

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 307/2012

2017/EØS/6/18

av 11. april 2012

om fastsettelse av gjennomføringsregler for anvendelse av artikkel 8 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 av 20. desember 2006 om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 8 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) En anmodning fra en medlemsstat eller et initiativ fra Kommisjonen om å iverksette framgangsmåten fastsatt i artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006 for å forby, begrense eller underlegge unionskontroll andre stoffer enn vitaminer eller mineraler, eller ingredienser som inneholder andre stoffer enn vitaminer eller mineraler, som tilsettes næringsmidler eller brukes ved framstillingen av næringsmidler, bør oppfylle visse vilkår, og det bør fastsettes ensartede regler for å kontrollere at disse vilkårene oppfylles. Et av vilkårene som er fastsatt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006, er at stoffet inntas i mengder som langt overstiger et normalt inntak gjennom et balansert og variert kosthold, og at relevante vitenskapelige data har påvist at det kan utgjøre en mulig risiko for forbrukerne. I artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006 angis det videre at framgangsmåten også vil få anvendelse dersom stoffet utgjør en mulig helserisiko av andre årsaker enn at inntaket langt overskrider det normale. I tillegg angis det i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006 at stoffet tilsettes næringsmidler eller brukes ved framstillingen av næringsmidler.
- 2) Ved anvendelse av ovennevnte vilkår bør inntaket via kosten av det berørte stoffet i mengder som langt overstiger de mengdene som rimeligvis kan forventes å bli inntatt under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, avspeile det faktiske inntaket av stoffet og ikke en teoretisk antakelse. Videre bør inntaket via kosten vurderes fra sak til sak og sammenlignes med det gjennomsnittlige inntaket av stoffet hos den voksne

befolkningen eller hos andre befolkningsgrupper der det er påvist en mulig risiko.

- 3) Den medlemsstaten som legger fram en anmodning, bør gi de nødvendige opplysninger for å vise at vilkårene i henhold til forordning (EF) nr. 1925/2006 er oppfylt. Dette bør omfatte opplysninger om omsetning av næringsmidler som inneholder stoffet og tilgjengelige og allment anerkjente vitenskapelige bevis som knytter stoffet til en mulig risiko for forbrukere. Bare de anmodningene som fastslås å være fullstendige, bør sendes til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt Myndigheten) for en sikkerhetsvurdering på grunnlag av tilgjengelige opplysninger. Myndigheten bør avgi en uttalelse om stoffets sikkerhet innen en bestemt tidsfrist som angitt i artikkel 29 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽²⁾. Berørte parter bør gis mulighet til å legge fram synspunkter til Kommisjonen etter at Myndigheten har offentliggjort sin uttalelse.
- 4) I henhold til artikkel 8 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1925/2006 kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak eller andre berørte parter til enhver tid innlevere til Myndigheten for vurdering dokumentasjon som inneholder vitenskapelige data på at et stoff som er oppført i del C i vedlegg III til nevnte forordning, er trygt ifølge vilkårene for bruken av stoffet i et næringsmiddel eller i en næringsmiddelgruppe, med en redegjørelse for formålet med denne bruken. All slik dokumentasjon som er levert inn av en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak eller en berørt part, bør være basert på retningslinjer som Myndigheten har vedtatt eller godkjent, som for eksempel retningslinjer for innlevering av dokumentasjon for sikkerhetsvurdering av kilder til næringsstoffer eller andre ingredienser som foreslås for bruk ved framstilling av næringsmidler, eller senere omarbeidede versjoner av slike retningslinjer.
- 5) For at Kommisjonen skal kunne treffe en beslutning om et stoff som er oppført i del C vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006 innen den fastsatte fristen, bør bare den dokumentasjonen som er framlagt innen 18 måneder etter at stoffet ble oppført i nevnte vedlegg, tas i betraktning. For at Kommisjonen skal kunne treffe en beslutning innen angitt frist bør Myndigheten dessuten avgi sin uttalelse

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 102 av 12.4.2012, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 6/2013 av 1. februar 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 31 av 30.5.2013, s. 10.

(1) EUT L 404 av 30.12.2006, s. 26.

(2) EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

om stoffets sikkerhet innen en frist på ni måneder etter at den har mottatt dokumentasjonen som anses som gyldig og fullstendig i samsvar med retningslinjene som er vedtatt eller godkjent av Myndigheten.

- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Formål

Ved denne forordning fastsettes gjennomføringsbestemmelser for anvendelse av artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 og særlig:

- a) vilkårene for bruk av framgangsmåten nevnt i artikkel 8 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006 og
- b) framgangsmåten nevnt i artikkel 8 nr. 4 og 5 i forordning (EF) nr. 1925/2006 om stoffer som er oppført i del C vedlegg III til nevnte forordning.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) «anmodning» en medlemsstats framlegging av opplysninger for Kommisjonen, herunder vitenskapelig dokumentasjon, med henblikk på å iverksette framgangsmåten i artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006,
- b) «dokumentasjon» dokumentasjon som nevnt i artikkel 8 nr. 4 og 5 i forordning (EF) nr. 1925/2006 som framlegges for Myndigheten av en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak eller en berørt part,
- c) «omsetning» som definert i artikkel 3 nr. 8 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikkel 3

Vilkår som en anmodning skal oppfylle

1. Ved vurdering av de forhold under hvilke det berørte stoffet tilsettes næringsmidlene eller brukes ved framstilling av næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006, skal det tas i betraktning om næringsmiddelet som stoffet er tilsatt til, er brakt i omsetning i en eller flere medlemsstater.

2. Medlemsstater kan framlegge en anmodning for Kommisjonen når vurderingen nevnt i nr. 1 viser minst ett av de følgende:

- a) en mulig risiko for forbrukerne er knyttet til at stoffet inntas i mengder som langt overstiger de mengdene som rimeligvis kan forventes å bli inntatt under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, på grunn av de forhold under hvilke det berørte stoffet tilsettes næringsmidlene eller brukes ved framstilling av næringsmidler,
- b) en mulig risiko for forbrukerne er knyttet til inntak av dette stoffet hos den voksne befolkningen eller hos andre bestemte befolkningsgrupper der det er påvist en mulig risiko.

3. Ved denne forordning fastsettes det at forhold som medfører at stoffet inntas i mengder som langt overstiger de mengder som rimeligvis kan forventes å bli inntatt under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, skal oppstå under reelle omstendigheter, og forholdene skal vurderes fra sak til sak og sammenlignes med et gjennomsnittlig inntak av det berørte stoffet hos den voksne befolkningen eller andre bestemte befolkningsgrupper der det er påvist en mulig helserisiko.

4. Vilkår og krav fastsatt i denne artikkel nr. 1, 2 og 3 og kravene fastsatt i artikkel 4 i denne forordning får tilsvarende anvendelse der framgangsmåten i artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 er iverksatt av Kommisjonen.

Artikkel 4

Anmodningens innhold

1. Anmodningen skal inneholde tilgjengelig og relevant allment anerkjent vitenskapelig bevis som påviser at vilkårene fastsatt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1925/2006 er oppfylt, og skal omfatte:

- a) Bevis som påviser at stoffet er tilsatt næringsmidler eller brukt ved framstillingen av næringsmidler.

Som nevnt i artikkel 3 nr. 1 i denne forordning skal slike bevis omfatte opplysninger om den nåværende omsetningen av næringsmidler som inneholder stoffet.

- b) Bevis som i tilfeller nevnt i artikkel 3 nr. 2 bokstav a) påviser at inntaket av stoffet langt overstiger inntaket under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold, og er vurdert til å være i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

Slike bevis skal omfatte vitenskapelige opplysninger som gjengir det reelle inntaket av stoffet gjennom kosten hentet fra de seneste tilgjengelige undersøkelser om inntak gjennom kosten eller om kosthold. Næringsmidler som har fått tilsatt stoffet og/eller kosttilskudd som inneholder stoffet, kan også tas i betraktning. Medlemsstater skal redegjøre for bakgrunnen for sin vurdering av «inntak under normale forhold gjennom et balansert og variert kosthold» når anmodningen legges fram.

- c) Bevis som påviser at inntak av stoffet utgjør en mulig risiko for forbrukere.

Disse bevisene skal inneholde relevante vitenskapelige opplysninger herunder godkjente rapporter som ikke tidligere er offentliggjort, vitenskapelige uttalelser fra et offentlig risikovurderingsorgan eller uavhengige og fagfelleverderte artikler. Det skal framlegges et sammendrag av de vitenskapelige opplysningene og en oversikt over referansene til de vitenskapelige opplysningene.

2. Kommisjonen kan be medlemsstatene om klargjøringer og tilleggsopplysninger dersom anmodningen ikke er fullstendig.
3. Kommisjonen skal offentliggjøre alle fullstendige anmodninger fra medlemsstatene på sitt offisielle nettsted.
4. Kommisjonen skal sende anmodningen til Myndigheten ledsaget av alle tilgjengelige opplysninger etter samråd med medlemsstatene. Myndigheten skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen angitt tidsfrist fastsatt i artikkel 29 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002.
5. Berørte parter kan framlegge kommentarer for Kommisjonen innen 30 dager etter at Myndighetens uttalelse er offentliggjort.

Artikkel 5

Stoffer som er oppført i del C vedlegg III

1. For å kunne anses som gyldig skal dokumentasjon som er framlagt for Myndigheten av en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak eller annen berørt part med henblikk på en sikkerhetsvurdering av stoffet som er oppført i del C vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006, i henhold til framgangsmåten fastsatt i artikkel 8 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1925/2006, ta utgangspunkt i relevante retningslinjer som er vedtatt eller godkjent av Myndigheten.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. april 2012.

Dersom Myndigheten anser at dokumentasjonen ikke er gyldig i henhold til første ledd, skal Myndigheten underrette den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller den berørte parten som har framlagt dokumentasjonen, og Kommisjonen og angi årsakene til at dokumentasjonen ikke anses som gyldig.

2. Bare dokumentasjon som er framlagt innen 18 måneder etter at en beslutning om å føre opp et stoff i del C vedlegg III til forordning (EF) nr. 1925/2006 i samsvar med artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1925/2006 er trådt i kraft, skal av Myndigheten anses som gyldig dokumentasjon for en beslutning som angitt i artikkel 8 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Artikkel 6

Myndighetens uttalelse

1. Myndigheten skal avgi sin uttalelse om dokumentasjonen nevnt i artikkel 5 nr. 1 i denne forordning innen ni måneder etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Myndigheten skal vurdere dokumentasjonens gyldighet innen 30 dager etter at dokumentasjonen er mottatt.
2. Myndigheten kan be om at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller den berørte parten innen en fastsatt tidsfrist framlegger tilleggsopplysninger eller mer informasjon utover det som er framlagt gjennom dokumentasjonen. Dersom Myndigheten ber om tilleggsopplysninger fra den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller annen berørt part, skal tidsfristen som nevnt i nr. 1 forlenges bare én gang med opptil tre måneder og skal omfatte den tiden som er nødvendig for den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller annen berørt part for å framlegge disse tilleggsopplysningene. Den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket eller annen berørt part skal framlegge opplysningene det er anmodet om, innen 15 dager etter at Myndighetens anmodning er mottatt.

Artikkel 7

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President