

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 307/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. április 11.)

a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

ségre vagy más olyan fogyasztói csoportokra jellemző átlagos beviteli szintjével, amelyekre az anyag potenciális veszélyét felismerték.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A tagállamok kérésére vagy a Bizottság kezdeményezésére indított, az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdésében leírt olyan eljárásra irányuló kérelmeknek, amely célja egy élelmiszerhez hozzáadott vagy élelmiszer előállításánál felhasznált vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyag vagy egy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagot tartalmazó összetevő betiltása, korlátozása vagy uniós ellenőrzés alá helyezése, meg kell felelniük bizonyos feltételeknek, és ezen feltételek teljesítésének ellenőrzésére egységes szabályokat kell meghatározni. Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírt egyik feltétel, hogy az anyag bevitelének jelentősen haladja meg a kiegyensúlyozott és változatos étrendből származó szokásos bevitetelt, és a vonatkozó tudományos adatok szerint potenciális veszélyt jelentsen a fogyasztók számára. Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése előírja azt is, hogy az eljárást akkor is alkalmazni kell, amikor az anyag a szokásosnál sokkal nagyobb mértékű bevitelétől eltérő okokból jelent potenciális veszélyt az egészségre. Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése azt is előírja, hogy az anyagot élelmiszerhez kell hozzáadni, vagy élelmiszer előállításánál kell felhasználni.

(2) A fent említett feltétel alkalmazásának céljából azon érintett anyag étrendi bevételének, amely jelentősen meghaladja a kiegyensúlyozott és változatos étrend fogyasztásának szokásos feltételei mellett elvárt bevitetelt, a tényleges bevitetelt kell tükröznie, nem egy elméletileg feltételezett bevitetelt, valamint azt egyedileg kell értékelni, összehasonlítva az anyagnak az általános felnőtt népes-

(3) A kérelmet benyújtó tagállamnak rendelkezésre kell bocsátania a szükséges információkat annak igazolására, hogy az 1925/2006/EK rendeletben előírt feltételek teljesülnek. Ennek keretében be kell nyújtani az anyagot tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozataláról szóló információkat, valamint az általánosan elfogadott, elérhető és vonatkozó tudományos bizonyítékokat arról, hogy az anyag potenciális veszélyt jelent a fogyasztókra nézve. Csak azokat a kérelmeket lehet elküldeni az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) a rendelkezésre álló információk alapján történő biztonsági értékelésre, amelyek hiánytalanul minősülnek. A Hatóság az anyag biztonságosságáról a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 29. cikkének (3) bekezdésében előírt határidőn belül véleményt fogad el. A Hatóság véleményének közzétételét követően az érdekelt felek számára lehetővé kell tenni, hogy a Bizottsághoz észrevételeket nyújthassanak be.

(4) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdése megállapítja, hogy az élelmiszer-vállalkozók vagy egyéb érdekelt felek a Hatósághoz értékelésre bármikor benyújthatnak olyan dokumentumokat, amelyek egy, a rendelet III. melléklete C. részének jegyzékében szereplő anyag – valamely élelmiszerben vagy élelmiszerkategóriában történő felhasználási körülmények közötti – biztonságosságát bemutató tudományos adatokat, valamint az adott felhasználás célját ismertető információkat tartalmaznak. Az élelmiszer-vállalkozó vagy az érdekelt fél által benyújtott bármilyen dokumentumnak a Hatóság által elfogadott vagy jóváhagyott útmutató dokumentumokon kell alapulnia, mint pl. az élelmiszer-előállításához felhasználásra szánt tápanyagforrások vagy más összetevők biztonsági értékelésének benyújtására vonatkozó útmutató vagy az ilyen útmutatók bármilyen további átdolgozott változata.

(5) Ahhoz, hogy a Bizottság az előírt határidőn belül határozatot hozhasson az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében szereplő valamely anyagról, csak azokat a dokumentumokat veszi figyelembe, amelyek az anyag mellékletbe kerülésének napját követő 18 hónapon belül kerültek benyújtásra. Ezenkívül ahhoz,

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

hogy a Bizottság az előírt határidőn belül határozatot hozhasson, a Hatóságnak az általa elfogadott vagy jóváhagyott útmutató dokumentumokkal összhangban érvényesnek és hiánytalanoknak ítélt dosszié beérkezésétől számított 9 hónapon belül véleményt kell nyilvánítania az anyag biztonságosságáról.

- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke alkalmazásának végrehajtási szabályait határozza meg, különösen a következők tekintetében:

- a) az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett eljárás alkalmazásának feltételei; továbbá
- b) az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyagokat érintő, ugyanezen rendelet 8. cikkének (4) és (5) bekezdésében említett eljárás.

2. cikk

Fogalm meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „kérelem”: információk, többek között tudományos adatok benyújtása a Bizottsághoz egy tagállam által az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdésében említett eljárás megindítása céljából;
- b) „dokumentum”: az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) és (5) bekezdésében említett dokumentum, amelyet egy élelmiszer-vállalkozó vagy egy érdekelt fél nyújt be a Hatóságnak;
- c) „forgalomba hozatal”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének (8) bekezdése szerinti forgalomba hozatal.

3. cikk

A kérelem megfelelőségének feltételei

(1) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az érintett anyag élelmiszerhez történő hozzáadására vagy élelmiszer előállításához való felhasználására vonatkozó feltételek értékelésénél azon élelmiszer egy vagy több tagállamban lévő forgalomba hozatalát kell számításba venni, amelyhez az anyagot hozzáadták.

(2) A tagállamok akkor nyújthatnak be kérelmet a Bizottsághoz, ha az (1) bekezdésben említett értékelés az alábbi esetek legalább egyikét mutatja:

- a) a fogyasztókat érintő potenciális veszély az anyag olyan mennyiségben történő fogyasztásával van kapcsolatban, amely a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülményei között ésszerűen várható mértékű fogyasztásánál sokkal nagyobb, az anyag élelmiszerhez történő hozzáadásának vagy élelmiszer-előállításához történő felhasználásának körülményei miatt;
- b) a fogyasztókat érintő potenciális veszély az anyagnak az általános felnőtt népesség vagy egyéb olyan meghatározott népességcsoport általi fogyasztásával hozható összefüggésbe, amelyre nézve potenciális veszélyt ismertek fel.

(3) E rendelet alkalmazásában azoknak a feltételeknek, amelyek egy anyag olyan mennyiségben való fogyasztását eredményeznék, ami a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülményei között ésszerűen várható mértékű fogyasztásánál sokkal nagyobb, valóságos körülmények között kell előfordulniuk, és azokat egyedileg kell értékelni, összehasonlítva az érintett anyag általános felnőtt népesség vagy egyéb olyan meghatározott népességcsoport átlagos bevitelével, amelyre vonatkozóan egészségügyi aggodalmak felmerültek.

(4) Amennyiben az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkében leírt eljárást a Bizottság indítja el, az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésében előírt feltételek és követelmények, valamint az e rendelet 4. cikkében előírt követelmények értelemszerűen alkalmazandók.

4. cikk

A kérelem tartalma

(1) A kérelem tartalmazza az általánosan elfogadott, elérhető és vonatkozó tudományos bizonyítékokat, amelyek igazolják, hogy az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében megállapított feltételek teljesülnek, valamint a következőket:

- a) bizonyítékot, amely igazolja az anyag élelmiszerhez történő hozzáadását, vagy élelmiszer előállításához történő felhasználását.

Ennek az igazolásnak tájékoztatnia kell az anyagot tartalmazó élelmiszerek jelenlegi forgalomba hozataláról, e rendelet 3. cikkének (1) bekezdése szerint;

- b) a 3. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett esetekben bizonyítékot, amely bemutatja, hogy a 3. cikk (3) bekezdésével összhangban végzett értékelés szerint az anyag bevitelének jelentősen meghaladja a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülményeit.

A bizonyítéknak tartalmaznia kell az anyag tényleges táplálkozási beviteléről szóló tudományos adatokat is, amelyek a legfrissebb táplálkozási beviteli felmérésekből vagy élelmiszer-fogyasztási felmérésekből származnak. Figyelembe lehet venni azokat az élelmiszereket is, amelyekhez az anyagot hozzáadták, és/vagy az anyagot tartalmazó étrend-kiegészítőket is. A kérelem benyújtásakor a tagállamoknak igazolást kell adniuk arról, hogy milyen alapon értékelték a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülményeit;

- c) bizonyítékot, amely bemutatja a fogyasztókat érintő, az anyag fogyasztásából származó potenciális veszélyt.

Ennek a bizonyítéknak releváns tudományos adatokat kell tartalmaznia, többek között még közzé nem tett, jóváhagyott beszámolókat, kockázatértékelő köztestülettől származó tudományos véleményeket vagy független és szakértők által értékelt cikkeket. Rendelkezésre kell bocsátani a tudományos adatok összefoglalását és a tudományos adatok hivatkozási jegyzékét is.

- (2) Ha a kérelem hiányos, a Bizottság felkérheti a tagállamot, hogy nyújtson be egyértelműsítő vagy további információkat.

- (3) A Bizottság a hivatalos honlapján közzéteszi a tagállamoktól származó minden hiánytalan kérelmet.

- (4) A tagállamokkal folytatott konzultációt követően a Bizottság a kérelmet minden elérhető információval együtt elküldi a Hatóságnak. A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 29. cikkének (3) bekezdésében előírt határidőn belül tudományos véleményt fogad el.

- (5) Miután a Hatóság közzétette véleményét, az érdekelt felek harminc napon belül észrevételeket nyújthatnak be a Bizottsághoz.

5. cikk

A III. melléklet C. részébe felvett anyag

- (1) Egy élelmiszer-vállalkozó vagy bármely más érdekelt fél által az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében előírt eljárás értelmében a Hatóság részére az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében szereplő anyag biztonsági értékelése tekintetében benyújtott dokumentum akkor tekinthető érvényesnek, ha az a Hatóság által elfogadott vagy jóváhagyott vonatkozó útmutató dokumentumokon alapul.

Amennyiben a Hatóság úgy véli, hogy egy adott dokumentum az első albekezdés vonatkozásában érvénytelen, értesíti a Bizottságot és az élelmiszer-vállalkozót vagy az érdekelt felet, amely a dokumentumot benyújtotta, és megindokolja a dokumentum érvénytelennek tekintését.

- (2) A Hatóság az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésében előírt határozat céljából csak olyan dokumentumokat tekint érvényesnek, amelyeket az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében, az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe anyagot felvevő határozat hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül nyújtottak be.

6. cikk

A Hatóság véleménye

- (1) A Hatóság az érvényes dokumentum beérkezésének napjától számított kilenc hónapon belül véleményt nyilvánít az e rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében említett dokumentumról. A Hatóság a dokumentum beérkezésének napjától számított harminc napon belül értékeli a dosszié érvényességét.

- (2) A Hatóság felkérheti az élelmiszer-vállalkozót vagy az érdekelt felet, hogy adott határidőn belül egészítse ki a dossziében megadott adatokat vagy információkat. Ha a Hatóság kiegészítő információkat kér az élelmiszer-vállalkozótól vagy valamely érdekelt féltől, az (1) bekezdésben említett határidőt mindössze egyszer, legfeljebb három hónappal meghosszabbítják, és ebbe bele kell számítani azt az időt is, amelyre az élelmiszer-vállalkozónak vagy az érdekelt félnek szüksége van a kiegészítő információk benyújtásához. Az élelmiszer-vállalkozónak vagy az érdekelt félnek a Hatóság felszólításának átvételét követő tizenöt napon belül be kell nyújtania a kért további információkat.

7. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. április 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO