Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 307/2012,

annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012,

vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä

(EUVL L 102, 12.4.2012, s. 2)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/842, annettu 26 päivänä toukokuuta 2021	L 186	16	27.5.2021

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 307/2012,

annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012,

vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä

1 artikla

Aihe

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt ja erityisesti:

a) ehdot asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa mainitun menettelyn käyttämiseksi ja

b) asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettu menettely, joka koskee sen liitteessä III olevassa C osassa lueteltuja aineita.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa

a) ’pyynnöllä’ tarkoitetaan jäsenvaltion komissiolle toimittamia tietoja, myös tieteellisiä tietoja, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn aloittamiseksi;

b) ’asiakirjalla’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettua asiakirjaa, jonka elintarvikealan toimija tai muu asianosainen toimittaa viranomaiselle;

c) ’markkinoille saattamisella’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 8 alakohdan määritelmää.

3 artikla

Perusteet pyynnön tekemiseksi

1. Arvioitaessa olosuhteita, joissa ainetta lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa, kuten asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, on otettava huomioon elintarvikkeen, johon ainetta on lisätty, markkinoille saattaminen yhdessä vai useammassa jäsenvaltiossa.

2. Jäsenvaltiot voivat toimittaa komissiolle pyynnön, kun 1 kohdassa tarkoitetusta arvioinnista käy ilmi vähintään yksi seuraavista:

▼B

a) mahdollinen riski kuluttajille liittyy siihen, että elimistöön joutuu tätä ainetta huomattavasti suurempi määrä kuin mitä voidaan kohtuudella odottaa tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, niiden olosuhteiden vuoksi, joissa ainetta lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa;

b) mahdollinen riski kuluttajille liittyy siihen määrään, jonka aikuisväestö tai muu mahdolliseksi riskiryhmäksi todettu väestöryhmä nykyisin saa kyseistä ainetta.

3. Tämän asetuksen soveltamiseksi on arvioitava tapauskohtaisesti olosuhteet, joissa elimistöön joutuisi tätä ainetta huomattavasti suurempi määrä kuin minkä voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, verrattuna siihen määrään kyseistä ainetta, jonka aikuisväestö tai muu yksilöity väestöryhmä, jonka terveys aiheuttaa huolta, keskimäärin saa.

4. Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa asetettuja ehtoja ja vaatimuksia sekä tämän asetuksen 4 artiklassa asetettuja vaatimuksia sovelletaan soveltuvin osin silloin, kun komissio aloittaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisen menettelyn.

4 artikla

Pyynnön sisältö

1. Pyynnön on sisällettävä käytettävissä olevat ja yleisesti tunnustetut tieteelliset todisteet, jotka osoittavat, että asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa mainitut edellytykset täyttyvät, sekä:

a) Todisteet, jotka osoittavat, että ainetta lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa.

Tällaisissa todisteissa on oltava tiedot siitä, missä kyseistä ainetta sisältäviä elintarvikkeita on saatettu markkinoille tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

b) Edellä 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa todisteet, jotka osoittavat, että aineen saanti ylittää huomattavasti sen määrän, joka saadaan tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, arvioituna 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Tällaisissa todisteissa on oltava kyseisen aineen tosiasiallista saantia koskevat tieteelliset tiedot, jotka on saatu viimeisimmästä käytettävissä olevasta ravinnon saantia tai elintarvikkeiden kulutusta koskevasta tutkimuksesta. Tässä voidaan ottaa huomioon myös sellaisia elintarvikkeita koskevat tiedot, joihin ainetta on lisätty, ja/tai sellaisia ravintolisiä koskevat tiedot, jotka sisältävät kyseistä ainetta. Jäsenvaltioiden on pyyntöä tehdessään perusteltava arvioinnissaan seuraava: ”noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa”.

▼B

c) Todisteet, jotka osoittavat, että aineen nauttiminen voi muodostaa riskin kuluttajille.

Tällaisia todisteita ovat asiaa koskevat tieteelliset tiedot, myös julkaisemattomat validoidut raportit, riskejä arvioivan julkisen elimen tieteelliset lausunnot sekä riippumattomat ja vertaisarvioidut artikkelit. On toimitettava yhteenveto tieteellisistä tiedoista ja niitä koskeva viiteluettelo.

2. Komissio voi pyytää jäsenvaltiolta selvennyksiä tai lisätietoja, jos pyyntöä ei ole laadittu asianmukaisesti.

3. Komissio julkaisee kaikki jäsenvaltioiden tekemät asianmukaisesti laaditut pyynnöt virallisella verkkosivustollaan.

4. Komissio lähettää viranomaiselle pyynnön, johon liitetään kaikki käytettävissä olevat tiedot, kuultuaan ensin jäsenvaltioita. Viranomaisen on annettava tieteellinen lausunto asetuksen (EY) N:o 178/2002 29 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa määräajassa.

