

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 307/2012 AL COMISIEI

din 11 aprilie 2012

**de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 alineatul (6),

întrucât:

(1) Cererile înaintate de statele membre sau la inițiativa Comisiei de a iniția, în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, procedura de a interzice, restricționa sau pune sub controlul Uniunii o substanță care nu este o vitamină sau o substanță minerală sau un ingredient adăugat în produse alimentare sau utilizat la fabricarea produselor alimentare care conține o substanță diferită de vitamine sau minerale ar trebui să îndeplinească anumite condiții, fiind necesară stabilirea unor reguli uniforme pentru a verifica dacă aceste condiții sunt îndeplinite. Una din condițiile stabilite la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 prevede că ingerarea substanței în cauză ar trebui să aibă loc în cantități care depășesc în mod considerabil cantitățile corespunzătoare unui regim alimentar echilibrat și variat și că această substanță ar reprezenta, conform datelor științifice, un risc potențial pentru consumatori. Mai mult, articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 prevede că procedura ar trebui aplicată și în cazul în care substanța prezintă un risc potențial pentru sănătate din alte motive decât ingerarea acesteia în cantități excesive. În plus, articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 prevede că substanța ar trebui adăugată în produsele alimentare sau utilizată la prepararea produselor alimentare.

(2) Pentru aplicarea condiției menționate mai sus, ingerarea substanței în cauză în cantități sensibil superioare celor corespunzătoare unui regim alimentar echilibrat și variat ar trebui stabilită prin cantitatea de substanță efectiv ingerată, și nu prin ipoteze teoretice, fiind necesară o evaluare de la caz la caz prin comparație cu nivelul mediu de ingerare a substanței în cauză de către

ansamblul populației adulte sau de către alte grupuri de populație pentru care riscurile potențiale pentru consumatori au fost identificate.

(3) Statele membre care depun o cerere ar trebui să furnizeze informațiile necesare pentru a demonstra că sunt îndeplinite cerințele din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, în special date privind comercializarea produselor alimentare care conțin substanța respectivă, precum și date științifice pertinente și general acceptate legate de riscul potențial pe care substanța respectivă îl poate prezenta pentru consumatori. Numai cererile apreciate ca fiind complete trebuie trimise la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) pentru o evaluare a siguranței pe care o prezintă substanța respectivă pe baza informațiilor disponibile. În conformitate cu articolul 29 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, autoritatea emite un aviz cu privire la siguranța substanței în cauză într-un termen specificat. După publicarea avizului autorității, părțile interesate ar trebui să aibă posibilitatea de a prezenta Comisiei observațiile lor.

(4) Articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 prevede că operatorii din sectorul alimentar sau orice alte părți interesate pot, în orice moment, prezenta autorității pentru evaluare un dosar conținând date științifice care demonstrează siguranța unei substanțe înscrise în partea C a anexei III la regulamentul respectiv, în condițiile de utilizare a acesteia într-un produs alimentar sau într-o categorie de produse alimentare și explicând scopul utilizării respective. Orice astfel de dosar depus de un operator din sectorul alimentar sau de o parte interesată ar trebui să aibă la bază documentele orientative adoptate sau aprobate de către autoritate, cum ar fi orientările cu privire la prezentarea dosarelor pentru evaluarea siguranței surselor de substanțe nutritive sau a altor ingrediente propuse pentru a fi utilizate la fabricarea produselor alimentare sau orice nouă versiune revizuită a acestor orientări.

(5) Pentru a permite Comisiei să ia o decizie în ceea ce privește o substanță înscrisă în partea C a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 în termenul stabilit, este necesar să fie luate în considerare numai dosarele depuse în termen de 18 luni de la data la care o

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

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

substanță a fost înscrisă în anexa respectivă. În plus, pentru a permite Comisiei să ia o decizie în termenul stabilit, autoritatea ar trebui să emită un aviz cu privire la siguranța substanței în cauză în termen de 9 luni de la primirea unui dosar considerat valabil și complet în conformitate cu documentele orientative adoptate sau aprobate de către autoritate.

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Obiect

Prezentul regulament stabilește normele de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, în special:

- (a) condițiile pentru utilizarea procedurii menționate la alineatele (1) și (2) de la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006; precum și
- (b) procedura la care se face referire la alineatele (4) și (5) ale articolului 8 în ceea ce privește substanțele înscrise în partea C a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

#### Articolul 2

##### Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „cerere” înseamnă trimiterea către Comisie, din partea unui stat membru, a informațiilor, inclusiv a datelor științifice, în scopul inițierii procedurii prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006;
- (b) „dosar” înseamnă un dosar, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatele (4) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, prezentat autorității de un operator din sectorul alimentar sau de o parte interesată;
- (c) „introducere pe piață” înseamnă această expresie astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

#### Articolul 3

##### Condițiile care trebuie îndeplinite pentru depunerea cererii

(1) La evaluarea condițiilor în care substanța respectivă este adăugată în produsele alimentare sau utilizată la fabricarea produselor alimentare, astfel cum se specifică la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, se ia în considerare introducerea pe piață într-unul sau mai multe state membre a produsului alimentar în care substanța a fost adăugată.

(2) Statele membre pot depune o cerere la Comisie în cazul în care evaluarea menționată la alineatul (1) prezintă cel puțin una dintre următoarele caracteristici:

(a) un risc potențial pentru consumatori este asociat cu ingerarea de cantități de substanță care depășesc considerabil cantitățile asociate în mod rezonabil unui regim alimentar echilibrat și variat, din cauza condițiilor în care substanța este adăugată în produsele alimentare sau este utilizată pentru fabricarea produselor alimentare;

(b) un risc potențial pentru consumatori este asociat cu consumul acestei substanțe de către ansamblul populației adulte sau de către alte grupuri specifice de populație pentru care un risc potențial a fost identificat.

(3) În sensul prezentului regulament, condițiile care ar putea conduce la ingerarea unor cantități dintr-o substanță care depășesc în mod considerabil cantitățile susceptibile în mod rezonabil a fi ingerate în condițiile unui consum normal din cadrul unui regim echilibrat și variat apar în circumstanțe concrete și pot fi evaluate de la caz la caz prin comparație cu cantitatea medie din substanța respectivă ingerată de ansamblul populației adulte sau de alte grupuri specifice de populație care suscită preocupări legate de probleme de sănătate.

(4) Condițiile și cerințele stabilite la alineatele (1), (2) și (3) din prezentul articol și cerințele prevăzute la articolul 4 din prezentul regulament, se aplică *mutatis mutandis* în cazul în care procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 este inițiată de Comisie.

#### Articolul 4

##### Conținutul cererii

(1) Cererea conține datele științifice disponibile și relevante în general acceptate care demonstrează respectarea condițiilor specificate la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și cuprind:

- (a) date care demonstrează adăugarea substanței în alimente sau utilizarea substanței la fabricarea alimentelor.

Aceste date conțin informații privind introducerea curentă pe piață a produselor alimentare care conțin substanța menționată la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament;

- (b) pentru cazurile vizate la articolul 3 alineatul (2) litera (a), date care demonstrează că ingerarea substanței în cauză, evaluată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3), depășește în mod considerabil condițiile normale de consum asociate unui regim echilibrat și variat.

Aceste date includ informații științifice privind ingerarea efectivă a substanței respective obținute din cele mai recente sondaje disponibile cu privire la ingerarea substanței în cauză sau cu privire la consumul de produse alimentare. Pot fi luate în considerare alimentele în care substanța a fost adăugată și/sau suplimentele alimentare care conțin substanța respectivă. La prezentarea cererii, statele membre prezintă o justificare a propriilor aprecieri privind „condițiile normale de consum din cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat”;

- (c) date care demonstrează riscul potențial pentru consumatori pe care-l prezintă consumul substanței în cauză.

Aceste elemente de probă constau în date științifice pertinente, inclusiv în cele provenind din rapoarte nepublicate, din avize științifice emise de un organism public independent de evaluare a riscurilor și din articole independente evaluate de colegi. Trebuie furnizate o sinteză a datelor științifice, precum și lista referințelor acestor date.

- (2) În cazul în care cererea este incompletă, Comisia poate solicita statului membru să furnizeze clarificări sau informații suplimentare.

- (3) Comisia publică orice cerere completă depusă de un stat membru pe site-ul său internet oficial.

- (4) După consultarea statelor membre, Comisia transmite autorității cererea însoțită de toate informațiile disponibile. Autoritatea trebuie să emită un aviz științific într-un termen specificat, conform articolului 29 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

- (5) Părțile interesate pot prezenta Comisiei observațiile lor în termen de 30 de zile de la publicarea avizului autorității.

#### Articolul 5

##### Substanțe înscrise în anexa III partea C

- (1) Pentru a fi considerat valabil, un dosar prezentat autorității de un operator din sectorul alimentar sau de orice altă parte interesată în vederea evaluării siguranței unei substanțe înscrise în partea C a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, trebuie să se bazeze pe documentele de orientare relevante adoptate sau aprobate de către autoritate.

În cazul în care autoritatea consideră că un dosar nu este valabil în sensul primului paragraf, aceasta informează operatorul din sectorul alimentar sau partea interesată care a înaintat dosarul, precum și Comisia, indicând motivele pentru care dosarul nu este considerat valabil.

- (2) Numai dosarele depuse în termen de optsprezece luni de la data intrării în vigoare a unei decizii care înscrie o substanță în partea C a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, sunt considerate de către autoritate ca fiind valabile în scopul adoptării unei decizii conform articolului 8 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

#### Articolul 6

##### Avizul autorității

- (1) Autoritatea emite un aviz cu privire la dosarele menționate la articolul 5 alineatul (1) din prezentul regulament în termen de 9 luni de la data primirii unui dosar valabil. Autoritatea evaluează valabilitatea dosarului în termen de 30 de zile de la primirea acestuia.

- (2) Autoritatea poate solicita operatorului din sectorul alimentar sau părții interesate să completeze datele sau informațiile prezentate în dosar într-un termen specificat. În cazul în care autoritatea solicită informații suplimentare din partea operatorilor din sectorul alimentar sau a oricărei alte părți interesate, termenul menționat la alineatul (1) se prelungește o singură dată cu cel mult trei luni și include timpul necesar operatorului din sectorul alimentar sau oricărei părți interesate pentru a furniza informațiile suplimentare respective. Operatorul din sectorul alimentar sau partea interesată prezintă informațiile solicitate în termen de 15 zile de la data primirii cererii formulate de către autoritate.

#### Articolul 7

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 aprilie 2012.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO