

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 307/2012,

11. aprill 2012,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad

EUROOPA KOMISJON,

tava kogusega üldise täiskasvanud elanikkonna hulgas või muudes elanikkonna rühmades, mille puhul on kindlaks tehtud võimalik oht tarbijale.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Liikmesriikide taotlused või komisjoni algatatud taotlused algatada määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 kohast menetlust keelata, piirata või kontrollida muid aineid kui vitamiine või mineraaltoitaineid või koostisosa, mis sisaldab muid aineid kui vitamiine või mineraaltoitaineid, mida lisatakse toidule või mida kasutatakse toidu valmistamisel, peavad vastama teatavatele tingimustele ning tuleb kehtestada ühtsed eeskirjad nende tingimuste täitmise kontrollimiseks. Üks määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1 sätestatud tingimusi on, et aine tarbitav kogus peaks tunduvalt ületama tavapärasel tasakaalustatud ja vaheldusrikkal toitumisel tarbitava koguse ning aine peaks kujutama tarbijale võimalikku ohtu, mida tõendavad asjakohased teaduslikud andmed. Määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1 on veel sätestatud, et seda menetlust peaks rakendatama ka siis, kui aine kujutab võimalikku terviseohtu muudel põhjustel kui suuresti ületatud normaalne tarbimine. Lisaks on määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1 sätestatud tingimus, et ainet lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel.

(2) Eespool nimetatud tingimuste rakendamiseks peaksid asjaomase aine tarbimiskogused, mis tunduvalt ületavad neid koguseid, mida võiks eeldatavalt tarbida tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, kajastama aine tegelikku tarbimist ja mitte teoreetilist oletlikku tarbitavat kogust ning neid koguseid tuleks hinnata iga juhtumi puhul eraldi, võrdluses aine keskmise tarbi-

(3) Taotlust esitav liikmesriik peaks esitama vajaliku teabe, mis tõendaks, et määruses (EÜ) nr 1925/2006 esitatud tingimused on täidetud. See peaks sisaldama teavet kõnealust ainet sisaldava toidu turule viimise kohta ning kättesaadavaid ja asjakohaseid üldtunnustatud teaduslikke tõendeid, mis seostavad ainet võimaliku ohuga tarbijale. Ainult need taotlused, mille andmete täielikkus on kindlaks tehtud, tuleks edastada Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“) ohutushinnangu andmiseks olemasoleva teabe põhjal. Amet peaks võtma vastu arvamuse aine ohutuse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽²⁾ artikli 29 lõikes 3 sätestatud tähtaja jooksul. Huvitatud isikutel peaks olema võimalik esitada komisjonile märkusi pärast ameti arvamuse avaldamist.

(4) Määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 4 on ette nähtud, et toidukäitlejad või kõik teised asjaomased isikud võivad igal ajal esitada ametile hindamiseks teaduslikke andmeid sisaldava toimiku näitamaks kõnealuse määruse III lisa C osas loetletud aine ohutust, kui on täidetud tingimus, et seda kasutatakse toidus või toidugrupis, ja selgitatakse sellise kasutamise eesmärki. Iga selline toidukäitleja või huvitatud isiku esitatud toimik peaks põhinema ameti poolt vastuvõetud ja heakskiidetud juhistel, nagu juhis toidu valmistamisel kasutada kavatsetavate toitainete ja muude toidu koostisosade allikate esitamiseks ohutushinnangu tegemiseks või mõni muu sellise juhise edasiarendatud versioon.

(5) Selleks, et komisjon saaks nõutud tähtaja jooksul teha otsuse määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine kohta, tuleks läbi vaadata ainult need toimikud, mis on esitatud 18 kuu jooksul alates aine lisamisest kõnealusesse lisasse. Selleks, et komisjon saaks teha otsuse ettenähtud aja jooksul peaks amet esitama oma arvamuse aine ohutuse kohta üheksa kuu jooksul alates

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

⁽²⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

sellest, millal nad saavad kätte toimiku, mis on hinnatud kehtivaks ja täielikuks vastavalt ameti poolt vastuvõetud ja heakskiidetud juhistele.

- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva määrusega kehtestatakse määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 rakenduseeskirjad ning eelkõige

- a) tingimused määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõigetes 1 ja 2 osutatud menetluse kasutamiseks ning
- b) määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõigetes 4 ja 5 osutatud menetlus seoses sama määruse III lisa C osas loetletud ainetega.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „taotlus” – liikmesriigi poolt komisjonile teabe, sealhulgas teaduslike andmete esitamine eesmärgiga algatada määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 kohane menetlus;
- b) „toimik” – määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõigetes 4 ja 5 osutatud toimik, mille on ametile esitanud toidukäitleja või huvitatud isik;
- c) „turuleviimine” – turuleviimine, nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 3 lõikes 8.

Artikkel 3

Taotlusele esitatavad nõuded

1. Hinnates tingimusi, mille alusel kõnealust ainet lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1, võetakse arvesse, kas toitu, millele on lisatud kõnealune aine, viiakse turule ühes või mitmes liikmesriigis.

2. Liikmesriigid võivad komisjonile taotluse esitada, kui lõikes 1 nimetatud hindamisel ilmneb vähemalt üks järgmistest:

a) võimalik oht tarbijale on seotud aine tarbimisega tunduvalt suuremas koguses, kui seda võiks eeldatavalt tarbida tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes nende tingimuste juures, mille alusel kõnealust ainet lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel;

b) võimalik oht tarbijale on seotud kõnealuse aine tarbimisega üldise täiskasvanud elanikkonna hulgas või muus kindlaks määratud elanikkonna rühmas, kelle puhul on kindlaks tehtud võimalik oht tarbijale.

3. Käesoleva määruse tähenduses peavad need tingimused, mille tagajärjel asjaomase aine tarbimiskogused tunduvalt ületavad neid koguseid, mida võiks eeldatavalt tarbida tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, esinema tegelikus olukorras ning neid tingimusi tuleb hinnata iga juhtumi puhul eraldi, võrdluses asjaomase aine keskmise tarbimisega üldise täiskasvanud elanikkonna hulgas või muudes elanikkonna rühmades, kelle puhul on tõstatatud küsimus tervist ohustava mõju kohta.

4. Käesoleva artikli lõigetes 1, 2 ja 3 sätestatud tingimusi ja nõudeid ning käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud nõudeid kohaldatakse *mutatis mutandis*, kui komisjon on algatanud määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 kohase menetluse.

Artikkel 4

Taotluse sisu

1. Taotlus sisaldab kättesaadavaid ja asjakohaseid üldtunnustatud teaduslikke tõendeid, mis tõestavad, et määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 1 kohased tingimused on täidetud, ning hõlmab järgmist:

- a) tõendeid asjaomase aine lisamise kohta toidule või selle kasutamist toidu valmistamisel.

Sellised tõendid sisaldavad teavet kõnealust ainet sisaldavate toitude turuleviimise kohta, nagu on viidatud käesoleva määruse artikli 3 lõikes 1;

- b) artikli 3 lõike 2 punktis a viidatud juhtudel tõendeid selle kohta, et artikli 3 lõike 3 kohase hindamise põhjal ületab asjaomase aine tarbimine suuresti tarbimist tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes.

Sellised tõendid sisaldavad teaduslikke andmeid, mis kirjeldavad kõnealuse aine tegelikku omastamist toidu kaudu; need on saadud kõige viimastest kättesaadavatest uuringutest toidu kaudu omastamise kohta või toidu tarbimise uuringutest. Arvesse võib võtta toitused, millele kõnealust ainet on lisatud ja/või kõnealust ainet sisaldavaid toidulisandeid. Taotluse esitamisel näitavad liikmesriigid, kuidas nad määratlevad „tavatingimustes tasakaalustatud ja vaheldusrikast toitumist”;

c) tõendeid võimaliku ohu kohta tarbijale kõnealuse aine tarbimisel.

Sellised tõendid peavad sisaldama asjakohaseid teaduslikke andmeid, sealhulgas ka avaldamata kinnitatud aruandeid, riikliku riskihindamisasutuse teaduslikke arvamusi või sõltumatuid ja retsenseeritud artikleid. Esitatakse teaduslike andmete kokkuvõtte ja teaduslike andmete viidete loetelu.

2. Komisjon võib nõuda, et liikmesriik esitaks selgitusi või täiendavat teavet, kui taotlus ei ole täielik.

3. Komisjon avaldab liikmesriigi iga täieliku taotluse oma ametlikul veebisaidil.

4. Pärast liikmesriigiga konsulteerimist saadab komisjon ametile taotluse koos kogu saadaoleva teabega. Amet võtab vastu teadusliku arvamuse määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 lõikes 3 sätestatud tähtaja jooksul.

5. Huvitatud isikud võivad esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast ameti arvamuse avaldamist.

Artikkel 5

III lisa C osas loetletud aine

1. Toimik, mille toidukäitleja või mõni muu huvitatud isik esitab ametile eesmärgiga teha ohutushinnang määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osasse kantud aine kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikega 4 ette nähtud menetlusele, peab põhinema toiduohutusameti poolt vastu võetud või heaks kiidetud asjakohastel juhistel, et seda saaks lugeda kehtivaks.

Juhul, kui amet ei loe toimikut kehtivaks esimese lõigu tähenduses, teavitab amet sellest toimiku esitanud toidukäitlejat või huvitatud isikut ning komisjoni, viidates põhjustele, miks toimikut ei peeta kehtivaks.

2. Amet võtab määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 5 sätestatud otsuse tegemiseks kehtiva toimikuna arvesse vaid neid toimikuid, mis on esitatud 18 kuu jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 kohast otsust, millega kõnealune aine lisati määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osasse.

Artikkel 6

Ameti arvamus

1. Amet annab oma arvamuse käesoleva määruse artikli 5 lõikes 1 viidatud toimikute kohta üheksa kuu jooksul pärast kehtiva toimiku kättesaamist. Amet hindab toimiku kehtivust 30 päeva jooksul alates toimiku kättesaamisest.

2. Amet võib nõuda toidukäitlejalt või huvitatud isikult toimikus esitatud andmete või teabe täiendamist määratud aja jooksul. Kui amet nõuab toidukäitlejalt või mõnelt muult huvitatud isikult täiendavat teavet, siis pikendatakse lõikes 1 nimetatud tähtaega kuni kolm kuud ainult üks kord ning see hõlmab aega, mis kulub toidukäitlejal või mõnel muul huvitatud isikul täiendava teabe esitamiseks. Toidukäitleja või huvitatud isik esitab nõutud teabe 15 päeva jooksul ameti teate kättesaamisest.

Artikkel 7

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. aprill 2012

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO