

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 307/2012 DE LA COMMISSION

du 11 avril 2012

**établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Les demandes introduites par les États membres ou à l'initiative de la Commission aux fins d'engager la procédure visée à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006 en vue d'interdire, de restreindre ou de mettre sous contrôle de l'Union l'utilisation de substances autres que des vitamines ou des minéraux ou d'ingrédients contenant des substances autres que des vitamines ou des minéraux, qui sont ajoutés à des aliments ou utilisés dans la fabrication d'aliments, doivent satisfaire à certains critères, et des règles uniformes doivent être établies pour vérifier que ces critères sont remplis. L'un des critères fixés par l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006 est que les substances concernées doivent être ingérées dans des quantités dépassant considérablement l'apport normal correspondant à une alimentation équilibrée et variée et qu'elles doivent représenter un risque potentiel pour les consommateurs, démontré par des données scientifiques pertinentes. L'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006 dispose en outre qu'il y a également lieu d'appliquer la procédure lorsque les substances en question représentent un risque pour la santé pour des raisons autres qu'un apport excédant considérablement les quantités normales. Il précise qu'il doit s'agir de substances ajoutées à des aliments ou utilisées dans la fabrication d'aliments.
- (2) Aux fins de l'application des critères susmentionnés, l'absorption de ces substances dans des quantités dépassant considérablement celles auxquelles on peut s'attendre dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée doit être établie sur la base, non pas d'hypothèses théoriques, mais de l'apport réel de ces substances, qu'il convient d'apprécier cas par cas, par comparaison à la quantité moyenne

ingérée par la population adulte générale ou d'autres groupes de population pour lesquels des risques potentiels pour les consommateurs ont été déterminés.

- (3) Les États membres qui introduisent une demande doivent fournir les informations nécessaires pour démontrer que les critères fixés par le règlement (CE) n° 1925/2006 sont remplis, notamment des informations concernant la mise sur le marché des denrées alimentaires contenant la substance incriminée et les preuves scientifiques pertinentes disponibles et généralement admises qui associent cette substance à un risque potentiel pour les consommateurs. Seules les demandes reconnues complètes doivent être envoyées à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») pour une évaluation de la sécurité sur la base des informations disponibles. L'Autorité doit rendre un avis sur la sécurité de la substance dans un délai déterminé, conformément à l'article 29, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>. Il convient que les parties intéressées puissent faire part de leurs observations à la Commission à la suite de la publication de l'avis de l'Autorité.
- (4) L'article 8, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1925/2006 dispose que les exploitants du secteur alimentaire, ou toute autre partie intéressée, peuvent à tout moment soumettre à l'Autorité, pour évaluation, un dossier contenant les données scientifiques démontrant la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, dudit règlement dans les conditions indiquées pour son utilisation dans un aliment ou une catégorie d'aliments, et expliquant l'objectif de cette utilisation. Tout dossier soumis par un exploitant du secteur alimentaire ou une partie intéressée doit s'appuyer sur les documents d'orientation adoptés ou avalisés par l'Autorité, comme les lignes directrices relatives à la présentation de dossiers en vue de l'évaluation de la sécurité de sources de nutriments ou d'autres ingrédients dont l'utilisation est proposée pour la fabrication de denrées alimentaires, ou toute version ultérieure révisée de ceux-ci.
- (5) Pour permettre à la Commission d'arrêter, dans le délai imparti, une décision concernant une substance figurant à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006, il y a lieu de ne prendre en considération que les dossiers présentés dans les dix-huit mois suivant l'inscription de la substance à ladite annexe. À cette même fin, il convient

<sup>(1)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

en outre que l'Autorité rende son avis sur la sécurité de la substance concernée dans un délai de neuf mois suivant la réception d'un dossier réputé conforme et complet, eu égard aux documents d'orientation adoptés ou avertisés par l'Autorité.

- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

##### Objet

Le présent règlement établit les modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 concernant, en particulier:

- a) les conditions du recours à la procédure visée à l'article 8, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1925/2006; et
- b) la procédure visée à l'article 8, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) n° 1925/2006 concernant les substances figurant à son annexe III, partie C.

#### Article 2

##### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «demande», la présentation, par un État membre à la Commission, d'informations, notamment de données scientifiques, en vue d'engager la procédure visée à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006;
- b) «dossier», un dossier au sens de l'article 8, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) n° 1925/2006, soumis à l'Autorité par un exploitant du secteur alimentaire ou une partie intéressée;
- c) «mise sur le marché», les opérations définies à l'article 3, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 178/2002.

#### Article 3

##### Critères de validité des demandes

1. Lors de l'évaluation des conditions dans lesquelles la substance concernée est ajoutée à des aliments ou utilisée dans la fabrication d'aliments, telles que visées à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006, il convient de tenir compte de la mise sur le marché, dans un ou plusieurs États membres, du produit alimentaire auquel la substance a été ajoutée.

2. Les États membres peuvent introduire une demande auprès de la Commission lorsque l'évaluation visée au paragraphe 1 fait état de l'un au moins des éléments suivants:

- a) un risque potentiel pour les consommateurs lié à l'ingestion de quantités de la substance dépassant considérablement celles auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée, du fait des conditions dans lesquelles la substance est ajoutée à des denrées alimentaires ou utilisée dans la fabrication de denrées alimentaires;
- b) un risque potentiel pour les consommateurs, associé à la consommation de cette substance par la population adulte générale ou d'autres groupes de population particuliers pour la santé desquels un risque a été déterminé.

3. Aux fins du présent règlement, les conditions entraînant l'ingestion de la substance concernée dans des quantités dépassant considérablement celles auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée surviennent dans des circonstances réelles et sont évaluées cas par cas, par comparaison à la quantité moyenne de cette substance ingérée par la population adulte générale ou d'autres groupes de population particuliers chez lesquels des problèmes de santé ont été soulevés.

4. Les critères et les exigences fixés aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article, ainsi que les exigences établies à l'article 4 du présent règlement, s'appliquent mutatis mutandis lorsque la procédure prévue à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 est engagée à l'initiative de la Commission.

#### Article 4

##### Contenu de la demande

1. La demande contient les preuves scientifiques pertinentes disponibles et généralement admises qui démontrent que les critères établis à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006 sont remplis, et notamment:

- a) des preuves établissant l'adjonction de la substance à des denrées alimentaires ou son utilisation dans la fabrication de denrées alimentaires.

Les éléments de preuve apportés comportent également des informations relatives à la mise sur le marché des produits alimentaires contenant la substance, conformément à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement;

- b) dans les cas visés à l'article 3, paragraphe 2, point a), des preuves établissant que les quantités ingérées, évaluées conformément à l'article 3, paragraphe 3, sont considérablement supérieures à celles correspondant à des conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée.

Les éléments de preuve apportés comportent notamment des données scientifiques qui établissent l'absorption réelle de la substance, déterminée sur la base des enquêtes les plus récentes disponibles en matière d'apports alimentaires ou de consommation alimentaire. L'inclusion de denrées alimentaires auxquelles la substance a été ajoutée et/ou d'additifs alimentaires contenant la substance peut être prise en compte. Les États membres justifient les fondements de leur appréciation des «conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée» lorsqu'ils introduisent leur demande;

- c) des données prouvant que la consommation de la substance représente un risque potentiel pour les consommateurs.

Ces éléments de preuve sont constitués de preuves scientifiques pertinentes, notamment de rapports validés non publiés, d'avis scientifiques émis par un organisme public d'évaluation des risques ou d'articles indépendants et évalués par les pairs. Une synthèse des données scientifiques et une liste des références de ces données sont fournies.

2. La Commission peut demander à l'État membre d'apporter des clarifications ou des informations supplémentaires si la demande est incomplète.
3. La Commission publie toute demande complète introduite par un État membre sur son site web officiel.
4. Après consultation des États membres, la Commission envoie la demande, accompagnée de toutes les informations disponibles, à l'Autorité. L'Autorité rend un avis scientifique dans un délai déterminé, conformément à l'article 29, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002.
5. Les parties intéressées peuvent faire part de leurs observations à la Commission dans les trente jours suivant la publication de l'avis de l'Autorité.

#### Article 5

##### Substances figurant à l'annexe III, partie C

1. Pour être jugé conforme, un dossier présenté par un exploitant du secteur alimentaire ou toute autre partie intéressée à l'Autorité en vue de l'évaluation de la sécurité d'une substance figurant à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006, conformément à la procédure prévue à l'article 8, paragraphe 4, dudit règlement, doit s'appuyer sur des documents d'orientation pertinents adoptés ou avalisés par l'Autorité.

Lorsque l'Autorité estime qu'un dossier n'est pas conforme au sens du premier alinéa, elle en informe l'exploitant du secteur alimentaire ou la partie intéressée qui l'a présenté ainsi que la Commission, en indiquant les raisons pour lesquelles le dossier n'est pas jugé conforme.

2. Seuls les dossiers présentés dans les dix-huit mois suivant l'entrée en vigueur de la décision portant inscription d'une substance à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006 conformément à l'article 8, paragraphe 2, dudit règlement, sont considérés par l'Autorité comme étant conformes aux fins de l'adoption d'une décision en application de l'article 8, paragraphe 5, dudit règlement.

#### Article 6

##### Avis de l'Autorité

1. L'Autorité émet un avis sur les dossiers visés à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement, dans un délai de neuf mois suivant la réception du dossier concerné, pour autant que celui-ci soit conforme. L'Autorité se prononce sur la conformité du dossier dans les trente jours suivant sa réception.
2. L'Autorité peut demander à l'exploitant du secteur alimentaire ou à la partie intéressée de compléter les données ou informations fournies dans le dossier dans un délai déterminé. Lorsque l'autorité demande des informations complémentaires à l'exploitant du secteur alimentaire ou à toute autre partie intéressée, le délai visé au paragraphe 1 est prorogé une seule fois, de trois mois au maximum, et tient compte du temps nécessaire à l'exploitant du secteur alimentaire ou à la partie intéressée pour fournir les informations complémentaires requises. Ces informations sont fournies dans un délai de quinze jours suivant la date de réception de la demande de l'Autorité.

#### Article 7

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 avril 2012.

Par la Commission  
Le président  
José Manuel BARROSO