

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 307/2012 VAN DE COMMISSIE

van 11 april 2012

tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 8, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verzoeken van lidstaten of een initiatief van de Commissie om de procedure uit hoofde van artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 in te leiden met het oog op het verbieden, beperken of onder het toezicht van de Unie plaatsen van het gebruik van een andere stof dan vitamines of mineralen of een ingrediënt dat een andere stof dan vitamines en mineralen bevat, die/ dat wordt toegevoegd aan levensmiddelen of wordt gebruikt voor de vervaardiging van levensmiddelen, moeten aan bepaalde voorwaarden voldoen en er moeten uniforme voorschriften worden vastgesteld om te controleren of aan deze voorwaarden wordt voldaan. Een van de voorwaarden van artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 is dat de inname van de stof veel groter moet zijn dan de normale inname via een evenwichtige en gevarieerde voeding en een potentieel risico voor de consumenten moet vormen, zoals aangetoond aan de hand van relevante wetenschappelijke gegevens. Verder bepaalt artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 dat de procedure ook moet worden toegepast wanneer de stof een potentieel risico voor de gezondheid vormt om andere redenen dan een grote overschrijding van de normale inname daarvan. Bovendien wordt in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 bepaald dat de stof aan levensmiddelen moet worden toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen moet worden gebruikt.
- (2) Voor de toepassing van bovenvermelde voorwaarde moet de inname van de betrokken stof met de voeding, die veel groter is dan die welke onder normale voorwaarden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding wordt verwacht, de feitelijke inname van de stof en niet een theoretische veronderstelling van de inname weerspiegelen en van geval tot geval worden beoordeeld aan de hand van een vergelijking met het gemiddelde niveau van de inname van de stof door de algemene volwassen bevolking

of andere bevolkingsgroepen waarvoor potentiële risico's voor de consumenten zijn geïdentificeerd.

- (3) De lidstaat die een verzoek indient, moet de nodige informatie verstrekken om aan te tonen dat aan de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 1925/2006 wordt voldaan. Hiertoe behoort informatie over het in de handel brengen van levensmiddelen die de stof bevatten en het beschikbare en algemeen aanvaarde relevante wetenschappelijke bewijsmateriaal dat de stof in verband brengt met een potentieel risico voor de consumenten. Alleen de als volledig bevonden verzoeken worden voor een veiligheidsbeoordeling op grond van de beschikbare informatie naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) gezonden. De EFSA moet een advies over de veiligheid van de stof uitbrengen binnen een nader omschreven termijn, als vastgesteld in artikel 29, lid 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾. Belanghebbenden moeten in de gelegenheid worden gesteld om na de bekendmaking van het advies van de EFSA opmerkingen bij de Commissie in te dienen.
- (4) Artikel 8, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 bepaalt dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven alsmede andere belanghebbenden te allen tijde bij de EFSA ter beoordeling een dossier kunnen indienen met de wetenschappelijke gegevens ter staving van de veiligheid van een in deel C van bijlage III bij die verordening opgenomen stof onder de omstandigheden waarin die stof in een levensmiddel of een categorie levensmiddelen wordt gebruikt, waarin ook het oogmerk van dat gebruik wordt toegelicht. Een dergelijk door een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een belanghebbende ingediend dossier moet zijn gebaseerd op door de EFSA goedgekeurde of bekrachtigde richtsnoeren, zoals de richtsnoeren voor de indiening van bewijsmateriaal voor de veiligheidsbeoordeling van bronnen van voedingsstoffen of andere voor gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen voorgestelde ingrediënten, of later herziene versies van die richtsnoeren.
- (5) Om de Commissie in staat te stellen om binnen de voorgeschreven termijn een besluit te nemen over een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof, kunnen alleen dossiers in aanmerking worden genomen die zijn ingediend binnen 18 maanden na de datum waarop een stof in die bijlage is opgenomen. Verder moet de EFSA, om de Commissie in staat te stellen om binnen de aangegeven termijn een besluit te

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

⁽²⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

nemen, haar advies over de veiligheid van de stof uitbrengen binnen een termijn van negen maanden na ontvangst van een dossier dat als geldig en volledig wordt beschouwd overeenkomstig de door de EFSA goedgekeurde of bekrachtigde richtsnoeren.

- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt uitvoeringsvoorschriften vast voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006, met name:

- a) de voorwaarden voor het gebruik van de procedure, als bedoeld in artikel 8, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, en
- b) de procedure, als bedoeld in artikel 8, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, betreffende stoffen die zijn opgenomen in deel C van bijlage III bij die verordening.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „verzoek”: de indiening bij de Commissie door een lidstaat van informatie, waaronder wetenschappelijke gegevens, voor de inleiding van de procedure uit hoofde van artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006;
- b) „dossier”: een dossier, als bedoeld in artikel 8, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, dat door een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een belanghebbende bij de EFSA wordt ingediend;
- c) „in de handel brengen”: als omschreven in artikel 3, punt 8, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Artikel 3

Voorwaarden waaraan voor het verzoek moet worden voldaan

1. Bij de beoordeling van de voorwaarden waaronder de betrokken stof aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt, als vastgesteld in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, wordt rekening gehouden met het in de handel brengen in een of meer lidstaten van het levensmiddel waaraan de stof is toegevoegd.

2. De lidstaten kunnen bij de Commissie een verzoek indienen, wanneer uit de in lid 1 bedoelde beoordeling blijkt dat ten minste een van de volgende risico's bestaat:

- a) een potentieel risico voor de consumenten in verband met de inname van hoeveelheden van de stof die veel groter zijn dan die welke redelijkerwijs onder normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding worden verwacht, als gevolg van de voorwaarden waaronder de stof aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt;
- b) een potentieel risico voor de consumenten in verband met de consumptie van deze stof door de algemene volwassen bevolking of een andere nader gespecificeerde bevolkingsgroep waarvoor een potentieel risico is geïdentificeerd.

3. Voor de uitvoering van deze verordening doen de voorwaarden die leiden tot de inname van hoeveelheden van een stof die veel groter zijn dan die welke redelijkerwijs onder normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding worden verwacht, zich onder feitelijke omstandigheden voor en worden zij van geval tot geval beoordeeld aan de hand van een vergelijking met de gemiddelde inname van de betrokken stof door de algemene volwassen bevolking of een andere nader gespecificeerde bevolkingsgroep waarbij gezondheidsproblemen zijn opgetreden.

4. De voorwaarden en voorschriften, als vastgesteld in de leden 1, 2 en 3 van dit artikel, en de voorschriften, als vastgesteld in artikel 4 van deze verordening, zijn van overeenkomstige toepassing, wanneer de procedure uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 door de Commissie wordt ingeleid.

Artikel 4

Inhoud van het verzoek

1. Het verzoek bevat het beschikbare en algemeen aanvaarde relevante wetenschappelijke bewijsmateriaal waaruit blijkt dat aan de in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. Het bewijsmateriaal omvat:

- a) bewijsstukken waaruit blijkt dat de stof aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt.

Deze bewijsstukken omvatten informatie over het momenteel in de handel brengen van levensmiddelen die de stof bevatten, als bedoeld in artikel 3, lid 1, van deze verordening;

- b) in de in artikel 3, lid 2, onder a), bedoelde gevallen, bewijsstukken waaruit blijkt dat de inname van de stof veel groter is dan onder normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding, als beoordeeld overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Deze bewijsstukken omvatten wetenschappelijke gegevens die de feitelijke inname van de stof met de voeding aangeven en die zijn verkregen uit de meest recent beschikbare onderzoeken naar de inname met de voeding of onderzoeken naar de consumptie van levensmiddelen. De opname van levensmiddelen waaraan de stof is toegevoegd en/of voedingssupplementen die de stof bevatten, kan in overweging worden genomen. De lidstaten rechtvaardigen de basis voor de beoordeling van de „normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding”, wanneer zij het verzoek indienen;

- c) bewijsstukken waaruit blijkt dat de consumptie van de stof een potentieel risico voor de consumenten vormt.

Deze bewijsstukken bestaan uit relevante wetenschappelijke gegevens, waaronder niet-gepubliceerde gevalideerde verslagen, wetenschappelijke adviezen van een publieke risico-beoordelingsinstantie of onafhankelijke en intercollegiaal getoetste artikelen. Een samenvatting van de wetenschappelijke gegevens en de lijst van referenties van de wetenschappelijke gegevens worden verstrekt.

2. De Commissie kan de lidstaat verzoeken om toelichtingen of aanvullende informatie te verstrekken, als het verzoek onvolledig is.

3. De Commissie maakt alle door een lidstaat ingediende volledige verzoeken op haar officiële website bekend.

4. De Commissie zendt na raadpleging van de lidstaten het verzoek tezamen met alle beschikbare informatie naar de EFSA. De EFSA brengt een wetenschappelijk advies uit binnen een nader omschreven termijn, als vastgesteld in artikel 29, lid 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

5. Belanghebbenden kunnen opmerkingen bij de Commissie indienen binnen 30 dagen na de bekendmaking van het advies door de EFSA.

Artikel 5

In bijlage III, deel C, opgenomen stof

1. Om als geldig te kunnen worden beschouwd, wordt het door een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of enige andere belanghebbende bij de EFSA ingediende dossier met het oog op een veiligheidsbeoordeling van de stof, opgenomen in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 overeenkomstig de procedure, vastgesteld in artikel 8, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, gebaseerd op door de EFSA goedgekeurde of bekrachtigde relevante richtsnoeren.

Ingeval een dossier als niet geldig wordt beschouwd overeenkomstig het bepaalde in de eerste alinea, stelt de EFSA de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of de belanghebbende die het dossier heeft ingediend en de Commissie hiervan in kennis, onder opgave van de redenen waarom het dossier niet als geldig wordt beschouwd.

2. Alleen dossiers die worden ingediend binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van een besluit waarbij een stof wordt opgenomen in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 overeenkomstig artikel 8, lid 2, van die verordening, worden door de EFSA in aanmerking genomen als een geldig dossier voor de vaststelling van een besluit, als vastgesteld in artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006.

Artikel 6

Advies van de EFSA

1. De EFSA brengt haar advies over in artikel 5, lid 1, van deze verordening bedoelde dossiers uit binnen negen maanden na de datum van ontvangst van een geldig dossier. De EFSA beoordeelt de geldigheid van het dossier binnen 30 dagen na ontvangst daarvan.

2. De EFSA kan de exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een belanghebbende verzoeken de gegevens of informatie in een dossier binnen een nader omschreven termijn aan te vullen. Wanneer de EFSA de exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een andere belanghebbende om aanvullende informatie vraagt, wordt de in lid 1 bedoelde termijn slechts één keer met maximaal drie maanden verlengd en omvat deze de tijd die nodig is voor het verstrekken van deze aanvullende informatie door de exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een belanghebbende. De exploitant van het levensmiddelenbedrijf of de belanghebbende dient de gevraagde informatie in binnen 15 dagen na de datum van ontvangst van het verzoek van de EFSA.

Artikel 7

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 april 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO