Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 307/2012 DELLA COMMISSIONE**

dell'11 aprile 2012

recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti

(GU L 102 del 12.4.2012, pag. 2)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento di esecuzione (UE) 2021/842 della Commissione del 26 maggio 2021	L 186	16	27.5.2021
►M2	Regolamento di esecuzione (UE) 2023/612 della Commissione del 17 marzo 2023	L 80	89	20.3.2023

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 307/2012 DELLA COMMISSIONE

dell'11 aprile 2012

recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme d'esecuzione per l'attuazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006, in particolare:

a) le condizioni per l'applicazione della procedura di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006; e

b) la procedura di cui ai paragrafi 4 e 5 dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 sulle sostanze elencate nell'allegato III, parte C.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «richiesta» la presentazione alla Commissione da parte di uno Stato membro di informazioni che includono dati scientifici allo scopo di avviare la procedura di cui al paragrafo 2 dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006;

b) «fascicolo» un fascicolo di cui ai paragrafi 4 e 5 dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 presentato all'Autorità da un operatore del settore alimentare o da una parte interessata;

c) «immissione sul mercato» come stabilito nell'articolo 3, paragrafo 8 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 3

Condizioni da rispettare per la richiesta

1. Nel valutare le condizioni in cui la sostanza viene aggiunta agli alimenti o utilizzata nella loro realizzazione, come stabilito nell'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1925/2006 va considerata l'immissione sul mercato in uno o più Stati membri del prodotto alimentare a cui è stata aggiunta la sostanza.

2. Gli Stati membri possono presentare alla Commissione una richiesta se la valutazione di cui al paragrafo 1 rappresenta almeno uno dei seguenti rischi:

▼B

a) un rischio potenziale per i consumatori associato all'ingestione di quantità della sostanza che superano ampiamente quelle ragionevolmente presunte in normali condizioni di assunzione in una dieta varia ed equilibrata, dovuto alle condizioni in cui la sostanza viene aggiunta all'alimento o utilizzata nella sua realizzazione;

b) un rischio potenziale per i consumatori associato all'assunzione di questa sostanza da parte della popolazione adulta o di un altro gruppo determinato per cui è stato individuato un rischio potenziale.

3. Ai fini del presente regolamento le condizioni tali da comportare l'ingestione di quantità di una sostanza ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare in condizioni normali di consumo nell'ambito di una dieta varia ed equilibrata devono verificarsi in circostanze specifiche e vanno valutate caso per caso rispetto all'apporto medio della sostanza in questione nella popolazione adulta o in un altro determinato gruppo di popolazione per cui si siano presentate preoccupazioni per la salute.

4. Le condizioni e le richieste di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo e le richieste di cui all'articolo 4 del presente regolamento si applicano mutatis mutandis qualora la procedura di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 viene avviata dalla Commissione.

Articolo 4

Contenuto della richiesta

1. La richiesta deve contenere il riscontro scientifico disponibile rilevante e generalmente accettato che attesti il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1925/2006 e deve comprendere:

a) un riscontro che attesti l'aggiunta della sostanza all'alimento o l'uso della stessa nella sua produzione.

Tale riscontro deve comprendere informazioni riguardanti l'attuale immissione sul mercato di prodotti alimentari che contengono la sostanza in conformità con l'articolo 3, paragrafo 1 del presente regolamento;

b) nei casi previsti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) un riscontro che dimostri che l'apporto della sostanza supera ampiamente le normali condizioni di assunzione in una dieta varia ed equilibrata, valutata a norma dell'articolo 3, paragrafo 3.

Tale riscontro deve comprendere dati scientifici che rappresentino l'apporto dietetico effettivo della sostanza emersi nelle indagini disponibili più recenti sull'apporto dietetico o nelle indagini sull'assunzione di alimenti. Può essere preso in considerazione l'inserimento di alimenti a cui è stata aggiunta la sostanza e/o di integratori alimentari che la contengono. Gli Stati membri, presentando una richiesta, forniscono una giustificazione sulla base della loro valutazione delle «normali condizioni di consumo in una dieta varia ed equilibrata»;

▼B

c) un riscontro che attesti un rischio potenziale per i consumatori in seguito al consumo della sostanza.

Questo riscontro deve essere costituito da dati scientifici rilevanti compresi rapporti convalidati non pubblicati, pareri scientifici di un ente per la valutazione del rischio o articoli indipendenti e verificati da esperti. Devono essere forniti un riassunto dei dati scientifici e l'elenco dei riferimenti degli stessi.

2. Qualora la richiesta sia incompleta la Commissione può chiedere agli Stati membri di fornire chiarimenti o ulteriori informazioni.

3. La Commissione può pubblicare sul suo sito ufficiale una richiesta completa presentata da uno Stato membro.

4. La Commissione invia all'Autorità la richiesta corredata di tutte le informazioni disponibili previo parere degli Stati membri. L'Autorità adotta un parere scientifico entro un determinato limite di tempo come stabilito nell'articolo 29, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

5. Le parti interessate possono presentare osservazioni alla Commissioni entro trenta giorni dalla pubblicazione ad opera dell'Autorità del suo parere.

▼M1

Articolo 5

Sostanze elencate nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006

1. Fino all'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità considera validi solo i fascicoli presentati in un formato elettronico che consenta di scaricare e stampare documenti ed effettuarvi ricerche.

Dopo l'adozione di formati standard di dati i fascicoli, per essere considerati validi, sono presentati nei suddetti formati standard di dati.

Se l'Autorità ritiene che un fascicolo non sia valido, informa l'operatore del settore alimentare o la parte interessata che lo ha presentato, e la Commissione, dei motivi per cui ritiene che tale fascicolo non sia valido.

2. Ai fini della decisione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1925/2006, l'Autorità prende in considerazione solo i fascicoli presentati entro 24 mesi dall'entrata in vigore di una decisione con la quale la sostanza è inserita nell'allegato III, parte C, del suddetto regolamento, a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del medesimo regolamento.

Articolo 5 bis

Orientamenti prima della presentazione

Su richiesta di un operatore del settore alimentare o di qualsiasi altra parte interessata, il personale dell'Autorità fornisce orientamenti sulle norme applicabili e sul contenuto prescritto per la presentazione di un fascicolo con i dati scientifici volti ad attestare la sicurezza di una sostanza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006.

▼M1

Gli operatori del settore alimentare e le altre parti interessate possono chiedere orientamenti prima di una potenziale presentazione a partire dal giorno dell'adozione di un parere da parte dell'Autorità a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006, nel quale sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'assunzione di una sostanza.

Tali orientamenti prima della presentazione sono forniti in conformità all'articolo 32 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis.

Articolo 5 ter

Notifica degli studi

1. Gli operatori del settore alimentare e le altre parti interessate notificano senza indugio all'Autorità il titolo, la portata e le date di inizio e di fine prevista di qualsiasi studio da essi commissionato o realizzato per attestare la sicurezza di una sostanza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006, nonché il laboratorio o la struttura incaricata di effettuare test, situati nell'Unione, in cui è realizzato lo studio.

2. I laboratori e le altre strutture incaricate di effettuare test situati nell'Unione notificano inoltre senza indugio all'Autorità il titolo e la portata di tutti gli studi commissionati da operatori del settore alimentare e da altre parti interessate, realizzati da tali laboratori o altre strutture incaricate di effettuare test per dimostrare la sicurezza di una sostanza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006, le date di inizio e di fine prevista, nonché il nome dell'operatore del settore alimentare o della parte interessata che ha commissionato lo studio.

3. Gli studi notificati a norma del presente articolo sono inseriti dall'Autorità nella banca dati di cui all'articolo 32 *ter*, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 5 quater

Trasparenza

Nei casi in cui è tenuta a formulare un parere su una sostanza sottoposta a sorveglianza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006, sulla base di un fascicolo valido, l'Autorità:

a) rende pubblici i dati presentati in tale fascicolo a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis;

b) consulta i soggetti interessati e il pubblico, a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis, sulla base della versione non riservata dei dati presentati conformemente al presente regolamento.

▼M1

Articolo 5 quinquies

Riservatezza

Presentando un fascicolo l'operatore del settore alimentare o un'altra parte interessata può chiedere il trattamento riservato di alcune parti delle informazioni o dei dati presentati.

Tale richiesta di riservatezza è corredata di una giustificazione verificabile che dimostri che la divulgazione di tali informazioni o dati danneggia in maniera significativa gli interessi del richiedente, ai sensi dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis.

▼M2

Articolo 6

Parere dell'Autorità

1. L'Autorità valuta la validità di ciascun fascicolo presentato a norma dell'articolo 5 del presente regolamento entro 30 giorni dal suo ricevimento.

2. L'Autorità dà il suo parere sui fascicoli che ritiene validi a norma dell'articolo 5 del presente regolamento entro nove mesi dalla fine del periodo di 24 mesi di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del presente regolamento.

3. Se sono presentati più fascicoli sulla stessa sostanza o sullo stesso gruppo di sostanze conformemente all'articolo 5 del presente regolamento, l'Autorità formula un unico parere su tali fascicoli.

4. L'Autorità può richiedere all'operatore del settore alimentare o alla parte interessata di integrare il fascicolo con informazioni supplementari entro 15 giorni dalla data di ricevimento della richiesta dell'Autorità.

Se richiede informazioni supplementari, comprese informazioni relative alle condizioni d'uso della sostanza in un alimento o in una categoria di alimenti e alla finalità di tale uso, l'Autorità può prorogare il limite di tempo di cui al paragrafo 2.

Il limite di tempo può essere prorogato una sola volta fino a tre mesi. Tale limite di tempo comprende il termine di cui al primo comma entro il quale l'operatore del settore alimentare o la parte interessata deve fornire le informazioni richieste.

5. Se proroga il limite di tempo conformemente al paragrafo 4, l'Autorità ne informa tutti gli operatori del settore alimentare o le parti interessate che hanno presentato un fascicolo in relazione alla stessa sostanza o allo stesso gruppo di sostanze e la Commissione.

L'Autorità mette a disposizione della Commissione e degli Stati membri le informazioni supplementari fornite conformemente al paragrafo 4.

▼B

Articolo 7

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.