Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 307/2012 DE LA COMMISSION

du 11 avril 2012

établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires

(JO L 102 du 12.4.2012, p. 2)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►M1	Règlement d'exécution (UE) 2021/842 de la Commission du 26 mai 2021	L 186	16	27.5.2021
►M2	Règlement d'exécution (UE) 2023/612 de la Commission du 17 mars 2023	L 80	89	20.3.2023

▼B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 307/2012 DE LA COMMISSION

du 11 avril 2012

établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) nº 1925/2006 concernant, en particulier:

a) les conditions du recours à la procédure visée à l'article 8, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 1925/2006; et

b) la procédure visée à l'article 8, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) nº 1925/2006 concernant les substances figurant à son annexe III, partie C.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «demande», la présentation, par un État membre à la Commission, d'informations, notamment de données scientifiques, en vue d'engager la procédure visée à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1925/2006;

b) «dossier», un dossier au sens de l'article 8, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) nº 1925/2006, soumis à l'Autorité par un exploitant du secteur alimentaire ou une partie intéressée;

c) «mise sur le marché», les opérations définies à l'article 3, paragraphe 8, du règlement (CE) nº 178/2002.

Article 3

Critères de validité des demandes

1. Lors de l'évaluation des conditions dans lesquelles la substance concernée est ajoutée à des aliments ou utilisée dans la fabrication d'aliments, telles que visées à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1925/2006, il convient de tenir compte de la mise sur le marché, dans un ou plusieurs États membres, du produit alimentaire auquel la substance a été ajoutée.

2. Les États membres peuvent introduire une demande auprès de la Commission lorsque l'évaluation visée au paragraphe 1 fait état de l'un au moins des éléments suivants:

▼B

a) un risque potentiel pour les consommateurs lié à l'ingestion de quantités de la substance dépassant considérablement celles auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée, du fait des conditions dans lesquelles la substance est ajoutée à des denrées alimentaires ou utilisée dans la fabrication de denrées alimentaires;

b) un risque potentiel pour les consommateurs, associé à la consommation de cette substance par la population adulte générale ou d'autres groupes de population particuliers pour la santé desquels un risque a été déterminé.

3. Aux fins du présent règlement, les conditions entraînant l'ingestion de la substance concernée dans des quantités dépassant considérablement celles auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée surviennent dans des circonstances réelles et sont évaluées cas par cas, par comparaison à la quantité moyenne de cette substance ingérée par la population adulte générale ou d'autres groupes de population particuliers chez lesquels des problèmes de santé ont été soulevés.

4. Les critères et les exigences fixés aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article, ainsi que les exigences établies à l'article 4 du présent règlement, s'appliquent mutatis mutandis lorsque la procédure prévue à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 est engagée à l'initiative de la Commission.

Article 4

Contenu de la demande

1. La demande contient les preuves scientifiques pertinentes disponibles et généralement admises qui démontrent que les critères établis à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006 sont remplis, et notamment:

a) des preuves établissant l'adjonction de la substance à des denrées alimentaires ou son utilisation dans la fabrication de denrées alimentaires.

Les éléments de preuve apportés comportent également des informations relatives à la mise sur le marché des produits alimentaires contenant la substance, conformément à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement;

b) dans les cas visés à l'article 3, paragraphe 2, point a), des preuves établissant que les quantités ingérées, évaluées conformément à l'article 3, paragraphe 3, sont considérablement supérieures à celles correspondant à des conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée.

Les éléments de preuve apportés comportent notamment des données scientifiques qui établissent l'absorption réelle de la substance, déterminée sur la base des enquêtes les plus récentes disponibles en matière d'apports alimentaires ou de consommation alimentaire. L'inclusion de denrées alimentaires auxquelles la substance a été ajoutée et/ou d'additifs alimentaires contenant la substance peut être prise en compte. Les États membres justifient les fondements de leur appréciation des «conditions normales de consommation dans le cadre d'une alimentation équilibrée et variée» lorsqu'ils introduisent leur demande;

▼B

c) des données prouvant que la consommation de la substance représente un risque potentiel pour les consommateurs.

Ces éléments de preuve sont constitués de preuves scientifiques pertinentes, notamment de rapports validés non publiés, d'avis scientifiques émis par un organisme public d'évaluation des risques ou d'articles indépendants et évalués par les pairs. Une synthèse des données scientifiques et une liste des références de ces données sont fournies.

2. La Commission peut demander à l'État membre d'apporter des clarifications ou des informations supplémentaires si la demande est incomplète.

3. La Commission publie toute demande complète introduite par un État membre sur son site web officiel.

4. Après consultation des États membres, la Commission envoie la demande, accompagnée de toutes les informations disponibles, à l'Autorité. L'Autorité rend un avis scientifique dans un délai déterminé, conformément à l'article 29, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002.

5. Les parties intéressées peuvent faire part de leurs observations à la Commission dans les trente jours suivant la publication de l'avis de l'Autorité.

▼M1

Article 5

Substance inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006

1. Jusqu'à l'adoption des formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité ne juge conformes que les dossiers présentés dans un format électronique qui permet le téléchargement et l'impression de documents, de même que la réalisation de recherches dans ces documents.

