Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B** **KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 307/2012**

av den 11 april 2012

om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

(EUT L 102, 12.4.2012, s. 2)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/842 av den 26 maj 2021	L 186	16	27.5.2021

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 307/2012

av den 11 april 2012

om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 och särskilt

a) villkoren för tillämpning av förfarandet i artikel 8.1 och 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006, och

b) det förfarande som avses i artikel 8.4 och 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 rörande de ämnen som förtecknas i del C i bilaga III till den förordningen.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

a) begäran: inlämnande av information, inklusive vetenskapliga uppgifter, till kommissionen av en medlemsstat i syfte att inleda förfarandet enligt artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006,

b) dokumentation: den dokumentation som avses i artikel 8.4 och 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 och som lämnas in till myndigheten av en livsmedelsföretagare eller berörd part,

c) utsläppande på marknaden: såsom det definieras i artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 3

Villkor som en begäran ska uppfylla

1. Vid bedömningen av de förhållanden under vilka det berörda ämnet tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning, enligt artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006, ska man beakta om livsmedelsprodukter till vilket ämnet har tillsatts har släppts ut på marknaden i en eller flera medlemsstater.

2. Medlemsstaterna får lämna in en begäran till kommissionen när bedömningen i punkt 1 visar på minst en av följande risker:

▼B

a) En potentiell risk för konsumenterna är förknippad med att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost, på grund av de förhållanden under vilka ämnet tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning.

b) En potentiell risk för konsumenterna är förknippad med konsumtion av ämnet hos den vuxna befolkningen i allmänhet eller vissa andra befolkningsgrupper för vilka en potentiell risk har fastställts.

3. Vid tillämpning av denna förordning gäller att de förhållanden som skulle resultera i att ett ämne intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost ska uppstå under faktiska förhållanden, och dessa förhållanden ska bedömas från fall till fall och jämföras med det genomsnittliga intaget av det berörda ämnet hos den vuxna befolkningen i allmänhet eller vissa andra befolkningsgrupper för vilka det finns farhågor rörande hälsan.

4. De villkor och krav som anges i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel och de krav som anges i artikel 4 i den här förordningen ska också gälla när förfarandet enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 inleds på kommissionens initiativ.

Artikel 4

Innehållet i en begäran

1. En begäran ska innehålla de relevanta och allmänt vedertagna vetenskaplig rön som är tillgängliga och som visar att villkoren i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006 uppfylls och ska omfatta följande:

a) De rön som visar att ämnet tillsätts i livsmedel eller att ämnet används vid livsmedelstillverkning.

Dessa rön ska omfatta information om den nuvarande situationen rörande utsläppande på marknaden av livsmedelsprodukter som innehåller ämnet enligt artikel 3.1 i den förordningen.

b) I de fall som avses i artikel 3.2 a, de rön som visar att ämnet intas i mängder som långt överskrider det förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost, enligt en bedömning i enlighet med artikel 3.3.

Dessa rön ska omfatta vetenskapliga uppgifter som återger det faktiska intaget av ämnet via kosten och som erhållits från de senast tillgängliga undersökningarna om intaget via kosten eller om livsmedelskonsumtionen. Även livsmedel till vilka ämnet har tillsatts och/eller kosttillskott som innehåller ämnet får beaktas. I begäran ska medlemsstaterna motivera grunden för sin bedömning av ”intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost”.

▼B

c) De rön som visar att konsumtion av ämnet utgör en potentiell risk för konsumenterna.

Dessa rön ska bestå av relevanta vetenskapliga uppgifter, inklusive opublicerade validerade rapporter, vetenskapliga yttranden från ett offentligt riskbedömningsorgan eller oberoende och fackgranskade artiklar. En sammanfattning av de vetenskapliga uppgifterna och en förteckning över referenserna till de vetenskapliga uppgifterna ska tillhandahållas.

2. Om begäran är ofullständig kan kommissionen be medlemsstaterna om förtydliganden eller ytterligare information.

3. Kommissionen ska på sin officiella webbplats offentliggöra varje fullständig begäran som medlemsstaterna har lämnat in.

4. Kommissionen ska sända begäran till myndigheten tillsammans med all tillgänglig information efter samråd med medlemsstaterna. Myndigheten ska anta ett vetenskapligt yttrande inom en angiven tidsfrist enligt artikel 29.3 i förordning (EG) nr 178/2002.

5. Berörda parter får inkomma med synpunkter till kommissionen inom 30 dagar efter det att myndigheten har offentliggjort sitt yttrande.

