Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B** **KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 307/2012**

af 11. april 2012

om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

(EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/842 af 26. maj 2021	L 186	16	27.5.2021

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 307/2012

af 11. april 2012

om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes gennemførelsesbestemmelserne til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006, særlig:

a) betingelserne for anvendelse af proceduren i artikel 8, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006, og

b) proceduren i artikel 8, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006 vedrørende stoffer, der er opført i forordningens bilag III, del C.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »anmodning«: en medlemsstats forelæggelse af oplysninger, herunder videnskabelige data, for Kommissionen med henblik på iværksættelse af proceduren i artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006

b) »dokumentation«: oplysninger som omhandlet i artikel 8, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006, der forelægges autoriteten af en fødevarevirksomhedsleder eller en berørt part

c) »markedsføring«: jf. definitionen i artikel 3, nr. 8, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 3

Betingelser, som anmodningen skal opfylde

1. Ved vurderingen af de betingelser, hvorunder det pågældende stof tilsættes fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006, tages det i betragtning, om det fødevareprodukt, som stoffet er tilsat til, er markedsført i en eller flere medlemsstater.

2. Medlemsstaterne kan forelægge Kommissionen en anmodning, når den i stk. 1 omhandlede vurdering afdækker mindst en af følgende risici:

▼B

a) en potentiel risiko for forbrugerne forbundet med indtagelse af stoffet i mængder, der langt overstiger de mængder, der under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, på grund af de forhold, hvorunder stoffet tilsættes fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer

b) en potentiel risiko for forbrugerne forbundet med forbrug af dette stof hos den almindelige voksne befolkning eller andre befolkningsgrupper, for hvilke der er påvist en potentiel risiko.

3. Ved denne forordning fastsættes det, at forhold, der medfører, at stoffet indtages i mængder, der langt overstiger de mængder, der under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, skal opstå under faktiske omstændigheder og vurderes fra sag til sag under sammenligning med det gennemsnitlige indtag af stoffet hos den almindelige voksne befolkning eller andre befolkningsgrupper, for hvilke der findes sundhedsmæssige betænkeligheder.

4. Betingelserne og kravene i stk. 1, 2 og 3 og kravene i artikel 4 i nærværende forordning finder tilsvarende anvendelse, når Kommissionen iværksætter proceduren i artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006.

Artikel 4

Indholdet af anmodningen

1. Anmodningen skal indeholde tilgængelig og relevant, almindeligt anerkendt videnskabelig dokumentation, der viser, at betingelserne i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006 er opfyldt, herunder:

a) Dokumentation for, at stoffet er tilsat til fødevarer eller er anvendt i fremstillingen af fødevarer.

Denne dokumentation skal omfatte oplysninger om den nuværende markedsføring af fødevarer, der indeholder stoffet som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i nærværende forordning.

b) Dokumentation, der i tilfælde som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra a), viser, at indtaget af stoffet langt overstiger et normalt indtag gennem en afbalanceret og varieret kost, som vurderet i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

Denne dokumentation skal omfatte videnskabelige data, der viser det faktiske indtag af stoffet gennem kosten, og som er indhentet fra de nyeste tilgængelige undersøgelser af indtag gennem kosten eller af fødevareforbruget. Fødevarer, som er tilsat stoffet, og/eller kosttilskud, der indeholder stoffet, kan også tages i betragtning. Medlemsstaterne skal redegøre for, hvordan de har vurderet »de normale omstændigheder for indtag gennem en afbalanceret og varieret kost«, når de fremsætter deres anmodning.

▼B

c) Dokumentation for, at forbrug af stoffet frembyder en potentiel risiko for forbrugerne.

Denne dokumentation skal bestå af relevante videnskabelige data, herunder ikke-offentliggjorte validerede rapporter, videnskabelige udtalelser fra et offentligt organ for risikovurdering eller uafhængige artikler, der har været underkastet et peer review. Der skal fremlægges et sammendrag af de videnskabelige data og en liste over referencer for de videnskabelige data.

2. Kommissionen kan bede medlemsstaterne om forklaringer eller yderligere oplysninger, hvis anmodningen er ufuldstændig.

3. Kommissionen offentliggør alle fuldstændige anmodninger fra en medlemsstat på sit officielle websted.

4. Kommissionen sender anmodningen til autoriteten ledsaget af alle tilgængelige oplysninger efter høring af medlemsstaterne. Autoriteten vedtager en videnskabelig udtalelse inden for en bestemt tidsfrist, jf. artikel 29, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002.

5. Berørte parter kan forelægge Kommissionen kommentarer inden 30 dage, efter at autoriteten har offentliggjort sin udtalelse.

▼M1

Artikel 5

Stof opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006

1. Indtil der er vedtaget standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, anses kun dokumentation, der er forelagt i et elektronisk format, der gør det muligt at downloade, udskrive og søge i dokumenter, for gyldig af autoriteten.

Efter vedtagelsen af standardiserede dataformater skal dokumentationen forelægges i overensstemmelse med de standarddataformater, der anses for gyldige.

Hvis autoriteten anser dokumentationen for ikke at være gyldig, underretter den fødevarevirksomhedslederen eller den interesserede part, som har forelagt dokumentationen, og Kommissionen om årsagerne til, at den mener, at dokumentationen ikke er gyldig.

2. Autoriteten tager i forbindelse med den afgørelse, der er omhandlet i artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006, kun hensyn til dokumentation, der indgives senest 24 måneder efter ikrafttrædelsen af en afgørelse om opførelse af et stof i del C i bilag III til nævnte forordning i henhold til artikel 8, stk. 2, i samme forordning.

Artikel 5a

Rådgivning forud for indgivelsen

Efter anmodning fra en fødevarevirksomhedsleder eller enhver anden interesseret part yder autoritetens personale rådgivning om de gældende regler og det indhold, der kræves for indgivelse af dokumentation med de videnskabelige data, som har til formål at påvise sikkerheden ved et stof, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

▼M1

Ledere af fødevarevirksomheder og andre interesserede parter kan anmode om rådgivning forud for indgivelsen med henblik på en potentiel ansøgning fra dagen for autoritetens vedtagelse af en udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006, som identificerer muligheden for sundhedsskadelige virkninger af indtag af et stof.

Sådan rådgivning forud for indgivelsen ydes i overensstemmelse med artikel 32a i forordning (EF) nr. 178/2002, der finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 5b

Underretning om undersøgelser

1. Ledere af fødevarevirksomheder og andre interesserede parter skal straks underrette autoriteten om titlen på, omfanget af og den påtænkte start- og afslutningsdato for undersøgelser, som de har bestilt eller udført for at påvise sikkerheden ved et stof, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, samt navnet på det laboratorium eller den testfacilitet i Unionen, der udfører den pågældende undersøgelse.

2. Laboratorier og andre testfaciliteter, der er beliggende i Unionen, underretter straks autoriteten om titlen på og omfanget af enhver undersøgelse, der er bestilt af fødevarevirksomhedsledere og andre interesserede parter og udført af sådanne laboratorier eller andre testfaciliteter, for at påvise sikkerheden ved et stof, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, undersøgelsens påtænkte start- og afslutningsdatoer, samt navnet på de fødevarevirksomhedsledere eller interesserede parter, der bestilte en sådan undersøgelse.

3. Autoriteten medtager undersøgelser, der er meddelt i overensstemmelse med nærværende artikel, i den database, der er omhandlet i artikel 32b, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 5c

Åbenhed

Hvis autoriteten på grundlag af gyldig dokumentation skal afgive udtalelse om et stof, der er under overvågning, og som er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, skal den:

a) offentliggøre data, der er indeholdt i denne dokumentation, i overensstemmelse med artikel 38, stk.1, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002, der finder tilsvarende anvendelse

b) høre interessenter og offentligheden i henhold til artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, på grundlag af den ikke-fortrolige version af de data, der er indgivet i overensstemmelse med nærværende forordning.

▼M1

Artikel 5d

Fortrolig behandling af oplysninger

Efter indgivelse af dokumentation kan fødevarevirksomhedslederen eller en anden interesseret part anmode om, at visse dele af de indgivne oplysninger eller data behandles fortroligt.

En sådan anmodning om fortrolig behandling skal ledsages af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan offentliggørelsen af disse oplysninger potentielt kan være til skade for ansøgerens interesser i væsentlig grad, jf. artikel 39, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.

▼B

Artikel 6

Autoritetens udtalelse

1. Autoriteten afgiver udtalelse om dokumentation som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i denne forordning inden ni måneder fra datoen for modtagelse af gyldig dokumentation. Autoriteten vurderer dokumentationens gyldighed senest 30 dage efter modtagelse af dokumentationen.

2. Autoriteten kan anmode fødevarevirksomhedslederen eller den berørte part om at forelægge supplerende data eller oplysninger ud over dem, der er indeholdt i dokumentationen, inden for en nærmere angivet tidsfrist. Hvis autoriteten udbeder sig yderligere oplysninger fra fødevarevirksomhedslederen eller andre berørte parter, forlænges tidsfristen i stk. 1 kun én gang med op til tre måneder, hvilket skal omfatte det tidsrum, der er nødvendigt, for at fødevarevirksomhedslederen eller den berørte part kan fremlægge de supplerende oplysninger. Fødevarevirksomhedslederen eller den berørte part fremlægger de ønskede oplysninger senest 15 dage efter modtagelsen af autoritetens anmodning.

Artikel 7

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.