

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 307/2012

(2012. gada 11. aprīlis),

ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai

EIROPAS KOMISIJA,

salīdzinot to ar vielas vidējo patēriņu pieaugušo vidū vai citas iedzīvotāju grupas pārstāvju vidū, attiecībā uz kuriem konstatētas iespējamās briesmas.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai⁽¹⁾ un jo īpaši tās 8. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Dalībvalstu pieteikumiem vai Komisijas iniciatīvai Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktā noteiktajā kārtībā aizliegt, ierobežot vai noteikt Savienības iestāžu pārbaudes vielai, kas nav vitamīni vai minerālviela, vai arī sastāvdaļai, kuras sastāvā ir vielas, kas nav minerālvielas vai vitamīni, kuras pievieno pārtikas produktiem vai lieto pārtikas produktu ražošanā, būtu jāatbilst konkrētiem nosacījumiem, un būtu jānosaka vienoti noteikumi, lai uzraudzītu šo nosacījumu ievērošanu. Viens no Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punkta nosacījumiem ir tas, ka attiecīgās vielas patēriņa daudzums ievērojami pārsniedz normālu patēriņa daudzumu, kuru uzņemtu ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu, un tas rada iespējamās briesmas patērētājiem, ko apliecina attiecīgi zinātniskie dati. Turklāt Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā paredzēts, ka minētā kārtība būtu jāpiemēro arī gadījumos, kad viela rada iespējamās briesmas patērētājiem arī tad, ja to neuzņem ievērojami palielinātā daudzumā. Tāpat Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā paredzēts, ka attiecīgajai vielai būtu jābūt pievienotai pārtikas produktiem vai tā būtu jāizmanto pārtikas produktu ražošanā.

(2) Lai piemērotu iepriekš minēto nosacījumu, ar uzturu uzņemtas attiecīgās vielas patēriņam, kas ievērojami pārsniedz tās patēriņu normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu, būtu jāparāda faktiskais vielas patēriņš, nevis jābūt tikai pieņēmumam par patēriņu, un tas katrā konkrētā gadījumā būtu jānovērtē atsevišķi,

(3) Dalībvalstij, kas iesniedz pieteikumu, būtu jāiesniedz vajadzīgā informācija, kas apliecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1925/2006 paredzētie nosacījumi. Attiecīgajā informācijā būtu jāiekļauj ziņas par tādu pārtikas produktu laišanu tirgū, kas satur attiecīgo vielu, un pieejamie un būtiskie vispārpieņemtie zinātniskie pierādījumi tam, ka viela rada iespējamās briesmas patērētājiem. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "iestāde") būtu jāsaņem tikai tie pieteikumi, kas novērtēti par pilnīgiem, lai tā novērtētu nekaitīgumu, pamatojoties uz pieejamo informāciju. Iestādei noteiktā termiņā, kas paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002⁽²⁾ 29. panta 3. punktā, būtu jāsniedz atzinums par vielas nekaitīgumu. Ieinteresētajām personām būtu jāatļauj pēc iestādes atzinuma publicēšanas iesniegt piezīmes Komisijai.

(4) Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. punktā paredzēts, ka pārtikas apritē iesaistīti uzņēmēji vai jebkuras citas ieinteresētās personas jebkurā laikā iestādei novērtēšanai var iesniegt zinātniskus datus, kas apliecina, ka minētās regulas III pielikuma C daļā iekļauta viela ir nekaitīga, to izmantojot kāda pārtikas produkta vai pārtikas produktu kategorijas ražošanā, un kas izskaidro šīs lietošanas mērķi. Visiem datiem, ko iesniedz pārtikas apritē iesaistīti uzņēmēji vai ieinteresētās personas, būtu jāpamatojas uz vadlīnijām, ko pieņēmusi vai apstiprinājusi iestāde, piemēram, vadlīnijām par pieteikumu tādu uzturvielu vai citu sastāvdaļu avota nekaitīguma novērtēšanai, kuras ieteiktas lietošanai pārtikas produktu ražošanā, vai šādu vadlīniju turpmākām pārskatītām versijām.

(5) Lai Komisija noteiktajā termiņā varētu pieņemt lēmumu par Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautu vielu, vērā ņem tikai tos datus, kas iesniegti 18 mēnešu laikā pēc attiecīgās vielas iekļaušanas minētajā pielikumā. Turklāt, lai Komisija lēmumu varētu pieņemt noteiktajā termiņā, iestādei atzinums par vielas nekaitīgumu būtu jāsniedz deviņu mēnešu laikā pēc tādu datu

⁽¹⁾ OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.

⁽²⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

iesniegšanas, kas saskaņā ar iestādes pieņemtajām vai apstiprinātajām vadlīnijām uzskatāmi par derīgiem un pilnīgiem.

- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka īstenošanas noteikumus Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta piemērošanai, un jo īpaši attiecībā uz:

- a) Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. un 2. punktā minētās kārtības piemērošanas nosacījumiem; un
- b) Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. un 5. punktā minētās kārtības piemērošanu vielām, kas uzskaitītas minētās regulas III pielikuma C daļā.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "pieteikums" ir informācija, tostarp zinātniskie dati, ko Komisijai iesniedz dalībvalsts, lai sāktu procedūru Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktā paredzētajā kārtībā;
- b) "dati" ir Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. un 5. punktā minētie dati, ko pārtikas aprītē iesaistīts uzņēmējs vai ieinteresētā persona iesniedz iestādei;
- c) "laišana tirgū" definēta Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. panta 8. punktā.

3. pants

Nosacījumi pieteikuma iesniegšanai

1. Novērtējot nosacījumus, ar kādiem attiecīgo vielu pievieno pārtikas produktiem vai izmanto pārtikas produktu ražošanā, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā, ņem vērā tāda pārtikas produkta laišanu tirgū vienā vai vairākās dalībvalstīs, kam pievienota attiecīgā viela.

2. Dalībvalstis var iesniegt pieteikumu Komisijai, ja 1. punktā minētais novērtējums apliecina vismaz vienu no šādiem faktiem:

- a) iespējamās briesmas patērētājiem ir saistītas ar to, ka, pamatojoties uz nosacījumiem, ar kādiem vielu pievieno pārtikas produktam vai izmanto pārtikas produkta ražošanā, viela tiek uzņemta ievērojami lielākā daudzumā, nekā tā tiktu uzņemta normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu;
- b) iespējamās briesmas patērētājiem ir saistītas ar vielas patēriņu pieaugušo vidū vai citas noteiktas iedzīvotāju grupas pārstāvju vidū, attiecībā uz kuriem ir konstatētas iespējamās briesmas.

3. Piemērojot šo regulu, nosacījumiem, kuru rezultātā vielas patēriņš ievērojami pārsniedz tās patēriņu normālos apstākļos, lietojot līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu, jārodas faktiskos apstākļos, un tos katrā konkrētā gadījumā vērtē atsevišķi, salīdzinot ar vielas vidējo patēriņu pieaugušo vai citas tādu iedzīvotāju grupas vidū, attiecībā uz kuriem konstatētas iespējamās briesmas.

4. Šā panta 1., 2. un 3. punktā paredzētos nosacījumus un prasības un šīs regulas 4. pantā paredzētās prasības piemēro *mutatis mutandis*, ja procedūru Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantā paredzētajā kārtībā sāk Komisija.

4. pants

Pieteikuma saturs

1. Pieteikumā iekļauj pieejamos un būtiskos vispārpieņemtos zinātniskos pierādījumus tam, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punkta nosacījumi, un tajā ir:

- a) pierādījumi, kas apliecina vielas pievienošanu pārtikas produktam vai vielas izmantošanu pārtikas produkta ražošanā.

Šādiem pierādījumiem jāsaturs šīs regulas 3. panta 1. punktā minētā informācija par tādu pārtikas produktu laišanu tirgū, kas satur attiecīgo vielu;

- b) šīs regulas 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajos gadījumos – pierādījumi, kas apliecina, ka viela tiek uzņemta daudz lielākā daudzumā nekā normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu, kā novērtēts saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

Šādi pierādījumi ir tādi zinātniskie dati par faktisko ar uzturu uzņemto vielas daudzumu, kas iegūti jaunākajos pētījumos par vielu uzņemšanu ar uzturu vai pētījumos par pārtikas produktu patēriņu. Var ņemt vērā tādu pārtikas produktu iekļaušanu, kam pievienota attiecīgā viela, un/vai attiecīgo vielu saturošu uztura bagātinātāju iekļaušanu. Iesniedzot pieteikumu, dalībvalstis iesniedz pamatojumu tam, kā tās novērtējušas nosacījumu "normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu";

- c) pierādījumi, kas apliecina, ka vielas lietošana rada iespējamās briesmas patērētājiem.

Šādi pierādījumi ir būtiski zinātniskie dati, tostarp nepublicēti apstiprināti ziņojumi, tādās valsts iestādes zinātniskie atzinumi, kas veic riska novērtējumu, vai neatkarīgi un zinātniski recenzēti raksti. Tāpat pieteikumā sniedz zinātnisko datu kopsavilkumu un sarakstu ar atsaucēm uz zinātniskajiem datiem.

2. Ja dalībvalsts pieteikums nav pilnīgs, Komisija tai var pieprasīt iesniegt precizējumus vai papildu informāciju.

3. Komisija visus pilnīgos dalībvalstu pieteikumus publicē tās oficiālajā vietnē.

4. Pēc apspriešanās ar dalībvalstīm Komisija pieteikumu kopā ar visu pieejamo informāciju nosūta iestādei. Iestāde zinātnisko atzinumu par vielas nekaitīgumu sniedz noteiktā laikā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 178/2002 29. panta 3. punktā.

5. Ieinteresētās personas Komisijai var iesniegt piezīmes 30 dienu laikā pēc iestādes atzinuma publicēšanas.

5. pants

III pielikuma C daļā iekļauta viela

1. Datus, ko Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. punktā noteiktajā kārtībā pārtikas aprītē iesaistīts uzņēmējs vai ieinteresētā persona iesniedz iestādei, lai tā novērtētu Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas vielas nekaitīgumu, uzskata par derīgiem tikai tad, ja tie pamatojas uz vadlīnijām, ko pieņēmusi vai apstiprinājusi iestāde.

Ja iestāde atzīst, ka dati nav derīgi pirmās daļas nozīmē, tā informē pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju vai ieinteresēto personu, kas iesniegusi datus, un Komisiju, norādot iemeslus, kāpēc dati atzīti par nederīgiem.

2. Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 5. punktā minētā lēmuma nozīmē iestāde ņem vērā un par derīgiem atzīst tikai tos datus, kas iesniegti 18 mēnešu laikā pēc tā lēmuma stāšanās spēkā, ar kuru vielu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu iekļauj Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā.

6. pants

Iestādes atzinums

1. Iestāde atzinumu par šīs regulas 5. panta 1. punktā minētajiem datiem sniedz deviņu mēnešu laikā pēc derīgu datu saņemšanas. Iestāde 30 dienu laikā pēc datu saņemšanas novērtē, vai minētie dati ir derīgi.

2. Iestāde uzņēmējam, kas iesaistīts pārtikas aprītē, vai ieinteresētajai personai var pieprasīt noteiktā laikā iesniegt papildu datus vai informāciju. Ja iestāde uzņēmējam, kas iesaistīts pārtikas aprītē, vai ieinteresētajai personai pieprasa iesniegt papildu informāciju, 1. punktā minēto laika posmu pagarina tikai vienu reizi un ne vairāk kā par trim mēnešiem, tajā iekļaujot laiku, kurā pārtikas aprītē iesaistītam uzņēmējam vai ieinteresētajai personai jāiesniedz minētā papildu informācija. Uzņēmējs, kas iesaistīts pārtikas aprītē, vai ieinteresētā persona pieprasīto informāciju iesniedz 15 dienu laikā pēc iestādes pieprasījuma saņemšanas.

7. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2012. gada 11. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO