Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 307/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 11ης Απριλίου 2012

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

(ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/842 της Επιτροπής της 26ης Μαΐου 2021	L 186	16	27.5.2021
►**M2**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/612 της Επιτροπής της 17ης Μαρτίου 2023	L 80	89	20.3.2023

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 307/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Απριλίου 2012

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, και ιδίως:

α) τις προϋποθέσεις χρήσης της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006· και

β) τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 σχετικά με τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III μέρος Γ του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) Ως «αίτημα» νοείται η υποβολή στοιχείων από κράτος μέλος στην Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών δεδομένων, για τους σκοπούς κίνησης της διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

β) Ως «φάκελος» νοείται ο φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ο οποίος υποβάλλεται στην Αρχή από υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων ή από ενδιαφερομένους.

γ) «Διάθεση στην αγορά», όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 3

Όροι εγκυρότητας των αιτημάτων

1. Κατά την αξιολόγηση των συνθηκών υπό τις οποίες προστίθεται στα τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων η επίμαχη ουσία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, λαμβάνεται υπόψη η διάθεση στην αγορά σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη του τροφίμου στο οποίο έχει προστεθεί η ουσία.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλλουν αίτημα στην Επιτροπή, όταν από την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προκύπτει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

▼B

α) ένας δυνητικός κίνδυνος για τους καταναλωτές συνδέεται με την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις αναμενόμενες ποσότητες πρόσληψης υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή, λόγω των συνθηκών υπό τις οποίες η ουσία προστίθεται στα τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων·

β) ένας δυνητικός κίνδυνος για τους καταναλωτές συνδέεται με την κατανάλωση της ουσίας αυτής από τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων ή από άλλες καθορισμένες πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες έχει προσδιοριστεί δυνητικός κίνδυνος.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι συνθήκες αυτές, οι οποίες ενδέχεται να συνεπάγονται την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες πρόσληψης που αναμένονται ευλόγως υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή, πρέπει να συντρέχουν υπό κανονικές συνθήκες και θα αξιολογούνται για κάθε περίπτωση ξεχωριστά σε σύγκριση με τη μέση πρόσληψη της επίμαχης ουσίας από τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων ή άλλες καθορισμένες πληθυσμιακές ομάδες για την υγεία των οποίων έχουν εκφραστεί ανησυχίες.

4. Οι προϋποθέσεις και οι απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου, καθώς και οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται mutatis mutandis, όταν τη διαδικασία του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 κινεί η Επιτροπή.

Άρθρο 4

Περιεχόμενο του αιτήματος

1. Το αίτημα περιέχει τα διαθέσιμα και γενικώς αποδεκτά σχετικά επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και περιλαμβάνουν:

α) Στοιχεία που αποδεικνύουν την προσθήκη της ουσίας στα τρόφιμα ή τη χρήση της ουσίας στην παρασκευή τροφίμων.

Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα διάθεση στην αγορά τροφίμων που περιέχουν την ουσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

β) Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α), τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσληψη της ουσίας υπερβαίνει κατά πολύ τις κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή, όπως αξιολογείται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν επιστημονικά δεδομένα που αντιπροσωπεύουν την πραγματική πρόσληψη της ουσίας μέσω της διατροφής που λαμβάνονται από τις πιο πρόσφατες έρευνες για την πρόσληψη μέσω της διατροφής ή από έρευνες σχετικά με την κατανάλωση τροφίμων. Μπορούν να συνεκτιμώνται τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί η ουσία και/ή πρόσθετα τροφίμων που περιέχουν την ουσία αυτή. Τα κράτη μέλη, κατά την υποβολή αιτήματος, προσκομίζουν δικαιολογητικά ως προς τη βάση της αξιολόγησής τους όσον αφορά τις «κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή».

▼B

γ) Στοιχεία που αποδεικνύουν τον δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές από την κατανάλωση της ουσίας.

Τα στοιχεία αυτά αποτελούνται από σχετικά επιστημονικά δεδομένα στα οποία περιλαμβάνονται αδημοσίευτες επικυρωμένες εκθέσεις, επιστημονικές γνώμες από δημόσιους οργανισμούς αξιολόγησης της επικινδυνότητας ή από ανεξάρτητα άρθρα που έχουν τύχει κριτικής από ομολόγους. Παρέχεται σύνοψη των επιστημονικών δεδομένων και κατάλογος των παραπομπών σε αυτά.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διασαφηνίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες από ένα κράτος μέλος, εάν το αίτημά του είναι ελλιπές.

3. Η Επιτροπή δημοσιεύει τυχόν πλήρη αιτήματα από κράτη μέλη στις επίσημες ιστοσελίδες της.

4. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα αιτήματα στην Αρχή σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη. Η Αρχή εκδίδει επιστημονική γνώμη εντός καθορισμένης προθεσμίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

5. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση της γνώμης της Αρχής.

▼M1

Άρθρο 5

Ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006

1. Έως ότου υιοθετηθούν οι τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Αρχή θεωρεί έγκυρους μόνον όσους φακέλους υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή που επιτρέπει την τηλεφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση κειμένου.

Μετά την έγκριση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων, οι φάκελοι θα προσκομίζονται σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων που θεωρούνται έγκυροι.

Εάν η Αρχή κρίνει ότι ένας φάκελος δεν είναι έγκυρος, γνωστοποιεί στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων ή το ενδιαφερόμενο μέρος που υπέβαλε τον φάκελο, καθώς και στην Επιτροπή, τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι ο φάκελος δεν είναι έγκυρος.

2. Για τους σκοπούς της απόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Αρχή λαμβάνει υπόψη μόνο τους φακέλους που υποβάλλονται εντός 24 μηνών από την έναρξη ισχύος απόφασης για την καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα III μέρος Γ του εν λόγω κανονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 5α

Συμβουλές πριν από την υποβολή

Κατόπιν αιτήματος υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους, το προσωπικό της Αρχής παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο για την υποβολή φακέλου που περιέχει τα επιστημονικά δεδομένα με σκοπό να αποδειχθεί η ασφάλεια μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

▼**M1**

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν, από τη στιγμή που η Αρχή θα εκδώσει γνώμη, να ζητούν συμβουλές πριν από ενδεχόμενη υποβολή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, το οποίο προσδιορίζει την πιθανότητα επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία που συνδέονται με την πρόσληψη μιας ουσίας.

Αυτές οι συμβουλές πριν την υποβολή παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 32α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.

Άρθρο 5β

Κοινοποίηση μελετών

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη κοινοποιούν στην Αρχή, χωρίς καθυστέρηση, τον τίτλο, το αντικείμενο και τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσης κάθε μελέτης που έχουν αναθέσει ή πραγματοποιήσει για να αποδείξουν την ασφάλεια μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, καθώς και το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που βρίσκεται στην Ένωση και που διεξάγει την εν λόγω μελέτη.

2. Τα εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών που βρίσκονται στην Ένωση κοινοποιούν επίσης χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή τον τίτλο και το αντικείμενο κάθε μελέτης η οποία ανατίθεται από υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη και διενεργείται από τα εν λόγω εργαστήρια ή άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών για την απόδειξη της ασφάλειας μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσής της, καθώς και το όνομα του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων ή του ενδιαφερόμενου μέρους που ανέθεσε την εν λόγω μελέτη.

3. Οι μελέτες που κοινοποιούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο περιλαμβάνονται από την Αρχή στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 32β παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 5γ

Διαφάνεια

Όταν η Αρχή πρόκειται να γνωμοδοτήσει σχετικά με υπό διερεύνηση ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, βάσει έγκυρου φακέλου:

α) δημοσιοποιεί τα δεδομένα που υποβλήθηκαν στον εν λόγω φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών·

β) διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό, σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών, με βάση τη μη εμπιστευτική εκδοχή των δεδομένων που υποβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

▼M1

Άρθρο 5δ

Εμπιστευτικότητα

Μετά την υποβολή ενός φακέλου, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων ή άλλο ενδιαφερόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά ορισμένα μέρη των πληροφοριών ή των δεδομένων που υποβλήθηκαν.

Το εν λόγω αίτημα εμπιστευτικότητας συνοδεύεται από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση που να αποδεικνύει ότι η αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών ή δεδομένων βλάπτει σημαντικά τα συμφέροντα του αιτούντος, κατά την έννοια του άρθρου 39 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.

▼M2

Άρθρο 6

Γνωμοδότηση της Αρχής

1. Η Αρχή αξιολογεί την εγκυρότητα κάθε φακέλου που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού εντός 30 ημερών από την παραλαβή του.

2. Η Αρχή εκδίδει τη γνώμη της σχετικά με τους φακέλους που κρίνει ότι είναι έγκυροι σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού εντός εννέα μηνών από τη λήξη της περιόδου των 24 μηνών που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

3. Όταν υποβάλλονται πολλαπλά αρχεία για την ίδια ουσία ή ομάδα ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή εκδίδει ενιαία γνώμη για τους φακέλους αυτούς.

4. Η Αρχή μπορεί να ζητήσει από υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή ενδιαφερομένους να υποβάλουν συμπληρωματικά στοιχεία στον φάκελό τους εντός 15 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του σχετικού αιτήματος της Αρχής.

Η Αρχή, όταν ζητήσει συμπληρωματικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων σχετικά με τους όρους χρήσης της ουσίας στα τρόφιμα ή σε κατηγορία τροφίμων και τον σκοπό της χρήσης αυτής, μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Η προθεσμία είναι δυνατόν να παραταθεί μόνο μία φορά για έως και τρεις μήνες. Η εν λόγω προθεσμία συμπεριλαμβάνει τον χρόνο που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο για την υποβολή των ζητούμενων στοιχείων από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή τυχόν άλλους ενδιαφερομένους.

5. Όταν η Αρχή παρατείνει την προθεσμία σύμφωνα με την παράγραφο 4, ενημερώνει σχετικά όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή τους ενδιαφερομένους που έχουν υποβάλει φάκελο για την ίδια ουσία ή ομάδα ουσιών και την Επιτροπή.

Η Αρχή θέτει τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών.

▼B

Άρθρο 7

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.