5. Asianomaiset voivat toimittaa huomautuksia komissiolle 30 päivän kuluessa siitä, kun viranomainen on julkaissut lausuntonsa.

▼M1

5 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainittu aine

1. Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla elintarviketurvallisuusviranomaisen on pidettävä pätevänä ainoastaan sellaista sähköisessä muodossa esitettyä asiakirjaa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja hakujen tekemisen niistä.

Vakiotiedostomuotojen hyväksymisen jälkeen asiakirja on esitettävä kyseisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jotta sitä pidettäisiin pätevänä.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, ettei asiakirja ole pätevä, sen on ilmoitettava asiakirjan toimittaneelle elintarvikealan toimijalle tai asianomaiselle osapuolelle sekä komissiolle syyt siihen, miksi se ei pidä asiakirjaa pätevänä.

2. Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua päätöstä varten elintarviketurvallisuusviranomaisen on otettava huomioon ainoastaan asiakirjat, jotka on toimitettu 24 kuukauden kuluessa sen päätöksen voimaantulosta, jolla aine lisättiin kyseisen asetuksen liitteessä III olevaan C osaan sen 8 artiklan 2 kohdan nojalla.

5 a artikla

Asiakirjan toimittamista edeltävä neuvonta

Elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön on elintarvikealan toimijan tai minkä tahansa muun asianomaisen osapuolen pyynnöstä annettava neuvontaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuuden osoittamiseen tarkoitetut tieteelliset tiedot sisältävän asiakirjan toimittamiseen sovellettavista säännöistä ja siltä edellytettävästä sisällöstä.

▼M1

Elintarvikealan toimijat ja muut asianomaiset osapuolet voivat pyytää asiakirjan toimittamista edeltävää neuvontaa mahdollista toimittamista varten siitä päivästä alkaen, jona elintarviketurvallisuusviranomainen antaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan nojalla lausunnon, jossa havaitaan, että aineen käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen.

Tällaista asiakirjan toimittamista edeltävää neuvontaa on annettava asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 32 a artiklan mukaisesti.

5 b artikla

Tutkimuksista ilmoittaminen

1. Elintarvikealan toimijoiden ja muiden asianomaisten osapuolten on ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle viipymättä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuuden osoittamiseksi teettämiensä tai tekemiensä tutkimusten nimi ja laajuus sekä tällaisen tutkimuksen tekevä unionissa sijaitseva laboratorio tai testauslaitos ja tutkimuksen aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä.

2. Unionissa sijaitsevien laboratorioiden ja muiden testauslaitosten on myös viipymättä ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tekemiensä tutkimusten, joita elintarvikealan toimijat ja muut asianomaiset osapuolet teettävät asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuuden osoittamiseksi, nimi ja laajuus, tutkimusten aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä sekä tutkimuksen tilanneen elintarvikealan toimijan tai asianomaisen osapuolen nimi.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on sisällytettävä tämän artiklan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tietokantaan.

5 c artikla

Avoimuus

Kun elintarviketurvallisuusviranomaisen on määrä antaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitusta valvonnan alaisesta aineesta lausunto pätevän asiakirjan perusteella, sen on

a) julkistettava kyseisessä asiakirjassa toimitetut tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 38 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti;

b) kuultava sidosryhmiä ja yleisöä asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 32 c artiklan 2 kohdan nojalla tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tietojen ei-luottamuksellisen version pohjalta.

▼M1

5 d artikla

Luottamuksellisuus

Kun asianomainen elintarvikealan toimija tai muu asianomainen osapuoli toimittaa asiakirjan, se voi pyytää toimitettujen tietojen käsittelemistä tietyiltä osin luottamuksellisina.

Tällaiseen luottamuksellisuutta koskevaan pyyntöön on liitettävä todennettavissa olevat perustelut, jotka osoittavat, että tällaisten tietojen julkistaminen vahingoittaa merkittävästi pyynnön esittäjän etuja, siten kuin asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 39 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetaan.

▼B

6 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto

1. Viranomaisen on annettava lausuntonsa tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista askiakirjoista yhdeksän kuukauden kuluessa päteväksi katsotun asiakirjan vastaanottamisesta. Viranomaisen on arvioitava, onko asiakirja pätevä, 30 päivässä asiakirjan vastaanottamisesta.

2. Viranomainen voi pyytää elintavikealan toimijaa tai asianosaista täydentämään asiakirjassa toimittamiaan tietoja tietyssä määräajassa. Silloin kun viranomainen pyytää lisätietoja elitarvikealan toimijalta tai muulta asianosaiselta, 1 kohdassa mainittua määräaikaa voidaan pidentää vain kerran enintään kolmella kuukaudella, ja se kattaa myös elintarvikealan toimijan tai muun asianosaisen tahon lisätietojen toimittamiseen tarvitseman ajan. Elintarvikealan toimijan tai asianosaisen on toimitettava pyydetyt tiedot 15 päivän kuluessa viranomaisen pyynnön vastaanottamisesta.

7 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.