

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 307/2012,

annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012,

vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jäsenvaltioiden pyyntöjen tai komission aloitteen aloittaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan mukainen menettely, jolla kielletään, rajoitetaan tai pannaan unionin valvonnan alaiseksi elintarvikkeisiin lisättävä tai elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävä muu aine kuin vitamiini tai kivennäisaine tai muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävä ainesosa, olisi täytettävä tietyt ehdot, ja näiden ehtojen täyttymisen tarkistamiseksi olisi luotava yhtenäiset säännöt. Yksi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa asetetuista ehdoista on se, että tällaista ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä tavanomaisesti nautittaisiin noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota ja että se muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin, kuten asiaa koskevat tieteelliset tiedot osoittavat. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa todetaan, että menettelyä olisi noudatettava myös silloin, kun tällainen aine muodostaa mahdollisen terveystarvikkeiden muista syistä kuin sen vuoksi, että sitä nautitaan tavanomaisesti merkittävästi suurempi määrä. Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa todetaan myös, että tällaista ainetta olisi lisättävä elintarvikkeisiin tai käytettävä elintarvikkeiden valmistuksessa.
- (2) Sovellettaessa edellä mainittua ehtoa kyseisen aineen saannin, joka ylittää merkittävästi sen määrän, joka voidaan kohtuudella olettaa saatavan tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, olisi kuvattava aineen tosiasiallista saantia eikä

teoreettista saantioletusta, ja saanti olisi arvioitava tapauskohtaisesti siten, että sitä verrataan aikuisväestön tai muun väestöryhmän, joka on mahdollisesti riskialtis kuluttajaryhmä, keskimääräiseen saantiin.

- (3) Pyyntöjä esittävien jäsenvaltioiden olisi toimitettava tarpeelliset tiedot sen osoittamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 1925/2006 mukaiset ehdot täyttyvät. Olisi muun muassa toimitettava tiedot kyseistä ainetta sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta sekä käytettävissä olevat ja yleisesti tunnustetut tieteelliset todistukset, joiden mukaan kyseinen aine voi muodostaa riskin kuluttajille. Ainoastaan asianmukaisiksi vahvistetut pyynnöt olisi lähetettävä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'viranomainen', saatavilla oleviin tietoihin perustuvaa turvallisuusarviointia varten. Viranomaisen olisi annettava lausunto kyseisen aineen turvallisuudesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽²⁾ 29 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa. Asianomaisten tahojen olisi voitava esittää komissiolle huomautuksia sen jälkeen, kun viranomainen on julkaissut lausuntonsa.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 kohdassa säädetään, että elintarvikealan toimijat tai muut asianomaiset voivat milloin tahansa esittää viranomaiselle arvioitavaksi sellaisia tieteellisiä tietoja sisältävän asiakirjan, joilla osoitetaan liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuus silloin, kun sitä käytetään elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmässä sen käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, ja joilla selvitetään kyseisen käytön tarkoitus. Elintarvikealan toimijan tai muun asianomaisen toimittaman asiakirjan olisi perustuttava viranomaisen antamiin tai vahvistamiin ohjeisiin, kuten ohjeisiin, jotka koskevat ravinnonlähteiden tai elintarvikkeiden valmistuksessa käytettäväksi ehdotettujen muiden ainesosien saattamista turvallisuutta koskevaan arviointiin, tai tarkistettuihin ohjeisiin.
- (5) Jotta komissio voi tehdä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainittua ainetta koskevan päätöksen määräajassa, on tarpeen ottaa huomioon ainoastaan sellaiset asiakirjat, jotka on toimitettu 18 kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona aine on sisällytetty kyseiseen liitteeseen. Jotta komissio voi tehdä päätöksen

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

annetussa määräajassa, viranomaisen olisi lisäksi annettava lausuntonsa aineen turvallisuudesta yhdeksän kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut asiakirjan, jonka katsotaan olevan pätevä ja asianmukaisesti laadittu viranomaisen hyväksymien tai vahvistamien ohjeiden mukaisesti.

- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Aihe

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt ja erityisesti:

- a) ehdot asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa mainitun menettelyn käyttämiseksi ja
- b) asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettu menettely, joka koskee sen liitteessä III olevassa C osassa lueteltuja aineita.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa

- a) 'pyynnöllä' tarkoitetaan jäsenvaltion komissiolle toimittamia tietoja, myös tieteellisiä tietoja, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn aloittamiseksi;
- b) 'asiakirjalla' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettua asiakirjaa, jonka elintarvikkealan toimija tai muu asianosainen toimittaa viranomaiselle;
- c) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 8 alakohdan määritelmää.

3 artikla

Perusteet pyynnön tekemiseksi

1. Arvioitaessa olosuhteita, joissa ainetta lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa, kuten asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, on otettava huomioon elintarvikkeen, johon ainetta on lisätty, markkinoille saattaminen yhdessä vai useammassa jäsenvaltiossa.

2. Jäsenvaltiot voivat toimittaa komissiolle pyynnön, kun 1 kohdassa tarkoitettua arvioinnista käy ilmi vähintään yksi seuraavista:

- a) mahdollinen riski kuluttajille liittyy siihen, että elimistöön joutuu tätä ainetta huomattavasti suurempi määrä kuin mitä voidaan kohtuudella odottaa tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, niiden olosuhteiden vuoksi, joissa ainetta lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa;
- b) mahdollinen riski kuluttajille liittyy siihen määrään, jonka aikuisväestö tai muu mahdolliseksi riskiryhmäksi todettu väestöryhmä nykyisin saa kyseistä ainetta.

