Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B**

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 307/2012 НА КОМИСИЯТА

от 11 април 2012 година

за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните

(ОВ L 102, 12.4.2012 г., стр. 2)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/842 на Комисията от 26 май 2021 година	L 186	16	27.5.2021 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 307/2012 НА КОМИСИЯТА

от 11 април 2012 година

за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установяват правила за прилагане на член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, и по-специално:

а) условията за използване на процедурата, посочена в член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006; и

б) процедурата, посочена в член 8, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, по отношение на веществата, изброени в част B от приложение III към същия регламент.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) „искане“ означава подаване на информация до Комисията от страна на държава-членка, включително научни данни, с цел започване на процедурата по член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006;

б) „досие“ означава досие, както е посочено в член 8, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, което е подадено до Органа от стопански субект в хранително-вкусовата промишленост или от заинтересована страна;

в) „пускане на пазара“ — съгласно определението в член 3, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Член 3

Условия, на които трябва да отговаря искането

1. При оценката на условията, при които съответното вещество се влага в храни или се използва при производството на храни, както е определено в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, се взема под внимание пускането на пазара в една или повече държави-членки на хранителния продукт, към който е добавено веществото.

2. Държавите-членки могат да подадат искане до Комисията, ако оценката, спомената в параграф 1, е показала най-малко едно от следните:

▼B

а) потенциален риск за потребителите, свързан с приемането на количества от веществото, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, поради условията, при които веществото се влага в храни или се използва при производството на храни;

б) потенциален риск за потребителите, свързан с консумацията на веществото от възрастното население като цяло или от други групи от населението, за които са установени потенциални рискове.

3. За целите на настоящия регламент условията, които биха довели до приемането на количества от веществото, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, трябва да са налице при действителни обстоятелства и се оценяват за всеки отделен случай чрез съпоставяне със средното ниво на прием на веществото от възрастното население като цяло или от други групи от населението, за чието здраве са изразени опасения.

4. Условията и изискванията, предвидени в параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член, и изискванията, определени в член 4 от настоящия регламент, се прилагат *mutatis mutandis*, когато процедурата по член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 е започната по инициатива на Комисията.

Член 4

Съдържание на искането

1. Искането трябва да съдържа наличните съответни общоприети научни доказателства, че са изпълнени условията, посочени в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, и да включва:

а) Данни, доказващи, че веществото се влага в храни или се използва при производството на храни.

Тези доказателства трябва да включват информация за текущото пускане на пазара на хранителни продукти, съдържащи веществото, както е посочено в член 3, параграф 1 от настоящия регламент.

б) В случаите, посочени в член 3, параграф 2, буква а) — данни, доказващи, че приемът на веществото значително надвишава количествата, приемани при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим и оценени в съответствие с член 3, параграф 3.

Тези доказателства трябва да включват научни данни, представящи действителния хранителен прием на веществото, получени от наличните най-скорошни проучвания на хранителния прием или на потреблението на храни. Може да се вземат предвид храни, в които е вложено веществото, и/или хранителни добавки, съдържащи веществото. При подаване на искането държавите-членки предоставят обосновка на каква основа оценяват критерия „нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим“.

▼B

в) Данни, доказващи наличието на потенциален риск за потребителите от консумацията на веществото.

Тези доказателства трябва да съдържат съответни научни данни, включително непубликувани утвърдени научни доклади, научни становища на публични органи за оценка на риска или рецензирани статии от независими автори. Предоставя се и резюме на научните данни и списък на позоваванията при тези данни.

2. Комисията може да поиска от държавите-членки да предоставят пояснения или допълнителна информация, ако искането е непълно.

3. Комисията публикува на своя официален уебсайт всички цялостни искания, подадени от държавите-членки.

4. След консултации с държавите-членки Комисията изпраща на Органа искането, придружено от цялата налична информация. Органът приема научно становище в срока, установен в член 29, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

5. Заинтересованите страни могат да представят коментари до Комисията в срок от 30 дни след публикуването на становището на Органа.

▼M1

Член 5

Вещество, посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006

1. Докато бъдат установени стандартни формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът приема за валидни само досиета, представени в електронен формат, който позволява изтегляне и отпечатване на документите и търсене на информация в тях.

След приемането на стандартните формати на данните досието се представя в съответствие с тези стандартни формати, които се смятат за валидни.

Ако Органът сметне дадено досие за невалидно, той информира подалия заявлението стопански субект в хранителната промишленост или заинтересована страна и Комисията за причините, поради които смята досието за невалидно.

2. За целите на решението, посочено в член 8, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, Органът взема под внимание само досиетата, подадени в срок от 24 месеца от влизането в сила на решение за включване на дадено вещество в част B от приложение III към посочения регламент, в съответствие с член 8, параграф 2 от него.

Член 5a

Съвети преди подаване на заявление

По искане на стопански субект в хранителната промишленост или друга заинтересована страна служителите на Органа предоставят съвет относно приложимите правила и изискваното съдържание на досието, съдържащо научните данни с цел доказване на безопасността на вещество, посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006.

▼M1

Стопанските субекти в хранителната промишленост и други заинтересовани страни могат да поискат съвет преди подаване на заявлението, считано от деня на приемането на становище от Органа съгласно член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, в което се посочва възможността за вредно въздействие върху здравето, свързано с приема на дадено вещество.

Тези съвети преди подаване на заявление се предоставят в съответствие с член 32а от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*.

Член 5б

Уведомление за изследванията

1. Стопанските субекти в хранителната промишленост и други заинтересовани страни уведомяват без забавяне Органа за наименованието, обхвата, началната дата и планираната дата на приключване на всяко изследване, възложено или извършено от тях с цел доказване на безопасността на вещество, посочено в част В от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, както и за лабораторията или съоръжението за изпитвания, разположени в Съюза и провеждащи това изследване.

2. Лабораториите и другите съоръжения за изпитвания, разположени в Съюза, също уведомяват без забавяне Органа за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено от стопанските субекти в хранителната промишленост и други заинтересовани страни и извършвано от такива лаборатории или други съоръжения за изпитвания с цел доказване на безопасността на вещество, посочено в част В от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, за началната дата и планираната дата на приключване, както и за наименованието на стопанския субект в хранителната промишленост или заинтересованата страна, възложила изследването.

3. Органът включва изследванията, за които е подадено уведомление в съответствие с настоящия член, в базата данни, посочена в член 32б, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Член 5в

Прозрачност

Когато въз основа на валидно досие Органът трябва да даде становище относно вещество, подложено на контрол и посочено в част В от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, той:

а) обявява публично данните, включени в досието в съответствие с член 38, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*;

б) провежда консултации със заинтересованите страни и обществеността съгласно член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*, въз основа на неповерителната версия на данните, предоставени в съответствие с настоящия регламент.

▼M1

Член 5г

Поверителност

При подаването на досие стопанският субект в хранителната промишленост или друга заинтересована страна може да поиска някои части от предоставената информация или данни да бъдат третирани като поверителни.

Това искане се придружава от проверима обосновка, която доказва, че оповестяването на информацията или данните вреди в значителна степен на интересите на поискалия поверителност, по смисъла на член 39, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*.

▼B

Член 6

Становище на Органа

1. Органът представя своето становище по досиетата, посочени в член 5, параграф 1 от настоящия регламент, в срок 9 месеца от датата на получаване на валидно досие. Органът оценява валидността на досието в срок 30 дни от неговото получаване.

2. Органът може да поиска от стопанския субект в хранително-вкусовата промишленост или от заинтересованата страна да допълни данните или информацията от досието в определен срок. Ако Органът поиска допълнителна информация от стопанския субект в хранително-вкусовата промишленост или от заинтересованата страна, посоченият в параграф 1 срок може да бъде удължен само веднъж, с максимум три месеца, и трябва да включва времето, необходимо на стопанския субект в хранително-вкусовата промишленост или на заинтересованата страна за предоставяне на тази допълнителна информация. Стопанският субект в хранително-вкусовата промишленост или заинтересованата страна подава исканата информация в срок 15 дни от датата на получаване на искането от Органа.

Член 7

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.