▼M1

Artikel 5

Ämnen som förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006

1. Fram till antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska myndigheten endast anse sådan dokumentation giltig som lämnas in i ett elektroniskt format som möjliggör nedladdning, utskrift och genomsökning av handlingar.

Efter antagandet av standardiserade dataformat ska dokumentationen lämnas in i enlighet med dessa standardiserade dataformat för att anses som giltig.

Om myndigheten anser att dokumentationen inte är giltig ska den informera den livsmedelsföretagare eller den berörda part som har lämnat in dokumentationen och kommissionen om skälen till att dokumentationen inte anses vara giltig.

2. När det gäller det beslut som avses i artikel 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 ska myndigheten endast beakta dokumentation som lämnats in inom 24 månader från det att ett beslut i enlighet med artikel 8.2 i den förordningen om att förteckna ett ämne i del C i bilaga III till den förordningen har trätt i kraft.

Artikel 5a

Rådgivning före inlämning

På begäran av en livsmedelsföretagare eller någon annan berörd part ska myndighetens personal ge råd om de tillämpliga reglerna för inlämning av, och det innehåll som krävs i, dokumentationen med vetenskapliga uppgifter som visar att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 är säkert.

▼M1

Livsmedelsföretagare och andra berörda parter får begära rådgivning före en eventuell inlämning från och med den dag då myndigheten antar ett yttrande i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 av vilket det framgår att intag av ett ämne kan ha en skadlig effekt på hälsan.

Sådan rådgivning före inlämning ska ges i enlighet med artikel 32a i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.

Artikel 5b

Anmälan av studier

1. Livsmedelsföretagare och andra berörda parter ska utan dröjsmål underrätta myndigheten om titeln på, omfattningen av och startdatum och planerat slutdatum för varje studie som de beställt eller utfört för att visa att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 är säkert samt om det laboratorium eller den provningsanläggning i unionen som utför studien.

2. Laboratorier och andra provningsanläggningar som är belägna i unionen ska också, utan dröjsmål, underrätta myndigheten om titeln på och omfattningen av varje studie som beställs av livsmedelsföretagare och andra berörda parter och som utförs av sådana laboratorier eller andra provningsanläggningar för att visa att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 är säkert, dess startdatum och planerade slutdatum samt namnet på livsmedelsföretagaren eller den berörda part som beställt en sådan studie.

3. Studier som anmälts i enlighet med denna artikel ska föras in av myndigheten i den databas som avses i artikel 32b.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 5c

Insyn

Om myndigheten, på grundval av giltig dokumentation, ska avge ett yttrande över ett ämne som är föremål för granskning och förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, ska den

a) offentliggöra uppgifterna i den dokumentationen i enlighet med artikel 38.1 c i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar,

b) samråda med berörda parter och allmänheten i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar, på grundval av den icke-konfidentiella versionen av de uppgifter som lämnas in i enlighet med den här förordningen.

▼M1

Artikel 5d

Konfidentiell behandling

När dokumentation lämnas in får livsmedelsföretagaren eller en annan berörd part begära att vissa delar av den information eller de uppgifter som lämnats in ska behandlas konfidentiellt.

En sådan begäran om konfidentiell behandling ska åtföljas av en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av sådan information eller sådana uppgifter skadar sökandens intressen i betydande omfattning i den mening som avses i artikel 39.2 och 39.3 i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.

▼B

Artikel 6

Myndighetens yttrande

1. Myndigheten ska avge sitt yttrande om den dokumentation som avses i artikel 5.1 i denna förordning inom 9 månader från den dag då giltig dokumentation togs emot. Myndigheten ska bedöma giltigheten av dokumentationen inom 30 dagar från det att dokumentationen togs emot.

2. Myndigheten kan begära att livsmedelsföretagaren eller den berörda parten kompletterar de uppgifter eller den information som lämnats i dokumentationen inom en angiven tidsfrist. När myndigheten begär kompletterande information från livsmedelsföretagaren eller någon annan berörd part ska den tidsfrist som avses i punkt 1 endast förlängas en gång med högst tre månader och tidsfristen ska vara tillräcklig för att livsmedelsföretagaren eller den berörda parten ska kunna tillhandahålla den kompletterande informationen. Livsmedelsföretagaren eller den berörda parten ska lämna den begärda informationen inom 15 dagar från den dag då myndighetens begäran togs emot.

Artikel 7

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.