Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 307/2012 DER KOMMISSION

vom 11. April 2012

zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln

(ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Durchführungsverordnung (EU) 2021/842 der Kommission vom 26. Mai 2021	L 186	16	27.5.2021
►M2	Durchführungsverordnung (EU) 2023/612 der Kommission vom 17. März 2023	L 80	89	20.3.2023

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 307/2012 DER KOMMISSION

vom 11. April 2012

zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen zur Durchführung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 festgelegt in Bezug auf

a) die Bedingungen für die Anwendung des in Artikel 8 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 genannten Verfahrens und

b) das in Artikel 8 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 genannte Verfahren für Stoffe, die in deren Anhang III Teil C aufgeführt sind.

Artikel 2

Definitionen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Definitionen:

a) „Antrag“: Informationen, auch wissenschaftliche Daten, die der Kommission von einem Mitgliedstaat übermittelt werden, um das Verfahren nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 einzuleiten;

b) „Akte“: Unterlagen nach Artikel 8 Absatz 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, die der Behörde von einem Lebensmittelunternehmer oder einer Interessengruppe vorgelegt werden;

c) „Inverkehrbringen“: Vorgang gemäß Artikel 3 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Artikel 3

Voraussetzungen für die Zulässigkeit des Antrags

(1) Bei der Bewertung der Bedingungen, unter denen der betroffene Stoff gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet wird, wird das Inverkehrbringen des Lebensmittels, dem der Stoff zugesetzt worden ist, in einem oder mehreren Mitgliedstaaten berücksichtigt.

(2) Die Mitgliedstaaten können bei der Kommission einen Antrag einreichen, wenn die Bewertung nach Absatz 1 mindestens Folgendes ergab:

▼B

a) Ein potenzielles Risiko für die Verbraucher besteht in Verbindung mit der Aufnahme von Mengen des Stoffes, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, wegen der Bedingungen, unter denen der Stoff Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet wird.

b) Ein potenzielles Risiko für die Verbraucher besteht in Verbindung mit dem Verzehr des Stoffes durch die allgemeine erwachsene Bevölkerung oder andere Bevölkerungsgruppen, für die ein mögliches Risiko erkannt worden ist.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung sind die Bedingungen, die zur Aufnahme von Mengen des Stoffes führen, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, tatsächlich gegeben und werden von Fall zu Fall anhand der durchschnittlichen Aufnahme des Stoffes durch die allgemeine erwachsene Bevölkerung oder andere Bevölkerungsgruppen, für die ein Risiko bestehen könnte, bewertet.

(4) Die Bedingungen und Anforderungen in den Absätzen 1, 2 und 3 dieses Artikels und die Anforderungen in Artikel 4 der vorliegenden Verordnung gelten mit entsprechenden Änderungen, wenn das Verfahren nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 von der Kommission eingeleitet wird.

Artikel 4

Inhalt des Antrags

(1) Der Antrag enthält die verfügbaren und sachdienlichen, allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisse, aus denen hervorgeht, dass die Bedingungen nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 erfüllt sind, im Einzelnen:

a) Der Stoff wird Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet.

   Hier sind auch Informationen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung vorzulegen, wonach den Stoff enthaltende Lebensmittel sich derzeit in Verkehr befinden.

b) In Fällen nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a ist nachzuweisen, dass der Stoff in Mengen aufgenommen wird, welche nach der Bewertung gemäß Artikel 3 Absatz 3 weit über den normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung liegen.

   Hier sind auch wissenschaftliche Daten vorzulegen, aus denen die tatsächlichen Aufnahmemengen des Stoffes über die Nahrung aus den aktuellsten Erhebungen über Ernährungsgewohnheiten und Lebensmittelverzehr hervorgehen. Die Nennung von Lebensmitteln, denen der Stoff zugesetzt wurde und/oder den Stoff enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln kann berücksichtigt werden. Bei der Einreichung des Antrags erläutern die Mitgliedstaaten auch, auf welcher Grundlage sie ihre Bewertung der „normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung“ vorgenommen haben.

▼B

c) Bei Aufnahme des Stoffes besteht für die Verbraucher nachweislich ein potenzielles Risiko.

Der Nachweis wird erbracht durch einschlägige wissenschaftliche Daten, u. a. nicht veröffentlichte validierte Berichte, wissenschaftliche Gutachten einer öffentlichen Risikobewertungsstelle oder unabhängige und in Fachkreisen geprüfte Artikel. Beizufügen ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Daten und das Quellenverzeichnis der wissenschaftlichen Daten.

(2) Die Kommission kann den Mitgliedstaat auffordern, bei unvollständigen Anträgen Klarstellungen oder weitere Angaben nachzureichen.

(3) Die Kommission veröffentlicht alle vollständigen Anträge der Mitgliedstaaten auf ihrer amtlichen Website.

(4) Nach Konsultation der Mitgliedstaaten leitet die Kommission den Antrag mit allen verfügbaren Informationen an die Behörde weiter. Die Behörde gibt innerhalb der in Artikel 29 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Frist eine wissenschaftliche Stellungnahme ab.

(5) Die anderen Interessengruppen können der Kommission innerhalb von 30 Tagen nach der Veröffentlichung der Stellungnahme durch die Behörde Bemerkungen übermitteln.

▼M1

Artikel 5

In Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführter Stoff

(1) Bis zur Annahme der Standarddatenformate gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 betrachtet die Behörde eine Akte nur dann als verlässlich, wenn sie in einem elektronischen Format übermittelt wird, welches das Herunterladen, Ausdrucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht.