Après l'adoption des formats de données standard, les dossiers sont présentés conformément à ces formats de données standard pour être jugés conformes.

Lorsque l'Autorité estime qu'un dossier n'est pas conforme, elle informe l'exploitant du secteur alimentaire ou la partie intéressée qui l'a présenté ainsi que la Commission des raisons pour lesquelles elle juge que ce dossier n'est pas conforme.

2. L'Autorité ne prend en considération, aux fins de la décision visée à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1925/2006, que les dossiers présentés dans les vingt-quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la décision portant inscription d'une substance à l'annexe III, partie C, dudit règlement, conformément à l'article 8, paragraphe 2, dudit règlement.

Article 5 bis

Conseils préalables à la soumission

À la demande d'un exploitant du secteur alimentaire ou de toute autre partie intéressée, le personnel de l'Autorité fournit des conseils sur les règles applicables à la soumission d'un dossier contenant les données scientifiques destinées à démontrer la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006 ainsi que sur le contenu requis de cette soumission.

▼M1

Les exploitants du secteur alimentaire et les autres parties intéressées peuvent demander des conseils préalables à une éventuelle soumission à partir du jour de l'adoption par l'Autorité, au titre de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006, d'un avis identifiant la possibilité d'effets nocifs pour la santé associés à l'ingestion d'une substance.

Ces conseils préalables à la soumission sont fournis conformément à l'article 32 *bis* du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.

Article 5 ter

Notification des études

1. Les exploitants du secteur alimentaire et les autres parties intéressées notifient sans retard à l'Autorité le titre, la portée ainsi que la date de début et la date d'achèvement prévue de toute étude qu'ils ont commandée ou réalisée pour démontrer la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006, de même que le laboratoire situé dans l'Union ou l'installation d'essais située dans l'Union qui réalise cette étude.

2. Les laboratoires et autres installations d'essais situés dans l'Union notifient également sans retard à l'Autorité le titre et la portée de toute étude commandée par des exploitants du secteur alimentaire ou d'autres parties intéressées, que ces laboratoires ou autres installations d'essais auront à réaliser pour démontrer la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006, ainsi que la date de début et la date d'achèvement prévue pour l'étude, en sus du nom de l'exploitant du secteur alimentaire ou de la partie intéressée qui a commandé cette étude.

3. Les études notifiées conformément au présent article sont enregistrées par l'Autorité dans la base de données visée à l'article 32 *ter*, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 5 quater

Transparence

Lorsque l'Autorité doit rendre un avis sur une substance sous contrôle inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006, sur la base d'un dossier conforme, elle:

a) rend publiques les données présentées dans ce dossier, conformément à l'article 38, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis;

b) consulte les parties intéressées et le public, conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis, en s'appuyant sur la version non confidentielle des données présentées conformément au présent règlement.

▼M1

Article 5 quinquies

Confidentialité

Lors de la soumission d'un dossier, l'exploitant du secteur alimentaire ou la partie intéressée peut demander que certaines parties des informations ou données fournies restent confidentielles.

Une telle demande de traitement confidentiel est accompagnée d'une justification vérifiable démontrant que la divulgation de ces informations ou données cause un préjudice sérieux aux intérêts du demandeur, au sens de l'article 39, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.

▼M2

Article 6

Avis de l'Autorité

1. L'Autorité se prononce sur la conformité de chaque dossier présenté dans le cadre de l'article 5 du présent règlement dans les trente jours suivant sa réception.

2. L'Autorité émet un avis sur les dossiers qu'elle juge conformes au titre de l'article 5 du présent règlement dans un délai de neuf mois suivant la fin de la période de vingt-quatre mois mentionnée à l'article 5, paragraphe 2, du présent règlement.

3. Lorsque plusieurs dossiers concernant une même substance ou un même groupe de substances sont présentés conformément à l'article 5 du présent règlement, l'Autorité émet un avis unique sur ces dossiers.

4. L'Autorité peut demander à l'exploitant du secteur alimentaire ou à la partie intéressée d'apporter des informations supplémentaires quant à leur dossier dans un délai de quinze jours suivant la réception de la demande de l'Autorité.

Lorsque l'Autorité demande des informations supplémentaires, dont des informations sur les conditions d'utilisation de la substance dans une denrée alimentaire ou dans une catégorie de denrées alimentaires et sur l'objectif de cette utilisation, elle peut prolonger le délai mentionné au paragraphe 2.

Le délai ne peut être prolongé qu'une seule fois, de trois mois au maximum. Ce délai englobe le délai prévu, au premier alinéa, pour la communication par l'exploitant du secteur alimentaire ou par toute partie intéressée des informations demandées.

5. Lorsque l'Autorité prolonge le délai conformément au paragraphe 4, elle en informe tous les exploitants du secteur alimentaire ou toutes les parties intéressées qui ont présenté le dossier concernant la même substance ou le même groupe de substances, ainsi que la Commission.

L'Autorité met les informations supplémentaires apportées conformément au paragraphe 4 à la disposition de la Commission et des États membres.

▼B

Article 7

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.