

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 307/2012

av den 11 april 2012

om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

av ämnet hos den vuxna befolkningen i allmänhet eller andra befolkningsgrupper för vilka potentiella risker för konsumenterna har identifierats.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 8.6, och

av följande skäl:

(1) En begäran av en medlemsstat eller ett initiativ av kommissionen att inleda förfarandet i artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 som syftar till att andra ämnen än vitaminer eller mineralämnen, eller ingredienser som innehåller sådana andra ämnen, som tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning omfattas av förbud, begränsningar eller blir föremål för unionens granskning, bör uppfylla vissa villkor och det bör fastställas enhetliga bestämmelser för att kontrollera att dessa villkor uppfylls. Ett av villkoren i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006 är att ämnet intas i mängder som långt överskrider det normala intaget vid en väl sammansatt och varierad kost och att detta intag enligt relevanta vetenskapliga uppgifter utgör en potentiell risk för konsumenterna. I artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006 anges det dessutom att förfarandet också ska tillämpas när ämnet utgör en potentiell risk för människors hälsa på grund av andra skäl än att intaget långt överskrider det normala. Vidare anges i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006 att ämnet ska tillsättas i livsmedel eller användas vid livsmedelstillverkning.

(2) Vid tillämpningen av det villkor som nämns ovan bör intaget via kosten av det berörda ämnet i mängder som långt överskrider det förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost motsvara det faktiska intaget av ämnet och inte ett teoretiskt intag. Vidare bör intaget via kosten bedömas från fall till fall och jämföras med det genomsnittliga intaget

(3) Den medlemsstat som lägger fram en begäran bör tillhandahålla den information som krävs för att visa att villkoren enligt förordning (EG) nr 1925/2006 uppfylls. Denna bör omfatta information om utsläppande på marknaden av livsmedelsprodukter som innehåller ämnet samt de relevanta och allmänt vedertagna vetenskapliga rön som är tillgängliga och som förknippar ämnet med en potentiell risk för konsumenterna. Endast en begäran som konstaterats vara fullständig bör sändas till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) för en säkerhetsbedömning på grundval av den tillgängliga informationen. Myndigheten bör anta ett yttrande om ämnets säkerhet inom en angiven tidsfrist enligt artikel 29.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁽²⁾. Berörda parter bör ges möjlighet att inkomma med synpunkter till kommissionen efter det att myndigheten har offentliggjort yttrandet.

(4) Enligt artikel 8.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 får livsmedelsföretagare, eller andra berörda parter, när som helst, för bedömning lämna in dokumentation till myndigheten med vetenskapliga uppgifter som visar att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III i den förordningen är säkert enligt villkoren för dess användning i ett livsmedel eller en livsmedelskategori samt en beskrivning av syftet med användningen. All sådan dokumentation som lämnas in av livsmedelsföretagare eller berörda parter bör grundas på de riktlinjer som myndigheten har antagit eller godkänt, t.ex. riktlinjer om inlämning av dokumentation för säkerhetsbedömning av källor för näringsämnen eller andra ingredienser som föreslås för användning vid livsmedelstillverkning, eller senare omarbetade versioner av sådana riktlinjer.

(5) För att kommissionen ska kunna fatta ett beslut om ett ämne som upptas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 inom den angivna tidsfristen, är det nödvändigt att endast beakta den dokumentation som lämnats in inom 18 månader efter det att ämnet togs upp i den bilagan. För att kommissionen ska kunna fatta ett

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

beslut inom den angivna tidsfristen bör myndigheten dessutom avge sitt yttrande om ämnets säkerhet inom en tidsfrist på 9 månader efter det att den erhöll den dokumentation som anses giltig och fullständig enligt de riktlinjer som myndigheten har antagit eller godkänt.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 och särskilt

- a) villkoren för tillämpning av förfarandet i artikel 8.1 och 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006, och
- b) det förfarande som avses i artikel 8.4 och 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 rörande de ämnen som förtecknas i del C i bilaga III till den förordningen.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *begäran*: inlämnande av information, inklusive vetenskapliga uppgifter, till kommissionen av en medlemsstat i syfte att inleda förfarandet enligt artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006,
- b) *dokumentation*: den dokumentation som avses i artikel 8.4 och 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 och som lämnas in till myndigheten av en livsmedelsföretagare eller berörd part,
- c) *utsläppande på marknaden*: såsom det definieras i artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 3

Villkor som en begäran ska uppfylla

1. Vid bedömningen av de förhållanden under vilka det berörda ämnet tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning, enligt artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006, ska man beakta om livsmedelsprodukter till vilket ämnet har tillsatts har släppts ut på marknaden i en eller flera medlemsstater.

2. Medlemsstaterna får lämna in en begäran till kommissionen när bedömningen i punkt 1 visar på minst en av följande risker:

- a) En potentiell risk för konsumenterna är förknippad med att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost, på grund av de förhållanden under vilka ämnet tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning.
- b) En potentiell risk för konsumenterna är förknippad med konsumtion av ämnet hos den vuxna befolkningen i allmänhet eller vissa andra befolkningsgrupper för vilka en potentiell risk har fastställts.

3. Vid tillämpning av denna förordning gäller att de förhållanden som skulle resultera i att ett ämne intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost ska uppstå under faktiska förhållanden, och dessa förhållanden ska bedömas från fall till fall och jämföras med det genomsnittliga intaget av det berörda ämnet hos den vuxna befolkningen i allmänhet eller vissa andra befolkningsgrupper för vilka det finns farhågor rörande hälsan.

4. De villkor och krav som anges i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel och de krav som anges i artikel 4 i den här förordningen ska också gälla när förfarandet enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 inleds på kommissionens initiativ.

Artikel 4

Innehållet i en begäran

1. En begäran ska innehålla de relevanta och allmänt vedertagna vetenskapliga rön som är tillgängliga och som visar att villkoren i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006 uppfylls och ska omfatta följande:

- a) De rön som visar att ämnet tillsätts i livsmedel eller att ämnet används vid livsmedelstillverkning.

Dessa rön ska omfatta information om den nuvarande situationen rörande utsläppande på marknaden av livsmedelsprodukter som innehåller ämnet enligt artikel 3.1 i den förordningen.

- b) I de fall som avses i artikel 3.2 a, de rön som visar att ämnet intas i mängder som långt överskrider det förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost, enligt en bedömning i enlighet med artikel 3.3.

Dessa rön ska omfatta vetenskapliga uppgifter som återger det faktiska intaget av ämnet via kosten och som erhållits från de senast tillgängliga undersökningarna om intaget via kosten eller om livsmedelskonsumtionen. Även livsmedel till vilka ämnet har tillsatts och/eller kosttillskott som innehåller ämnet får beaktas. I begäran ska medlemsstaterna motivera grunden för sin bedömning av "intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost".

- c) De rön som visar att konsumtion av ämnet utgör en potentiell risk för konsumenterna.

Dessa rön ska bestå av relevanta vetenskapliga uppgifter, inklusive opublicerade validerade rapporter, vetenskapliga yttranden från ett offentligt riskbedömningsorgan eller oberoende och fackgranskade artiklar. En sammanfattning av de vetenskapliga uppgifterna och en förteckning över referenserna till de vetenskapliga uppgifterna ska tillhandahållas.

2. Om begäran är ofullständig kan kommissionen be medlemsstaterna om förtydliganden eller ytterligare information.

3. Kommissionen ska på sin officiella webbplats offentliggöra varje fullständig begäran som medlemsstaterna har lämnat in.

4. Kommissionen ska sända begäran till myndigheten tillsammans med all tillgänglig information efter samråd med medlemsstaterna. Myndigheten ska anta ett vetenskapligt yttrande inom en angiven tidsfrist enligt artikel 29.3 i förordning (EG) nr 178/2002.

5. Berörda parter får inkomma med synpunkter till kommissionen inom 30 dagar efter det att myndigheten har offentliggjort sitt yttrande.

Artikel 5

Ämnen som upptas i del C i bilaga III

1. För att den dokumentation som livsmedelsföretagare eller andra berörda parter i enlighet med förfarandet i artikel 8.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 lämnar in till myndigheten för säkerhetsbedömning av ett ämne som upptas i del C i bilaga III till den förordningen ska anses vara giltig, ska den grundas på relevanta riktlinjer som myndigheten har antagit eller godkänt.

I de fall myndigheten inte anser att dokumentationen är giltig enligt första stycket, ska myndigheten informera livsmedelsföretagaren eller den berörda parten som har lämnat in dokumentationen och kommissionen samt ange skälen till varför dokumentationen inte anses vara giltig.

2. Endast dokumentation som lämnats in inom 18 månader efter det att ett beslut i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 om att ta upp ett ämne i del C i bilaga III till den förordningen trätt i kraft ska betraktas som giltig dokumentation för ett beslut enligt artikel 8.5 i samma förordning.

Artikel 6

Myndighetens yttrande

1. Myndigheten ska avge sitt yttrande om den dokumentation som avses i artikel 5.1 i denna förordning inom 9 månader från den dag då giltig dokumentation togs emot. Myndigheten ska bedöma giltigheten av dokumentationen inom 30 dagar från det att dokumentationen togs emot.

2. Myndigheten kan begära att livsmedelsföretagaren eller den berörda parten kompletterar de uppgifter eller den information som lämnats i dokumentationen inom en angiven tidsfrist. När myndigheten begär kompletterande information från livsmedelsföretagaren eller någon annan berörd part ska den tidsfrist som avses i punkt 1 endast förlängas en gång med högst tre månader och tidsfristen ska vara tillräcklig för att livsmedelsföretagaren eller den berörda parten ska kunna tillhandahålla den kompletterande informationen. Livsmedelsföretagaren eller den berörda parten ska lämna den begärda informationen inom 15 dagar från den dag då myndighetens begäran togs emot.

Artikel 7

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 april 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande