Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►**B**

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 307/2012,

11. aprill 2012,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad

(ELT L 102, 12.4.2012, lk 2)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/842, 26. mai 2021	L 186	16	27.5.2021

▼B

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 307/2012,

11. aprill 2012,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva määrusega kehtestatakse määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 rakenduseeskirjad ning eelkõige

a) tingimused määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõigetes 1 ja 2 osutatud menetluse kasutamiseks ning

b) määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõigetes 4 ja 5 osutatud menetlus seoses sama määruse III lisa C osas loetletud ainetega.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „taotlus” – liikmesriigi poolt komisjonile teabe, sealhulgas teaduslike andmete esitamine eesmärgiga algatada määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 kohane menetlus;

b) „toimik” – määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõigetes 4 ja 5 osutatud toimik, mille on ametile esitanud toidukäitleja või huvitatud isik;

c) „turuleviimine” – turuleviimine, nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 3 lõikes 8.

Artikkel 3

Taotlusele esitatavad nõuded

1. Hinnates tingimusi, mille alusel kõnealust ainet lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1, võetakse arvesse, kas toitu, millele on lisatud kõnealune aine, viiakse turule ühes või mitmes liikmesriigis.

2. Liikmesriigid võivad komisjonile taotluse esitada, kui lõikes 1 nimetatud hindamisel ilmneb vähemalt üks järgmistest:

▼B

a) võimalik oht tarbijale on seotud aine tarbimisega tunduvalt suuremas koguses, kui seda võiks eeldatavalt tarbida tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes nende tingimuste juures, mille alusel kõnealust ainet lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel;

b) võimalik oht tarbijale on seotud kõnealuse aine tarbimisega üldise täiskasvanud elanikkonna hulgas või muus kindlaksmääratud elanikkonna rühmas, kelle puhul on kindlaks tehtud võimalik oht tarbijale.

3. Käesoleva määruse tähenduses peavad need tingimused, mille tagajärjel asjaomase aine tarbimiskogused tunduvalt ületavad neid koguseid, mida võiks eeldatavalt tarbida tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, esinema tegelikus olukorras ning neid tingimusi tuleb hinnata iga juhtumi puhul eraldi, võrdluses asjaomase aine keskmise tarbimisega üldise täiskasvanud elanikkonna hulgas või muudes elanikkonna rühmades, kelle puhul on tõstatatud küsimus tervist ohustava mõju kohta.

4. Käesoleva artikli lõigetes 1, 2 ja 3 sätestatud tingimusi ja nõudeid ning käesoleva määruse artiklis 4 sätestatud nõudeid kohaldatakse *mutatis mutandis*, kui komisjon on algatanud määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 kohase menetluse.

Artikkel 4

Taotluse sisu

1. Taotlus sisaldab kättesaadavaid ja asjakohaseid üldtunnustatud teaduslikke tõendeid, mis tõestavad, et määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 1 kohased tingimused on täidetud, ning hõlmab järgmist:

a) tõendeid asjaomase aine lisamise kohta toidule või selle kasutamist toidu valmistamisel.

Sellised tõendid sisaldavad teavet kõnealust ainet sisaldavate toitude turuleviimise kohta, nagu on viidatud käesoleva määruse artikli 3 lõikes 1;

b) artikli 3 lõike 2 punktis a viidatud juhtudel tõendeid selle kohta, et artikli 3 lõike 3 kohase hindamise põhjal ületab asjaomase aine tarbimine suuresti tarbimist tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes.

Sellised tõendid sisaldavad teaduslikke andmeid, mis kirjeldavad kõnealuse aine tegelikku omastamist toidu kaudu; need on saadud kõige viimastest kättesaadavatest uuringutest toidu kaudu omastamise kohta või toidu tarbimise uuringutest. Arvesse võib võtta toitusid, millele kõnealust ainet on lisatud ja/või kõnealust ainet sisaldavaid toidulisandeid. Taotluse esitamisel näitavad liikmesriigid, kuidas nad määratlevad „tavatingimustes tasakaalustatud ja vaheldusrikast toitumist”;

▼B

c) tõendeid võimaliku ohu kohta tarbijale kõnealuse aine tarbimisel.

Sellised tõendid peavad sisaldama asjakohaseid teaduslikke andmeid, sealhulgas ka avaldamata kinnitatud aruandeid, riikliku riskihindamisasutuse teaduslikke arvamusi või sõltumatuid ja retsenseeritud artikleid. Esitatakse teaduslike andmete kokkuvõte ja teaduslike andmete viidete loetelu.

2. Komisjon võib nõuda, et liikmesriik esitaks selgitusi või täiendavat teavet, kui taotlus ei ole täielik.

3. Komisjon avaldab liikmesriigi iga täieliku taotluse oma ametlikul veebisaidil.

4. Pärast liikmesriigiga konsulteerimist saadab komisjon ametile taotluse koos kogu saadaoleva teabega. Amet võtab vastu teadusliku arvamuse määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 29 lõikes 3 sätestatud tähtaja jooksul.

5. Huvitatud isikud võivad esitada komisjonile märkusi 30 päeva jooksul pärast ameti arvamuse avaldamist.

▼M1

Artikkel 5

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine

1. Kuni määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmiseni loeb amet kehtivaks ainult toimikud, mis on esitatud elektroonilisel kujul, mis võimaldab dokumentide allalaadimist ja printimist ning neis otsingute tegemist.

Pärast standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse toimik kooskõlas nende standardandmevormingutega, et selle saaks lugeda kehtivaks.

Kui amet leiab, et toimik ei ole kehtiv, teatab ta toimiku esitanud toidukäitlejale või huvitatud isikule ja komisjonile põhjused, miks ta leiab, et toimik ei ole kehtiv.

2. Amet võtab määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 5 osutatud otsuse tegemisel arvesse üksnes toimikuid, mis on esitatud 24 kuu jooksul alates sellise otsuse jõustumisest, millega aine lisatakse kõnealuse määruse III lisa C osasse vastavalt kõnealuse määruse artikli 8 lõikele 2.

Artikkel 5a

Toimiku esitamisele eelnev nõustamine

Ameti töötajad annavad toidukäitleja või muu huvitatud isiku taotluse korral nõu normide kohta, mida kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine ohutust tõendavaid teaduslikke andmeid sisaldava toimiku esitamise suhtes, ja toimiku nõutava sisu kohta.

▼M1

Toidukäitlejad ja muud huvitatud isikud võivad taotleda võimaliku toimiku esitamise kohta esitamiseelset nõustamist alates päevast, mil amet võttis määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 kohaselt vastu arvamuse, milles on tuvastatud aine tarbimisega seotud võimalik kahjulik mõju tervisele.

Sellist toimiku esitamisele eelnevat nõustamist pakutakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32a, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 5b

Uuringutest teatamine

1. Toidukäitlejad ja muud huvitatud isikud teatavad ametile viivitamata määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine ohutuse tõendamiseks nende poolt tellitud või tehtud mis tahes uuringu pealkirja, ulatuse ning algus- ja kavandatud lõppkuupäeva, samuti liidus asuva ja kõnealust uuringut tegeva labori või katseasutuse nime.

2. Liidus asuvad laborid ja muud katseasutused teatavad samuti ametile viivitamata iga niisuguse uuringu pealkirja ja ulatuse, mille asjaomane labor või muu katseasutus teeb toidukäitleja või muu huvitatud isiku tellimusel määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine ohutuse tõendamiseks; samuti tuleb teatada uuringu algus- ja kavandatud lõppkuupäev ning uuringu tellinud toidukäitleja või huvitatud isiku nimi.

3. Amet lisab uuringud, millest on käesoleva artikli kohaselt teatatud, määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b lõikes 1 osutatud andmebaasi.

Artikkel 5c

Läbipaistvus

Kui amet peab kehtiva toimiku põhjal esitama arvamuse määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud uurimisel/kontrollimisel oleva aine kohta, teeb ta järgmist:

a) avalikustab toimikus esitatud andmed kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõike 1 punktiga c, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*;

b) konsulteerib käesoleva määruse kohaselt esitatud andmete mittekonfidentsiaalse versiooni alusel sidusrühmade ja üldsusega vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõikele 2, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

▼M1

Artikkel 5d

Konfidentsiaalsus

Toimikut esitades võib toidukäitleja või muu huvitatud isik taotleda esitatud teabe või andmete teatavate osade konfidentsiaalsena käsitamist.

Konfidentsiaalsustaotlusele lisatakse kontrollitav põhjendus, mis tõendab, et sellise teabe või andmete avalikustamine kahjustab oluliselt taotleja huve määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõigete 2 ja 3 tähenduses, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

▼B

Artikkel 6

Ameti arvamus

1. Amet annab oma arvamuse käesoleva määruse artikli 5 lõikes 1 viidatud toimikute kohta üheksa kuu jooksul pärast kehtiva toimiku kättesaamist. Amet hindab toimiku kehtivust 30 päeva jooksul alates toimiku kättesaamisest.

2. Amet võib nõuda toidukäitlejalt või huvitatud isikult toimikus esitatud andmete või teabe täiendamist määratud aja jooksul. Kui amet nõuab toidukäitlejalt või mõnelt muult huvitatud isikult täiendavat teavet, siis pikendatakse lõikes 1 nimetatud tähtaega kuni kolm kuud ainult üks kord ning see hõlmab aega, mis kulub toidukäitlejal või mõnel muul huvitatud isikul täiendava teabe esitamiseks. Toidukäitleja või huvitatud isik esitab nõutud teabe 15 päeva jooksul ameti teate kättesaamisest.

Artikkel 7

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.