Nach Annahme der Standarddatenformate gilt die Akte nur als verlässlich, wenn sie in diesen Standarddatenformaten eingereicht wird.

Hält die Behörde eine Akte für nicht verlässlich, so teilt sie dem Lebensmittelunternehmer oder der anderen Interessengruppe, der bzw. die die Akte vorgelegt hat, sowie der Kommission die Gründe hierfür mit.

(2) Die Behörde berücksichtigt für die Zwecke der Entscheidung gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 nur Akten, die binnen 24 Monaten nach Inkrafttreten eines Beschlusses zur Aufnahme eines Stoffes in Anhang III Teil C dieser Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung eingereicht wurden.

Artikel 5a

Beratung vor Antragstellung

Auf Ersuchen eines Lebensmittelunternehmers oder einer anderen Interessengruppe bieten die Bediensteten der Behörde Beratung zu den geltenden Vorschriften für die Einreichung einer Akte mit wissenschaftlichen Daten und zu dem vorgeschriebenen Inhalt für den Nachweis der Sicherheit eines in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten Stoffes an.

▼M1

Lebensmittelunternehmer und andere Interessengruppen können ab dem Tag der Stellungnahme durch die Behörde gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, der zufolge die Einnahme eines Stoffes möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, um eine Beratung vor einer potenziellen Antragstellung ersuchen.

Diese Beratung vor der Antragstellung erfolgt gemäß Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt.

Artikel 5b

Meldung von Studien

(1) Lebensmittelunternehmer und andere Interessengruppen melden der Behörde unverzüglich den Titel, den Umfang, das Datum des Beginns und des geplanten Abschlusses jeder von ihnen ausgeführten oder in Auftrag gegebenen Studie zum Nachweis der Sicherheit eines Stoffs, der in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführt ist, sowie das Laboratorium oder die Untersuchungseinrichtung in der Union, das bzw. die diese Studie durchführt.

(2) Laboratorien und andere Untersuchungseinrichtungen in der Union melden der Behörde unverzüglich auch den Titel und den Umfang jeder von Lebensmittelunternehmern und anderen Interessengruppen in Auftrag gegebenen und von diesen Laboratorien oder anderen Untersuchungseinrichtungen zum Nachweis der Sicherheit eines in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten Stoffes durchgeführten Studie, das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses sowie den Namen des Lebensmittelunternehmers oder der Interessengruppe, der bzw. die die Studie in Auftrag gegeben hat.

(3) Studien, die gemäß diesem Artikel gemeldet wurden, werden von der Behörde in die Datenbank gemäß Artikel 32b Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 aufgenommen.

Artikel 5c

Transparenz

Muss die Behörde eine Stellungnahme zu einem in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten zu prüfenden Stoff auf der Grundlage einer verlässlichen Akte abgeben, so

a) veröffentlicht sie die in jener Akte enthaltenen Daten gemäß Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt;

b) konsultiert sie die Interessenträger und die Öffentlichkeit gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, auf der Grundlage der nicht vertraulichen Fassung der im Einklang mit der vorliegenden Verordnung eingereichten Daten.

▼M1

Artikel 5d

Vertraulichkeit

Nach Übermittlung der Daten kann der Lebensmittelunternehmer oder die andere Interessengruppe darum ersuchen, dass bestimmte Teile der vorgelegten Informationen oder Daten vertraulich behandelt werden.

Diesem Ersuchen um vertrauliche Behandlung sind nachprüfbare Belege beizufügen, aus denen hervorgeht, dass die Offenlegung der fraglichen Informationen oder Daten den Interessen des Antragstellers im Sinne von Artikel 39 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, erheblich schaden könnte.

▼M2

Artikel 6

Stellungnahme der Behörde

(1) Die Behörde bewertet die Verlässlichkeit aller gemäß Artikel 5 dieser Verordnung eingereichten Akten innerhalb von 30 Tagen nach deren Erhalt.

(2) Die Behörde nimmt innerhalb von neun Monaten nach Ablauf des in Artikel 5 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Zeitraums von 24 Monaten zu den Akten Stellung, die sie gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung als verlässlich betrachtet.

(3) Werden mehrere Akten betreffend denselben Stoff oder dieselbe Gruppe von Stoffen gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung vorgelegt, so gibt die Behörde eine einzige Stellungnahme zu diesen Akten ab.

(4) Die Behörde kann den Lebensmittelunternehmer oder die Interessengruppe auffordern, innerhalb von 15 Tagen nach dem Datum des Erhalts der Anfrage der Behörde weitere Angaben zu seiner bzw. ihrer Akte vorzulegen.

Fordert die Behörde weitere Angaben an, darunter Informationen über die Bedingungen für die Verwendung des Stoffs in einem Lebensmittel oder einer Lebensmittelkategorie und den Zweck dieser Verwendung, kann sie die in Absatz 2 genannte Frist verlängern.

Diese Frist kann nur einmal um bis zu drei Monate verlängert werden. Die genannte Frist schließt den im ersten Unterabsatz festgelegten Zeitraum ein, innerhalb dessen die Lebensmittelunternehmer oder andere Interessengruppen die angeforderten Angaben vorzulegen haben.

(5) Wenn die Behörde die Frist gemäß Absatz 4 verlängert, teilt sie dies allen Lebensmittelunternehmern oder anderen Interessengruppen, die eine Akte in Bezug auf denselben Stoff oder dieselbe Gruppe von Stoffen übermittelt haben, und der Kommission mit.

Die Behörde stellt die gemäß Absatz 4 vorgelegten weiteren Angaben der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

▼B

Artikel 7

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.