Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 307/2012

2012 m. balandžio 11 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės

(OL L 102, 2012 4 12, p. 2)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2021 m. gegužės 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/842	L 186	16	2021 5 27

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 307/2012

2012 m. balandžio 11 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio taikymo taisyklės, visų pirma:

a) Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytos procedūros taikymo sąlygos; ir

b) Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodyta procedūra, taikoma jo III priedo C dalyje išvardytoms medžiagoms.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) prašymas – valstybės narės Komisijai pateikiama informacija, įskaitant mokslinius duomenis, siekiant inicijuoti procedūrą remiantis Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalimi;

b) byla – Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodyta byla, kurią maisto ūkio subjektas arba suinteresuotoji šalis pateikia Tarnybai;

c) pateikimas rinkai – sąvoka, apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnio 8 dalyje.

3 straipsnis

Sąlygos, kurias turi atitikti prašymas

1. Vertinant sąlygas, kuriomis nagrinėjamosios medžiagos dedama į maisto produktus arba ji naudojama maisto produktų gamyboje, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje, atsižvelgiama į maisto produktų, į kuriuos pridėta tos medžiagos, pateikimą rinkai vienoje ar keliose valstybėse narėse.

2. Valstybės narės gali pateikti prašymą Komisijai, kai remiantis 1 dalyje minėtu vertinimu pastebimas bent vienas iš šių dalykų:

▼B

a) vartotojams kyla potencialus pavojus dėl sąlygų, kuriomis medžiagos dedama į maisto produktus arba ji naudojama maisto produktų gamyboje, ir tas pavojus susijęs su medžiagos kiekiu, gerokai viršijantį kiekį, kuris, kaip pagrįstai tikėtina, gaunamas įprastomis sveikos ir įvairios mitybos sąlygomis;

b) vartotojams kyla potencialus pavojus, susijęs su bendrai suaugusiųjų arba kitos gyventojų grupės, kuriai gali kilti minėtas pavojus, suvartojama šia medžiaga.

3. Taikant šį reglamentą, faktinės sąlygos, kuriomis būtų suvartojamas medžiagos kiekis, gerokai viršijantis kiekį, kuris, kaip pagrįstai tikėtina, gaunamas įprastomis sveikos ir įvairios mitybos sąlygomis, turėtų būti įvertintos atsižvelgiant į konkretų atvejį ir palyginant su bendrai suaugusiųjų asmenų arba kitos gyventojų grupės, kurios sveikatai kyla pavojus, suvartojamu vidutiniu nagrinėjamosios medžiagos kiekiu.

4. Šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse nustatytos sąlygos ir reikalavimai ir šio reglamento 4 straipsnyje nustatyti reikalavimai taikomi *mutatis mutandis*, kai Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnyje nustatytą procedūrą inicijuoja Komisija.

4 straipsnis

Prašymo turinys

1. Prašyme pateikiami turimi atitinkami ir visuotinai pripažįstami moksliniai įrodymai, patvirtinantys, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, įskaitant:

a) įrodymus, patvirtinančius, kad medžiagos dedama į maisto produktus arba ji naudojama jų gamyboje.

Į tokius įrodymus įtraukiama informacija apie šiuo metu rinkai tiekiamus maisto produktus, kurių sudėtyje, kaip nurodyta šio reglamento 3 straipsnio 1 dalyje, yra tos medžiagos;

b) 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytais atvejais įrodymus, patvirtinančius po įvertinimo pagal 3 straipsnio 3 dalį, kad suvartojamas medžiagos kiekis gerokai viršija kiekį, kuris, kaip pagrįstai tikėtina, gaunamas įprastomis sveikos ir įvairios mitybos sąlygomis.

Į tokius įrodymus įtraukiami naujausių mokslinių mitybos ar maisto vartojimo tyrimų duomenys apie faktinį medžiagos kiekį, suvartojamą su maistu. Gali būti atsižvelgta į tai, kad įtraukiami maisto produktai, į kuriuos įdėta medžiagos, ir (arba) maisto papildai, kurių sudėtyje yra tos medžiagos. Pateikdamos prašymą, valstybės narės nurodo motyvus, kuriais grindžia „įprastų sveikos ir įvairios mitybos sąlygų“ vertinimą;

▼B

c) įrodymus, patvirtinančius, kad medžiagą vartojantiems vartotojams dėl to kyla potencialus pavojus.

Į šiuos įrodymus įtraukiami atitinkami moksliniai duomenys, įskaitant neskelbtas patvirtintas ataskaitas, viešojo sektoriaus institucijų, atliekančių rizikos vertinimą, mokslines nuomones arba nepriklausomų ekspertų ir tarpusavio vertinimo straipsnius. Pateikiama mokslinių duomenų ir mokslinių duomenų nuorodų sąrašo santrauka.

2. Jeigu prašymas yra neišsamus, Komisija gali paprašyti valstybės narės pateikti paaiškinimus arba papildomą informaciją.

3. Komisija savo oficialioje interneto svetainėje paskelbia bet kokį išsamų valstybės narės prašymą.

4. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija nusiunčia prašymą Tarnybai kartu su visa turima informacija. Tarnyba priima mokslinę nuomonę per Reglamento (EB) Nr. 178/2002 29 straipsnio 3 dalyje nustatytą laiką.

5. Suinteresuotosios šalys gali pateikti Komisijai savo pastabas per 30 dienų nuo Tarnybos nuomonės paskelbimo.

▼M1

5 straipsnis

Į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtraukta medžiaga

1. Kol dar nėra patvirtinti standartiniai duomenų formatai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, Tarnyba pripažįsta pagrįsta tik tokią bylą, kuri pateikiama elektroniniu formatu, leidžiančiu dokumentus atsisiųsti, spausdinti ir atlikti jų paiešką.

Patvirtinus standartinius duomenų formatus, bylos turės būti teikiamos naudojantis tais standartiniais duomenų formatais, kad būtų pripažintos pagrįstomis.

Jeigu Tarnyba nutaria, kad byla nėra pagrįsta, ji apie tai praneša bylą pateikusiam maisto ūkio subjektui arba suinteresuotajai šaliai ir Komisijai, nurodydama priežastis, dėl kurių byla laikoma nepagrįsta.

2. Priimdama sprendimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 5 dalį, Tarnyba atsižvelgia tik į tas bylas, kurios pateikiamos per 24 mėnesius nuo sprendimo, kuriuo medžiaga įtraukiama į to reglamento III priedo C dalį, remiantis jo 8 straipsnio 2 dalimi, įsigaliojimo.

5a straipsnis

Rekomendacijos prieš pateikiant paraišką

Maisto ūkio subjekto ar bet kurios kitos suinteresuotosios šalies prašymu Tarnybos darbuotojai teikia rekomendacijas dėl bylų, kuriose pateikiami moksliniai duomenys, kuriais siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pateikimo taisyklių ir privalomo turinio.

▼M1

Maisto ūkio subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys gali prašyti rekomendacijų, teikiamų prieš pateikiant paraišką, dėl galimos paraiškos nuo tos dienos, kai Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį priima nuomonę, kurioje nurodoma, jog yra galimybė, kad bus padarytas su medžiagos vartojimu susijęs žalingas poveikis sveikatai.

Tokios rekomendacijos prieš pateikiant paraišką teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

5b straipsnis

Pranešimas apie tyrimus

1. Maisto ūkio subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys nedelsdami praneša Tarnybai kiekvieno jų užsakyto ar atliekamo tyrimo, kuriuo siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pavadinimą, aprėptį, pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą, taip pat tokį tyrimą atliekančios Sąjungoje įsikūrusios laboratorijos ar bandymų centro pavadinimą.

2. Sąjungoje įsikūrusios laboratorijos ir kiti bandymų centrai taip pat nedelsdami praneša Tarnybai kiekvieno maisto ūkio subjektų ir kitų suinteresuotųjų šalių užsakyto tyrimo, kurį atlieka tokios laboratorijos ar kiti bandymų centrai ir kuriuo siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pavadinimą ir aprėptį, pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą, taip pat tokį tyrimą užsakiusio maisto ūkio subjekto ar suinteresuotosios šalies pavadinimą.

3. Tyrimus, apie kuriuos pranešta pagal šį straipsnį, Tarnyba įtraukia į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 1 dalyje nurodytą duomenų bazę.

5c straipsnis

Skaidrumas

Kai Tarnyba, remdamasi pagrįsta byla, turi pateikti nuomonę dėl į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos prižiūrimos medžiagos, ji:

a) viešai paskelbia toje byloje pateiktus duomenis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies c punktą, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

b) pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį, kuri taikoma *mutatis mutandis*, konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene remdamasi pagal šį reglamentą pateiktų duomenų nekonfidencialia versija.

▼M1

5d straipsnis

Konfidencialumas

Pateikdami bylą, maisto ūkio subjektas arba kita suinteresuotoji šalis gali prašyti tam tikras pateiktos informacijos ar duomenų dalis laikyti konfidencialiomis.

Kartu su tokiu konfidencialumo prašymu pateikiamas patikrinamas pagrindimas, iš kurio matyti, kad atskleidus tokią informaciją ar duomenis bus padaryta didelė žala prašymo pateikėjo interesams, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse, kurios taikomos *mutatis mutandis*.

▼B

6 straipsnis

Tarnybos nuomonė

1. Tarnyba pateikia nuomonę dėl šio reglamento 5 straipsnio 1 dalyje nurodytų bylų per 9 mėnesius nuo pagrįstos bylos gavimo dienos. Tarnyba įvertina bylos pagrįstumą per 30 dienų nuo bylos gavimo.

2. Tarnyba gali paprašyti maisto ūkio subjekto arba suinteresuotosios šalies per nustatytą laiką papildyti byloje pateiktus duomenis arba informaciją. Kai Tarnyba iš maisto ūkio subjekto arba bet kurios kitos suinteresuotosios šalies paprašo papildomos informacijos, 1 dalyje nurodytas laikotarpis pratęsiamas tik kartą iki trijų mėnesių ir apima laiką, kurio reikia, kad maisto ūkio subjektas arba bet kokia suinteresuotoji šalis pateiktų papildomą informaciją. Maisto ūkio subjektas arba suinteresuotoji šalis prašomą informaciją pateikia per 15 dienų nuo Tarnybos prašymo gavimo dienos.

7 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.