Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

A BIZOTTSÁG 307/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. április 11.)

a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról

(HL L 102., 2012.4.12., 2. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2021/842 végrehajtási rendelete (2021. május 26.)	L 186	16	2021.5.27.
►M2	A Bizottság (EU) 2023/612 végrehajtási rendelete (2023. március 17.)	L 80	89	2023.3.20.

▼B

A BIZOTTSÁG 307/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. április 11.)

a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke alkalmazásának végrehajtási szabályait határozza meg, különösen a következők tekintetében:

a) az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett eljárás alkalmazásának feltételei; továbbá

b) az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyagokat érintő, ugyanezen rendelet 8. cikkének (4) és (5) bekezdésében említett eljárás.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

a) „kérelem”: információk, többek között tudományos adatok benyújtása a Bizottsághoz egy tagállam által az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdésében említett eljárás megindítása céljából;

b) „dokumentum”: az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) és (5) bekezdésében említett dokumentum, amelyet egy élelmiszer-vállalkozó vagy egy érdekelt fél nyújt be a Hatóságnak;

c) „forgalomba hozatal”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének (8) bekezdése szerinti forgalomba hozatal.

3. cikk

A kérelem megfelelőségének feltételei

(1) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az érintett anyag élelmiszerhez történő hozzáadására vagy élelmiszer előállításához való felhasználására vonatkozó feltételek értékelésénél azon élelmiszer egy vagy több tagállamban lévő forgalomba hozatalát kell számításba venni, amelyhez az anyagot hozzáadták.

(2) A tagállamok akkor nyújthatnak be kérelmet a Bizottsághoz, ha az (1) bekezdésben említett értékelés az alábbi esetek legalább egyikét mutatja:

▼B

a) a fogyasztókat érintő potenciális veszély az anyag olyan mennyiségben történő fogyasztásával van kapcsolatban, amely a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülményei között ésszerűen várható mértékű fogyasztásánál sokkal nagyobb, az anyag élelmiszerhez történő hozzáadásának vagy élelmiszer-előállításhoz történő felhasználásának körülményei miatt;

b) a fogyasztókat érintő potenciális veszély az anyagnak az általános felnőtt népesség vagy egyéb olyan meghatározott népességcsoport általi fogyasztásával hozható összefüggésbe, amelyre nézve potenciális veszélyt ismertek fel.

(3) E rendelet alkalmazásában azoknak a feltételeknek, amelyek egy anyag olyan mennyiségben való fogyasztását eredményeznék, ami a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülmények között ésszerűen várható mértékű fogyasztásánál sokkal nagyobb, valóságos körülmények között kell előfordulniuk, és azokat egyedileg kell értékelni, összehasonlítva az érintett anyag általános felnőtt népesség vagy egyéb olyan meghatározott népességcsoport átlagos bevitelével, amelyre vonatkozóan egészségügyi aggodalmak felmerültek.

(4) Amennyiben az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkében leírt eljárást a Bizottság indítja el, az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésében előírt feltételek és követelmények, valamint az e rendelet 4. cikkében előírt követelmények értelemszerűen alkalmazandók.

4. cikk

A kérelem tartalma

(1) A kérelem tartalmazza az általánosan elfogadott, elérhető és vonatkozó tudományos bizonyítékokat, amelyek igazolják, hogy az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében megállapított feltételek teljesülnek, valamint a következőket:

a) bizonyítékot, amely igazolja az anyag élelmiszerhez történő hozzáadását, vagy élelmiszer előállításához történő felhasználását.

Ennek az igazolásnak tájékoztatnia kell az anyagot tartalmazó élelmiszerek jelenlegi forgalomba hozataláról, e rendelet 3. cikkének (1) bekezdése szerint;

b) a 3. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett esetekben bizonyítékot, amely bemutatja, hogy a 3. cikk (3) bekezdésével összhangban végzett értékelés szerint az anyag bevitele jelentősen meghaladja a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülményeit.

A bizonyítéknak tartalmaznia kell az anyag tényleges táplálkozási beviteléről szóló tudományos adatokat is, amelyek a legfrissebb táplálkozási beviteli felmérésekből vagy élelmiszer-fogyasztási felmérésekből származnak. Figyelembe lehet venni azokat az élelmiszereket is, amelyekhez az anyagot hozzáadták, és/vagy az anyagot tartalmazó étrend-kiegészítőket is. A kérelem benyújtásakor a tagállamoknak igazolást kell adniuk arról, hogy milyen alapon értékelték a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülményeit;

▼B

c) bizonyítékot, amely bemutatja a fogyasztókat érintő, az anyag fogyasztásából származó potenciális veszélyt.

Ennek a bizonyítéknak releváns tudományos adatokat kell tartalmaznia, többek között még közzé nem tett, jóváhagyott beszámolókat, kockázatértékelő köztestülettől származó tudományos véleményeket vagy független és szakértők által értékelt cikkeket. Rendelkezésre kell bocsátani a tudományos adatok összefoglalását és a tudományos adatok hivatkozási jegyzékét is.

(2) Ha a kérelem hiányos, a Bizottság felkérheti a tagállamot, hogy nyújtson be egyértelműsítő vagy további információkat.

(3) A Bizottság a hivatalos honlapján közzétesz a tagállamoktól származó minden hiánytalan kérelmet.

(4) A tagállamokkal folytatott konzultációt követően a Bizottság a kérelmet minden elérhető információval együtt elküldi a Hatóságnak. A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 29. cikkének (3) bekezdésében előírt határidőn belül tudományos véleményt fogad el.

(5) Miután a Hatóság közzétette véleményét, az érdekelt felek harminc napon belül észrevételeket nyújthatnak be a Bizottsághoz.

▼M1

5. cikk

Az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyag

(1) A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadásáig a Hatóság kizárólag azokat a dokumentumokat tekinti érvényesnek, amelyeket olyan elektronikus formátumban nyújtanak be, ami lehetővé teszi a dokumentumok letöltését, nyomtatását és a keresést.

A standard adatformátumok elfogadását követően kizárólag a standard adatformátumoknak megfelelően elkészített dokumentumok tekinthetők érvényesnek.

Amennyiben a Hatóság úgy ítéli meg, hogy egy dokumentum nem érvényes, tájékoztatja az azt benyújtó élelmiszer-vállalkozót vagy érdekelt felet, valamint a Bizottságot az érvénytelenség okairól.

(2) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésében említett döntés tekintetében a Hatóság kizárólag az adott anyagnak az említett rendelet III. melléklete C. részébe történő felvételéről szóló, az említett rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerinti határozat hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónapon belül benyújtott dokumentumokat veszi figyelembe.

5a. cikk

A benyújtást megelőző tanácsadás

Az élelmiszer-vállalkozó vagy bármely más érdekelt fél kérésére a Hatóság személyzete tanácsot ad az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyagok biztonságosságának igazolására szolgáló tudományos adatokat tartalmazó dokumentumok benyújtására vonatkozó szabályokról és benyújtásuk tartalmi követelményeiről.

▼M1

Az élelmiszer-vállalkozók és más érdekelt felek a Hatóság által az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése alapján megfogalmazott – az anyag bevitelével összefüggő egészségkárosító hatások fennállásának lehetőségét megállapító – vélemény elfogadásának napjától kezdődően a potenciálisan benyújtani kívánt dokumentum benyújtását megelőző tanácsadást kérhetnek.

Az ilyen, benyújtást megelőző tanácsadásra a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 32a. cikkével összhangban kerül sor.

5b. cikk

Tanulmányok bejelentése

(1) Az élelmiszer-vállalkozók és más érdekelt felek haladéktalanul bejelentik a Hatóság felé az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyagok biztonságosságának igazolása céljából általuk megrendelt vagy elkészített tanulmányok címét, tárgyát, valamint kezdetének és tervezett befejezésének időpontját, továbbá a tanulmányt készítő, az Unióban található laboratórium vagy vizsgáló intézmény nevét.

(2) Az Unióban található laboratóriumok és az egyéb vizsgáló intézmények is haladéktalanul bejelentik a Hatóságnak az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyagok biztonságosságának igazolása céljából az élelmiszer-vállalkozók vagy érdekelt felek által megrendelt és az ilyen laboratóriumok vagy egyéb vizsgáló intézmények által elkészített tanulmányok címét és tárgyát, a tanulmány kezdetének és tervezett befejezésének az időpontját, valamint az említett tanulmányt megrendelő élelmiszer-vállalkozó vagy érdekelt fél nevét.

(3) Az e cikkel összhangban bejelentett tanulmányokat a Hatóság felveszi a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének (1) bekezdésében említett adatbázisba.

5c. cikk

Átláthatóság

Ha a Hatóságnak érvényes dokumentum alapján véleményt kell nyilvánítania egy, az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt, értékelés alatt álló anyagról, akkor:

a) a dokumentum részeként benyújtott adatokat nyilvánosságra hozza a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdése c) pontjának megfelelően, amely értelemszerűen alkalmazandó;

b) az e rendelettel összhangban benyújtott adatok nyilvános változata alapján konzultál az érdekelt felekkel és a nyilvánossággal a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (2) bekezdése szerint, amely értelemszerűen alkalmazandó.

▼M1

5d. cikk

Bizalmas információkezelés

A dokumentum benyújtásakor az élelmiszer-vállalkozó vagy más érdekelt fél kérheti a benyújtott információk vagy adatok egyes részeinek bizalmas kezelését.

Az ilyen bizalmas kezelés iránti kérelemhez ellenőrizhető indokolást kell csatolni, amely bizonyítja, hogy a szóban forgó információk vagy adatok nyilvánosságra hozatala a 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) és (3) bekezdésének értelemszerűen alkalmazandó rendelkezései értelmében súlyosan sérti a kérelmező érdekeit.

▼M2

6. cikk

A Hatóság véleménye

(1) A Hatóság a beérkezéstől számított 30 napon belül értékeli az e rendelet 5. cikke szerint benyújtott minden egyes dokumentum érvényességét.

(2) A Hatóság az e rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében említett 24 hónapos időszak végétől számított kilenc hónapon belül véleményt nyilvánít az e rendelet 5. cikke alapján általa érvényesnek ítélt dokumentumokról.

(3) Amennyiben ugyanarra az anyagra vagy anyagcsoportra vonatkozóan több dokumentumot nyújtanak be e rendelet 5. cikkével összhangban, a Hatóság egyetlen véleményt ad ki az említett dokumentumokról.

(4) A Hatóság felkérheti az élelmiszer-vállalkozót vagy az érdekelt felet, hogy a Hatóság felkérésének átvételét követő tizenöt napon belül nyújtson be kiegészítő információkat az általa benyújtott dokumentum tekintetében.

Amennyiben a Hatóság kiegészítő információkat kér, beleértve az anyag bizonyos élelmiszerekben vagy élelmiszer-kategóriákban való felhasználásának feltételeire és e felhasználás céljára vonatkozó információkat, a (2) bekezdésben említett határidőt meghosszabbíthatja.

A határidő csak egyszer, legfeljebb három hónappal hosszabbítható meg. Ez a határidő magában foglalja az első albekezdésben az élelmiszer-vállalkozó vagy bármely más érdekelt fél számára a kért információk benyújtása tekintetében meghatározott határidőt.

(5) Amennyiben a Hatóság a (4) bekezdéssel összhangban meghosszabbítja a határidőt, erről tájékoztatja az ugyanarra az anyagra vagy anyagcsoportra vonatkozó dokumentumot benyújtó valamennyi élelmiszer-vállalkozót vagy érdekelt felet, valamint a Bizottságot.

A Hatóság a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi a (4) bekezdésnek megfelelően benyújtott kiegészítő információkat.

▼B

7. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.