3. Tämän asetuksen soveltamiseksi on arvioitava tapauskohtaisesti olosuhteet, joissa elimistöön joutuisi tätä ainetta huomattavasti suurempi määrä kuin minkä voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, verrattuna siihen määrään kyseistä ainetta, jonka aikuisväestö tai muu yksilöity väestöryhmä, jonka terveys aiheuttaa huolta, keskimäärin saa.

4. Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa asetettuja ehtoja ja vaatimuksia sekä tämän asetuksen 4 artiklassa asetettuja vaatimuksia sovelletaan soveltuvin osin silloin, kun komissio aloittaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisen menettelyn.

4 artikla

Pyynnön sisältö

1. Pynnön on sisällettävä käytettävissä olevat ja yleisesti tunnustetut tieteelliset todisteet, jotka osoittavat, että asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa mainitut edellytykset täyttyvät, sekä:

- a) Todisteet, jotka osoittavat, että ainetta lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa.

Tällaisissa todisteissa on oltava tiedot siitä, missä kyseistä ainetta sisältäviä elintarvikkeita on saatettu markkinoille tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

- b) Edellä 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa todisteet, jotka osoittavat, että aineen saanti ylittää huomattavasti sen määrän, joka saadaan tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, arvioituna 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Tällaisissa todisteissa on oltava kyseisen aineen tosiasiallista saantia koskevat tieteelliset tiedot, jotka on saatu viimeisimmästä käytettävissä olevasta ravinnon saantia tai elintarvikkeiden kulutusta koskevasta tutkimuksesta. Tässä voidaan ottaa huomioon myös sellaisia elintarvikkeita koskevat tiedot, joihin ainetta on lisätty, ja/tai sellaisia ravintolisiä koskevat tiedot, jotka sisältävät kyseistä ainetta. Jäsenvaltioiden on pyyntöä tehdessään perusteltava arvioinnissaan seuraava: "noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa".

- c) Todisteet, jotka osoittavat, että aineen nauttiminen voi muodostaa riskin kuluttajille.

Tällaisia todisteita ovat asiaa koskevat tieteelliset tiedot, myös julkaisemattomat validoidut raportit, riskejä arvioivan julkisen elimen tieteelliset lausunnot sekä riippumattomat ja vertaisarvioidut artikkelit. On toimitettava yhteenveto tieteellisistä tiedoista ja niitä koskeva viiteluettelo.

2. Komissio voi pyytää jäsenvaltiolta selvennyksiä tai lisätietoja, jos pyyntöä ei ole laadittu asianmukaisesti.

3. Komissio julkaisee kaikki jäsenvaltioiden tekemät asianmukaisesti laaditut pyynnöt virallisella verkkosivustollaan.

4. Komissio lähettää viranomaiselle pyynnön, johon liitetään kaikki käytettävissä olevat tiedot, kuultuaan ensin jäsenvaltioita. Viranomaisen on annettava tieteellinen lausunto asetuksen (EY) N:o 178/2002 29 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa.

5. Asianomaiset voivat toimittaa huomautuksia komissiolle 30 päivän kuluessa siitä, kun viranomainen on julkaissut lausuntonsa.

5 artikla

Liitteessä III olevassa C osassa mainittu aine

1. Jotta voidaan katsoa, että sellainen asiakirja on pätevä, jonka elintarvikealan toimija tai muu asianosainen toimittaa viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuusarviointia varten asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, asiakirjan on perustuttava viranomaisen antamiin tai vahvistamiin ohjeisiin.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä huhtikuuta 2012.

Silloin kun viranomainen katsoo, että asiakirja ei ole pätevä ensimmäisen kohdan tarkoitusta varten, viranomaisen on ilmoitettava asiakirjan toimittaneelle elintarvikealan toimijalle tai asianosaiselle ja komissiolle, miksi se ei katso asiakirjan olevan pätevä.

2. Viranomainen ottaa huomioon ainoastaan asiakirjat, jotka on toimitettu 18 kuukauden kuluessa sen päätöksen voimaantulopäivästä, jolla aine sisällytettiin asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja katsoo, että tällainen asiakirja on pätevä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun päätöksen tekemiseksi.

6 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

1. Viranomaisen on annettava lausuntonsa tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista asiakirjoista yhdeksän kuukauden kuluessa päteväksi katsotun asiakirjan vastaanottamisesta. Viranomaisen on arvioitava, onko asiakirja pätevä, 30 päivässä asiakirjan vastaanottamisesta.

2. Viranomainen voi pyytää elintarvikealan toimijaa tai asianosaista täydentämään asiakirjassa toimittamia tietoja tiettyssä määräajassa. Silloin kun viranomainen pyytää lisätietoja elintarvikealan toimijalta tai muulta asianosaiselta, 1 kohdassa mainittua määräaika voidaan pidentää vain kerran enintään kolmella kuukaudella, ja se kattaa myös elintarvikealan toimijan tai muun asianosaisen tahon lisätietojen toimittamiseen tarvitseman ajan. Elintarvikealan toimijan tai asianosaisen on toimitettava pyydetty tiedot 15 päivän kuluessa viranomaisen pyynnön vastaanottamisesta.

7 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja