Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►**B**

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 307/2012 DA COMISSÃO

de 11 de abril de 2012

que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos

(JO L 102 de 12.4.2012, p. 2)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) 2021/842 da Comissão de 26 de maio de 2021	L 186	16	27.5.2021

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 307/2012 DA COMISSÃO

de 11 de abril de 2012

que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as normas de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 e, em especial:

a) As condições para a utilização do procedimento referido no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006; e

b) O procedimento previsto no artigo 8.º, n.º 4 e n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 no que diz respeito às substâncias enumeradas no anexo III, parte C, do mesmo regulamento.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Pedido», a apresentação à Comissão por parte de um Estado-Membro de informações, incluindo dados científicos, para dar início ao procedimento previsto no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006;

b) «Processo», um processo, na aceção do artigo 8.º, n.º 4 e n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 que for apresentado por um operador de uma empresa do setor alimentar ou parte interessada à Autoridade;

c) «Colocação no mercado», a definição prevista no artigo 3.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 3.º

Condições a satisfazer para o pedido

1. Na avaliação das condições em que a substância em causa é adicionada a alimentos ou utilizada no fabrico de alimentos, como previsto no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, deve ser tida em conta a colocação no mercado em um ou mais Estados-Membros do produto alimentar ao qual a substância foi adicionada.

2. Os Estados-Membros podem apresentar um pedido à Comissão se a avaliação referida no n.º 1 demonstrar, pelo menos, um dos seguintes aspetos:

▼B

a) Um risco potencial para os consumidores está associado à ingestão da substância em quantidades muito superiores ao que seria razoável esperar em condições normais de consumo no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado, devido às condições em que a substância é adicionada aos alimentos ou utilizada no fabrico de alimentos;

b) Um risco potencial para os consumidores está associado ao consumo da substância pela população adulta em geral ou por outro grupo específico da população relativamente ao qual se tenha identificado um risco potencial.

3. Para efeitos do presente regulamento, as condições que resultariam na ingestão dessa substância em quantidades muito superiores ao que seria razoável esperar em condições normais de consumo no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado, devem ocorrer em circunstâncias reais e devem ser avaliadas caso a caso, em comparação com a ingestão média da substância em causa pela população adulta em geral ou por outro grupo específico da população relativamente ao qual tenham surgido preocupações em termos de saúde.

4. As condições e os requisitos previstos nos n.os 1, 2 e 3 do presente artigo e os requisitos previstos no artigo 4.º do presente regulamento são aplicáveis *mutatis mutandis* quando o procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 for iniciado pela Comissão.

Artigo 4.º

Conteúdo do pedido

1. O pedido deve conter as provas científicas disponíveis e pertinentes, geralmente aceites, que demonstrem que as condições referidas no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 estão preenchidas e deve incluir:

a) Provas que demonstrem a adição da substância aos alimentos ou a utilização da substância no fabrico de alimentos.

Estas provas devem incluir informações sobre a atual colocação no mercado de produtos alimentares que contenham a substância, tal como referido no artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento;

b) Nos casos referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), as provas que demonstrem que a ingestão da substância ocorre em quantidades muito superiores às suscetíveis de serem normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado, tal como avaliado em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

Estas provas devem incluir dados científicos que representem a ingestão efetiva da substância por via alimentar obtidos através dos mais recentes estudos disponíveis sobre a ingestão alimentar ou o consumo alimentar. Podem ser tidos em consideração alimentos aos quais a substância tenha sido adicionada e/ou suplementos alimentares que contenham a substância em causa. Ao apresentarem o pedido, os Estados-Membros devem justificar a base da sua avaliação em termos de quantidades «normalmente ingeridas no quadro de um regime alimentar equilibrado e variado»;

▼B

c) Provas que demonstrem um risco potencial para os consumidores decorrente do consumo da substância.

Estas provas devem consistir em dados científicos pertinentes, incluindo relatórios validados não publicados, pareceres científicos de um organismo público de avaliação dos riscos ou artigos independentes e avaliados pelos pares. Deve ser apresentado um resumo dos dados científicos e a lista de referências dos dados científicos.

2. A Comissão pode solicitar ao Estado-Membro que preste esclarecimentos ou informações adicionais se o pedido estiver incompleto.

3. A Comissão publica todos os pedidos completos apresentados por um Estado-Membro no seu sítio *web* oficial.

4. A Comissão envia o pedido à Autoridade, acompanhado de todas as informações disponíveis, após consulta aos Estados-Membros. A Autoridade deve adotar um parecer científico dentro de um determinado prazo, tal como previsto no artigo 29.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

5. As partes interessadas podem apresentar as suas observações à Comissão no prazo de 30 dias a contar da data da publicação do parecer da Autoridade.

▼M1

Artigo 5.º

Substância incluída no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006

1. Até à adoção de formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade só deve considerar válidos os processos, submetidos em formato eletrónico, que permitam o descarregamento, a impressão e a pesquisa de documentos.

Após a adoção de formatos normalizados de dados, os processos devem ser apresentados em conformidade com esses formatos para serem considerados válidos.

Se a Autoridade considerar que um processo não é válido, deve informar o operador da empresa do setor alimentar ou a parte interessada que apresentou o processo e a Comissão das razões pelas quais considera que o processo não é válido.

2. A Autoridade só deve tomar em consideração, para efeitos da decisão referida no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, os processos apresentados no prazo de 24 meses a partir da data de entrada em vigor de uma decisão de inclusão de uma substância no anexo III, parte C, desse regulamento, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

Artigo 5.º-A

Aconselhamento prévio à apresentação do pedido

A pedido de um operador de uma empresa do setor alimentar ou de qualquer outra parte interessada, o pessoal da Autoridade deve prestar aconselhamento sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido para a apresentação de um processo que contenha os dados científicos destinados a demonstrar a segurança de uma substância enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.

▼M1

Os operadores das empresas do setor alimentar e as outras partes interessadas podem solicitar aconselhamento prévio à apresentação do pedido a partir do dia da adoção de um parecer pela Autoridade, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, que identifique a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à ingestão de uma determinada substância.

Esse aconselhamento prévio à apresentação do pedido deve ser prestado em conformidade com o artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*.

Artigo 5.º-B

Notificação dos estudos

1. Os operadores das empresas do setor alimentar e as outras partes interessadas devem notificar sem demora à Autoridade o título, o âmbito e as datas previstas de início e conclusão de qualquer estudo por eles encomendado ou realizado para demonstrar a segurança de uma substância enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, bem como o laboratório ou a instalação de ensaio localizado na União que realiza esse estudo.

2. Os laboratórios e outras instalações de ensaio localizados na União devem também, sem demora, notificar à Autoridade o título e o âmbito de qualquer estudo encomendado por operadores das empresas do setor alimentar e outras partes interessadas, realizado por esses laboratórios ou outras instalações de ensaio para demonstrar a segurança de uma substância enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a data de início e de conclusão previstas, bem como o nome dos operadores das empresas do setor alimentar e de outras partes interessadas que tenham encomendado o estudo.

3. Os estudos notificados em conformidade com o presente artigo devem ser incluídos pela Autoridade na base de dados referida no artigo 32.º-B, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 5.º-C

Transparência

Sempre que a Autoridade for chamada a emitir parecer sobre uma substância sob controlo, enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, com base num processo válido, deve:

a) tornar públicos os dados apresentados nesse processo em conformidade com o artigo 38.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*;

b) consultar as partes interessadas e o público, nos termos do artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*, com base na versão não confidencial dos dados apresentados em conformidade com o presente regulamento.

▼M1

Artigo 5.º-D

Confidencialidade

Aquando da apresentação de um processo, os operadores das empresas do setor alimentar ou outras partes interessadas podem solicitar o tratamento confidencial de determinadas partes das informações ou dados apresentados.

Esse pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação verificável que demonstre que a divulgação dessas informações ou dados prejudica significativamente os interesses do requerente, na aceção do artigo 39.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*.

▼B

Artigo 6.º

Parecer da Autoridade

1. A Autoridade deve emitir o seu parecer sobre os processos referidos no artigo 5.º, n.º 1, do presente regulamento no prazo de 9 meses a contar da data de receção de um processo válido. A Autoridade deve avaliar a validade do processo no prazo de 30 dias a contar da data da sua receção.

2. A Autoridade pode solicitar ao operador da empresa do setor alimentar ou à parte interessada que complemente os dados ou informações apresentados num processo dentro de um determinado prazo. Sempre que a Autoridade pedir informações suplementares ao operador da empresa do setor alimentar ou a qualquer outra parte interessada, o prazo a que se refere o n.º 1 deve ser prorrogado uma única vez por um período máximo de três meses e deve incluir o tempo de que o operador de uma empresa do setor alimentar ou qualquer outra parte interessada necessite para fornecer esta informação suplementar. O operador da empresa do setor alimentar ou a parte interessada deve apresentar as informações solicitadas no prazo de 15 dias a contar da data de receção do pedido da Autoridade.

Artigo 7.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.