτων

1. Κατά την αξιολόγηση των συνθηκών υπό τις οποίες προστίθεται στα τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων η επίμαχη ουσία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, λαμβάνεται υπόψη η διάθεση στην αγορά σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη του τροφίμου στο οποίο έχει προστεθεί η ουσία.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλλουν αίτημα στην Επιτροπή, όταν από την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προκύπτει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) ένας δυνητικός κίνδυνος για τους καταναλωτές συνδέεται με την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις αναμενόμενες ποσότητες πρόσληψης υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή, λόγω των συνθηκών υπό τις οποίες η ουσία προστίθεται στα τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων·
- β) ένας δυνητικός κίνδυνος για τους καταναλωτές συνδέεται με την κατανάλωση της ουσίας αυτής από τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων ή από άλλες καθορισμένες πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες έχει προσδιοριστεί δυνητικός κίνδυνος.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι συνθήκες αυτές, οι οποίες ενδέχεται να συνεπάγονται την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες πρόσληψης που αναμένονται ευλόγως υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή, πρέπει να συντρέχουν υπό κανονικές συνθήκες και θα αξιολογούνται για κάθε περίπτωση ξεχωριστά σε σύγκριση με τη μέση πρόσληψη της επίμαχης ουσίας από τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων ή άλλες καθορισμένες πληθυσμιακές ομάδες για την υγεία των οποίων έχουν εκφραστεί ανησυχίες.

4. Οι προϋποθέσεις και οι απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου, καθώς και οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται *mutatis mutandis*, όταν τη διαδικασία του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 κινεί η Επιτροπή.

Άρθρο 4

Περιεχόμενο του αιτήματος

1. Το αίτημα περιέχει τα διαθέσιμα και γενικώς αποδεκτά σχετικά επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και περιλαμβάνουν:

- α) Στοιχεία που αποδεικνύουν την προσθήκη της ουσίας στα τρόφιμα ή τη χρήση της ουσίας στην παρασκευή τροφίμων.

Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα διάθεση στην αγορά τροφίμων που περιέχουν την ουσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

- β) Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α), τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσληψη της ουσίας υπερβαίνει κατά πολύ τις κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή, όπως αξιολογείται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν επιστημονικά δεδομένα που αντιπροσωπεύουν την πραγματική πρόσληψη της ουσίας μέσω της διατροφής που λαμβάνονται από τις πιο πρόσφατες έρευνες για την πρόσληψη μέσω της διατροφής ή από έρευνες σχετικά με την κατανάλωση τροφίμων. Μπορούν να συνεκτιμώνται τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί η ουσία και/ή πρόσθετα τροφίμων που περιέχουν την ουσία αυτή. Τα κράτη μέλη, κατά την υποβολή αιτήματος, προσκομίζουν δικαιολογητικά ως προς τη βάση της αξιολόγησής τους όσον αφορά τις «κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή».

γ) Στοιχεία που αποδεικνύουν τον δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές από την κατανάλωση της ουσίας.

Τα στοιχεία αυτά αποτελούνται από σχετικά επιστημονικά δεδομένα στα οποία περιλαμβάνονται αδημοσίευτες επικυρωμένες εκδόσεις, επιστημονικές γνώμες από δημόσιους οργανισμούς αξιολόγησης της επικινδυνότητας ή από ανεξάρτητα άρθρα που έχουν τύχει κριτικής από ομολόγους. Παρέχεται σύνοψη των επιστημονικών δεδομένων και κατάλογος των παραπομπών σε αυτά.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διασαφηνίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες από ένα κράτος μέλος, εάν το αίτημά του είναι ελλιπές.

3. Η Επιτροπή δημοσιεύει τυχόν πλήρη αιτήματα από κράτη μέλη στις επίσημες ιστοσελίδες της.

4. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα αιτήματα στην Αρχή σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη. Η Αρχή εκδίδει επιστημονική γνώμη εντός καθορισμένης προθεσμίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

5. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση της γνώμης της Αρχής.

Άρθρο 5

Ένταξη της ουσίας στο παράρτημα III μέρος Γ

1. Προκειμένου να κριθεί έγκυρος ένας φάκελος που υποβάλουν υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων ή άλλοι ενδιαφερόμενοι στην Αρχή, ενόψει της αξιολόγησης της ασφάλειας της ουσίας που συμπεριλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 βάσει της διαδικασίας του άρθρου 8 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, βασίζεται σε σχετικά έγγραφα καθοδήγησης που εκδίδει ή εγκρίνει η Αρχή.

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

Βρυξέλλες, 11 Απριλίου 2012.

Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, όταν η Αρχή κρίνει ότι ένας φάκελος δεν είναι έγκυρος, ενημερώνει τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων ή τον ενδιαφερόμενο που υπέβαλε τον φάκελο καθώς και την Επιτροπή, επισημαίνοντας τους λόγους για τους οποίους ο φάκελος δεν κρίνεται έγκυρος.

2. Μόνον οι φάκελοι που υποβάλλονται εντός δεκαοκτώ μηνών από την έναρξη ισχύος της απόφασης με την οποία καταχωρίζεται μια ουσία στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 2 του τελευταίου λαμβάνονται υπόψη από την Αρχή ως έγκυροι για τους σκοπούς της απόφασης που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

Άρθρο 6

Γνωμοδότηση της Αρχής

1. Η Αρχή εκδίδει τη γνώμη της σχετικά με τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού εντός 9 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής ενός έγκυρου φακέλου. Η Αρχή αξιολογεί την εγκυρότητα ενός φακέλου εντός 30 ημερών από την παραλαβή του.

2. Η Αρχή μπορεί να ζητήσει από υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων ή ενδιαφερομένους να συμπληρώσουν εντός καθορισμένης προθεσμίας τα δεδομένα ή τα στοιχεία που υπέβαλαν με έναν φάκελο. Όταν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικά στοιχεία από υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων ή από τυχόν άλλους ενδιαφερομένους, η προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται μόνο μία φορά για τρεις μήνες και συμπεριλαμβάνει τον χρόνο που χρειάζονται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων ή τυχόν ενδιαφερόμενοι για να προσκομίσουν τα συμπληρωματικά στοιχεία. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων ή οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν τα απαιτούμενα στοιχεία εντός 15 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του σχετικού αιτήματος της Αρχής.

Άρθρο 7

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

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO