

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 307/2012 DA COMISSÃO

de 11 de abril de 2012

**que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Os pedidos por parte dos Estados-Membros ou por iniciativa de Comissão para dar início ao procedimento previsto no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 a fim de proibir, restringir ou colocar sobre controlo da União uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, ou um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral, que sejam adicionados a um alimento ou utilizados no fabrico de um alimento, têm de cumprir certas condições, devendo ser estabelecidas regras uniformes para verificar se essas condições são cumpridas. Uma das condições previstas no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é a de a ingestão da substância ser em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado e representar um risco potencial para os consumidores, tal como demonstrado por dados científicos pertinentes. Além disso, o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 prevê que o procedimento seja também aplicado se a substância constituir um risco potencial para a saúde, por outras razões que não uma ingestão muito superior à ingestão normal. O artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 prevê ainda que a substância seja adicionada a alimentos ou utilizada no fabrico de alimentos.
- (2) Para efeitos da aplicação da condição acima referida, a ingestão por via alimentar da substância em causa em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado deve refletir a ingestão real da substância e não um pressuposto teórico, e deve ser avaliada caso a caso, em comparação com o nível médio de ingestão da substância pela população adulta em geral ou

por outros grupos da população relativamente aos quais se tenham identificado potenciais riscos para os consumidores.

- (3) O Estado-Membro que apresentar um pedido deve fornecer as informações necessárias para demonstrar que estão cumpridas as condições previstas no Regulamento (CE) n.º 1925/2006. Para tal, deve incluir informações sobre a colocação no mercado de produtos alimentares que contenham a substância e as provas científicas disponíveis e pertinentes, geralmente aceites, que associem a substância a um risco potencial para os consumidores. Só os pedidos considerados completos devem ser enviados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») para uma avaliação da segurança com base nas informações disponíveis. A Autoridade deve adotar um parecer sobre a segurança da substância dentro de um determinado prazo, tal como previsto no artigo 29.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. As partes interessadas devem poder apresentar observações à Comissão na sequência da publicação do parecer da Autoridade.
- (4) O artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 prevê que os operadores das empresas do setor alimentar, ou quaisquer outras partes interessadas, podem, em qualquer momento, apresentar à Autoridade, para avaliação, um processo com os dados científicos que demonstrem a segurança de uma substância inscrita no anexo III, parte C, do referido regulamento, nas respetivas condições de utilização num alimento ou numa categoria de alimentos e explicando a finalidade dessa utilização. Qualquer processo apresentado por um operador de uma empresa do setor alimentar ou uma parte interessada deve basear-se em documentos de orientação adotados ou aprovados pela Autoridade, tais como as orientações em matéria de pedidos de avaliação da segurança de fontes de nutrientes ou de outros ingredientes propostos para utilização no fabrico de alimentos, ou qualquer versão revista das referidas orientações.
- (5) Para que a Comissão possa tomar uma decisão relativa a uma substância incluída no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 no prazo fixado para o efeito, é necessário ter em consideração apenas os processos apresentados no prazo de 18 meses a contar da data em que uma substância foi incluída no referido

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

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

anexo. Além disso, para que a Comissão possa tomar uma decisão dentro do prazo estipulado, a Autoridade deve emitir o seu parecer sobre a segurança da substância no prazo de 9 meses a contar da data de receção de um processo que seja considerado válido e completo em conformidade com os documentos de orientação adotados ou aprovados pela Autoridade.

- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente regulamento estabelece as normas de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 e, em especial:

- a) As condições para a utilização do procedimento referido no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006; e
- b) O procedimento previsto no artigo 8.º, n.º 4 e n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 no que diz respeito às substâncias enumeradas no anexo III, parte C, do mesmo regulamento.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Pedido», a apresentação à Comissão por parte de um Estado-Membro de informações, incluindo dados científicos, para dar início ao procedimento previsto no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006;
- b) «Processo», um processo, na aceção do artigo 8.º, n.º 4 e n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 que for apresentado por um operador de uma empresa do setor alimentar ou parte interessada à Autoridade;
- c) «Colocação no mercado», a definição prevista no artigo 3.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

#### Artigo 3.º

##### Condições a satisfazer para o pedido

1. Na avaliação das condições em que a substância em causa é adicionada a alimentos ou utilizada no fabrico de alimentos, como previsto no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, deve ser tida em conta a colocação no mercado em um ou mais Estados-Membros do produto alimentar ao qual a substância foi adicionada.

2. Os Estados-Membros podem apresentar um pedido à Comissão se a avaliação referida no n.º 1 demonstrar, pelo menos, um dos seguintes aspetos:

- a) Um risco potencial para os consumidores está associado à ingestão da substância em quantidades muito superiores ao que seria razoável esperar em condições normais de consumo no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado, devido às condições em que a substância é adicionada aos alimentos ou utilizada no fabrico de alimentos;
- b) Um risco potencial para os consumidores está associado ao consumo da substância pela população adulta em geral ou por outro grupo específico da população relativamente ao qual se tenha identificado um risco potencial.

3. Para efeitos do presente regulamento, as condições que resultariam na ingestão dessa substância em quantidades muito superiores ao que seria razoável esperar em condições normais de consumo no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado, devem ocorrer em circunstâncias reais e devem ser avaliadas caso a caso, em comparação com a ingestão média da substância em causa pela população adulta em geral ou por outro grupo específico da população relativamente ao qual tenham surgido preocupações em termos de saúde.

4. As condições e os requisitos previstos nos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo e os requisitos previstos no artigo 4.º do presente regulamento são aplicáveis *mutatis mutandis* quando o procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 for iniciado pela Comissão.

#### Artigo 4.º

##### Conteúdo do pedido

1. O pedido deve conter as provas científicas disponíveis e pertinentes, geralmente aceites, que demonstrem que as condições referidas no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 estão preenchidas e deve incluir:

- a) Provas que demonstrem a adição da substância aos alimentos ou a utilização da substância no fabrico de alimentos.

Estas provas devem incluir informações sobre a atual colocação no mercado de produtos alimentares que contenham a substância, tal como referido no artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento;

- b) Nos casos referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), as provas que demonstrem que a ingestão da substância ocorre em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado, tal como avaliado em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

Estas provas devem incluir dados científicos que representem a ingestão efetiva da substância por via alimentar obtidos através dos mais recentes estudos disponíveis sobre a ingestão alimentar ou o consumo alimentar. Podem ser tidos em consideração alimentos aos quais a substância tenha sido adicionada e/ou suplementos alimentares que contenham a substância em causa. Ao apresentarem o pedido, os Estados-Membros devem justificar a base da sua avaliação em termos de quantidades «normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado»;

- c) Provas que demonstrem um risco potencial para os consumidores decorrente do consumo da substância.

Estas provas devem consistir em dados científicos pertinentes, incluindo relatórios validados não publicados, pareceres científicos de um organismo público de avaliação dos riscos ou artigos independentes e avaliados pelos pares. Deve ser apresentado um resumo dos dados científicos e a lista de referências dos dados científicos.

2. A Comissão pode solicitar ao Estado-Membro que preste esclarecimentos ou informações adicionais se o pedido estiver incompleto.

3. A Comissão publica todos os pedidos completos apresentados por um Estado-Membro no seu sítio *web* oficial.

4. A Comissão envia o pedido à Autoridade, acompanhado de todas as informações disponíveis, após consulta aos Estados-Membros. A Autoridade deve adotar um parecer científico dentro de um determinado prazo, tal como previsto no artigo 29.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

5. As partes interessadas podem apresentar as suas observações à Comissão no prazo de 30 dias a contar da data da publicação do parecer da Autoridade.

#### Artigo 5.º

##### Substância incluída no anexo III, parte C

1. Para ser considerado válido, um processo apresentado à Autoridade por um operador de uma empresa do setor alimentar ou por qualquer outra parte interessada, no sentido de uma avaliação da segurança de uma substância constante do anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, nos termos do procedimento previsto no artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, deve ser fundamentado em documentos de orientação pertinentes adotados ou aprovados pela Autoridade.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de abril de 2012.

Caso considere que um processo não é válido para efeitos do primeiro parágrafo, a Autoridade deve informar o operador da empresa do setor alimentar ou a parte interessada que apresentou o processo e a Comissão, indicando as razões pelas quais o processo não é considerado válido.

2. Só são tomados em consideração pela Autoridade como processos válidos para efeitos de uma decisão, tal como previsto no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, os processos apresentados no prazo de dezoito meses a contar da data de entrada em vigor de uma decisão que inclua uma substância no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.

#### Artigo 6.º

##### Parecer da Autoridade

1. A Autoridade deve emitir o seu parecer sobre os processos referidos no artigo 5.º, n.º 1, do presente regulamento no prazo de 9 meses a contar da data de receção de um processo válido. A Autoridade deve avaliar a validade do processo no prazo de 30 dias a contar da data da sua receção.

2. A Autoridade pode solicitar ao operador da empresa do setor alimentar ou à parte interessada que complementa os dados ou informações apresentados num processo dentro de um determinado prazo. Sempre que a Autoridade pedir informações suplementares ao operador da empresa do setor alimentar ou a qualquer outra parte interessada, o prazo a que se refere o n.º 1 deve ser prorrogado uma única vez por um período máximo de três meses e deve incluir o tempo de que o operador de uma empresa do setor alimentar ou qualquer outra parte interessada necessita para fornecer esta informação suplementar. O operador da empresa do setor alimentar ou a parte interessada deve apresentar as informações solicitadas no prazo de 15 dias a contar da data de receção do pedido da Autoridade.

#### Artigo 7.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO