**Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis**

►**B** **KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 307/2012**

**2012 m. balandžio 11 d.**

**kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės**

(OL L 102, 2012 4 12, p. 2)

iš dalies keičiamas:

| | | Oficialusis leidinys | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | puslapis | data |
| ►**M1** | 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/842 | L 186 | 16 | 2021 5 27 |
| ►**M2** | 2023 m. kovo 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/612 | L 80 | 89 | 2023 3 20 |

▼B

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 307/2012

**2012 m. balandžio 11 d.**

**kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės**

*1 straipsnis*

**Dalykas**

Šiuo reglamentu nustatomos Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio taikymo taisyklės, visų pirma:

a) Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytos procedūros taikymo sąlygos; ir

b) Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodyta procedūra, taikoma jo III priedo C dalyje išvardytoms medžiagoms.

*2 straipsnis*

**Apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) prašymas – valstybės narės Komisijai pateikiama informacija, įskaitant mokslinius duomenis, siekiant inicijuoti procedūrą remiantis Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalimi;

b) byla – Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodyta byla, kurią maisto ūkio subjektas arba suinteresuotoji šalis pateikia Tarnybai;

c) pateikimas rinkai – sąvoka, apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnio 8 dalyje.

*3 straipsnis*

**Sąlygos, kurias turi atitikti prašymas**

1. Vertinant sąlygas, kuriomis nagrinėjamosios medžiagos dedama į maisto produktus arba ji naudojama maisto produktų gamyboje, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje, atsižvelgiama į maisto produktų, į kuriuos pridėta tos medžiagos, pateikimą rinkai vienoje ar keliose valstybėse narėse.

2. Valstybės narės gali pateikti prašymą Komisijai, kai remiantis 1 dalyje minėtu vertinimu pastebimas bent vienas iš šių dalykų:

▼B

a) vartotojams kyla potencialus pavojus dėl sąlygų, kuriomis medžiagos dedama į maisto produktus arba ji naudojama maisto produktų gamyboje, ir tas pavojus susijęs su medžiagos kiekiu, gerokai viršijantį kiekį, kuris, kaip pagrįstai tikėtina, gaunamas įprastomis sveikos ir įvairios mitybos sąlygomis;

b) vartotojams kyla potencialus pavojus, susijęs su bendrai suaugusiųjų arba kitos gyventojų grupės, kuriai gali kilti minėtas pavojus, suvartojama šia medžiaga.

3. Taikant šį reglamentą, faktinės sąlygos, kuriomis būtų suvartojamas medžiagos kiekis, gerokai viršijantis kiekį, kuris, kaip pagrįstai tikėtina, gaunamas įprastomis sveikos ir įvairios mitybos sąlygomis, turėtų būti įvertintos atsižvelgiant į konkretų atvejį ir palyginant su bendrai suaugusiųjų asmenų arba kitos gyventojų grupės, kurios sveikatai kyla pavojus, suvartojamu vidutiniu nagrinėjamosios medžiagos kiekiu.

4. Šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse nustatytos sąlygos ir reikalavimai ir šio reglamento 4 straipsnyje nustatyti reikalavimai taikomi *mutatis mutandis*, kai Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnyje nustatytą procedūrą inicijuoja Komisija.

*4 straipsnis*

**Prašymo turinys**

1. Prašyme pateikiami turimi atitinkami ir visuotinai pripažįstami moksliniai įrodymai, patvirtinantys, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų, įskaitant:

a) įrodymus, patvirtinančius, kad medžiagos dedama į maisto produktus arba ji naudojama jų gamyboje.

Į tokius įrodymus įtraukiama informacija apie šiuo metu rinkai tiekiamus maisto produktus, kurių sudėtyje, kaip nurodyta šio reglamento 3 straipsnio 1 dalyje, yra tos medžiagos;

b) 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytais atvejais įrodymus, patvirtinančius po įvertinimo pagal 3 straipsnio 3 dalį, kad suvartojamas medžiagos kiekis gerokai viršija kiekį, kuris, kaip pagrįstai tikėtina, gaunamas įprastomis sveikos ir įvairios mitybos sąlygomis.

Į tokius įrodymus įtraukiami naujausių mokslinių mitybos ar maisto vartojimo tyrimų duomenys apie faktinį medžiagos kiekį, suvartojamą su maistu. Gali būti atsižvelgta į tai, kad įtraukiami maisto produktai, į kuriuos įdėta medžiagos, ir (arba) maisto papildai, kurių sudėtyje yra tos medžiagos. Pateikdamos prašymą, valstybės narės nurodo motyvus, kuriais grindžia „įprastų sveikos ir įvairios mitybos sąlygų“ vertinimą;

▼B

c) įrodymus, patvirtinančius, kad medžiagą vartojantiems vartotojams dėl to kyla potencialus pavojus.

Į šiuos įrodymus įtraukiami atitinkami moksliniai duomenys, įskaitant neskelbtas patvirtintas ataskaitas, viešojo sektoriaus institucijų, atliekančių rizikos vertinimą, mokslines nuomones arba nepriklausomų ekspertų ir tarpusavio vertinimo straipsnius. Pateikiama mokslinių duomenų ir mokslinių duomenų nuorodų sąrašo santrauka.

2. Jeigu prašymas yra neišsamus, Komisija gali paprašyti valstybės narės pateikti paaiškinimus arba papildomą informaciją.

3. Komisija savo oficialioje interneto svetainėje paskelbia bet kokį išsamų valstybės narės prašymą.

4. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija nusiunčia prašymą Tarnybai kartu su visa turima informacija. Tarnyba priima mokslinę nuomonę per Reglamento (EB) Nr. 178/2002 29 straipsnio 3 dalyje nustatytą laiką.

5. Suinteresuotosios šalys gali pateikti Komisijai savo pastabas per 30 dienų nuo Tarnybos nuomonės paskelbimo.

▼M1

*5 straipsnis*

**Į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtraukta medžiaga**

1. Kol dar nėra patvirtinti standartiniai duomenų formatai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, Tarnyba pripažįsta pagrįsta tik tokią bylą, kuri pateikiama elektroniniu formatu, leidžiančiu dokumentus atsisiųsti, spausdinti ir atlikti jų paiešką.

Patvirtinus standartinius duomenų formatus, bylos turės būti teikiamos naudojantis tais standartiniais duomenų formatais, kad būtų pripažintos pagrįstomis.

Jeigu Tarnyba nutaria, kad byla nėra pagrįsta, ji apie tai praneša bylą pateikusiam maisto ūkio subjektui arba suinteresuotajai šaliai ir Komisijai, nurodydama priežastis, dėl kurių byla laikoma nepagrįsta.

2. Priimdama sprendimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 5 dalį, Tarnyba atsižvelgia tik į tas bylas, kurios pateikiamos per 24 mėnesius nuo sprendimo, kuriuo medžiaga įtraukiama į to reglamento III priedo C dalį, remiantis jo 8 straipsnio 2 dalimi, įsigaliojimo.

*5a straipsnis*

**Rekomendacijos prieš pateikiant paraišką**

Maisto ūkio subjekto ar bet kurios kitos suinteresuotosios šalies prašymu Tarnybos darbuotojai teikia rekomendacijas dėl bylų, kuriose pateikiami moksliniai duomenys, kuriais siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pateikimo taisyklių ir privalomo turinio.

▼M1

Maisto ūkio subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys gali prašyti rekomendacijų, teikiamų prieš pateikiant paraišką, dėl galimos paraiškos nuo tos dienos, kai Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį priima nuomonę, kurioje nurodoma, jog yra galimybė, kad bus padarytas su medžiagos vartojimu susijęs žalingas poveikis sveikatai.

Tokios rekomendacijos prieš pateikiant paraišką teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

*5b straipsnis*

**Pranešimas apie tyrimus**

1. Maisto ūkio subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys nedelsdami praneša Tarnybai kiekvieno jų užsakyto ar atliekamo tyrimo, kuriuo siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pavadinimą, aprėptį, pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą, taip pat tokį tyrimą atliekančios Sąjungoje įsikūrusios laboratorijos ar bandymų centro pavadinimą.

2. Sąjungoje įsikūrusios laboratorijos ir kiti bandymų centrai taip pat nedelsdami praneša Tarnybai kiekvieno maisto ūkio subjektų ir kitų suinteresuotųjų šalių užsakyto tyrimo, kurį atlieka tokios laboratorijos ar kiti bandymų centrai ir kuriuo siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pavadinimą ir aprėptį, pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą, taip pat tokį tyrimą užsakiusio maisto ūkio subjekto ar suinteresuotosios šalies pavadinimą.

3. Tyrimus, apie kuriuos pranešta pagal šį straipsnį, Tarnyba įtraukia į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 1 dalyje nurodytą duomenų bazę.

*5c straipsnis*

**Skaidrumas**

Kai Tarnyba, remdamasi pagrįsta byla, turi pateikti nuomonę dėl į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos prižiūrimos medžiagos, ji:

a) viešai paskelbia toje byloje pateiktus duomenis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies c punktą, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

b) pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį, kuri taikoma *mutatis mutandis*, konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene remdamasi pagal šį reglamentą pateiktų duomenų nekonfidencialia versija.

▼M1

*5d straipsnis*

**Konfidencialumas**

Pateikdami bylą, maisto ūkio subjektas arba kita suinteresuotoji šalis gali prašyti tam tikras pateiktos informacijos ar duomenų dalis laikyti konfidencialiomis.

Kartu su tokiu konfidencialumo prašymu pateikiamas patikrinamas pagrindimas, iš kurio matyti, kad atskleidus tokią informaciją ar duomenis bus padaryta didelė žala prašymo pateikėjo interesams, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse, kurios taikomos *mutatis mutandis*.

▼M2

*6 straipsnis*

**Tarnybos nuomonė**

1. Tarnyba įvertina kiekvienos pagal šio reglamento 5 straipsnį pateiktos bylos pagrįstumą per 30 dienų nuo bylos gavimo.

2. Tarnyba pateikia nuomonę dėl bylų, kurias ji pripažįsta pagrįstomis pagal šio reglamento 5 straipsnį, per devynis mėnesius nuo šio reglamento 5 straipsnio 2 dalyje nurodyto 24 mėnesių laikotarpio pabaigos.

3. Jeigu pagal šio reglamento 5 straipsnį pateikiamos kelios bylos dėl tos pačios medžiagos ar medžiagų grupės, Tarnyba dėl tų bylų pateikia vieną nuomonę.

4. Tarnyba gali paprašyti maisto tvarkymo subjekto arba suinteresuotosios šalies per 15 dienų nuo prašymo gavimo dienos pateikti Tarnybai papildomos informacijos apie tą bylą.

Jei Tarnyba paprašo papildomos informacijos, įskaitant informaciją apie medžiagos naudojimo maisto produkte arba maisto produktų kategorijoje sąlygas ir naudojimo tikslą, ji gali pratęsti 2 dalyje nurodytą terminą.

Terminas gali būti pratęstas tik vieną kartą ne ilgiau kaip trims mėnesiams. Tas terminas apima pirmoje pastraipoje nustatytą terminą, per kurį maisto tvarkymo subjektas arba bet kuri suinteresuotoji šalis turi pateikti prašomą informaciją.

5. Jei Tarnyba pratęsia terminą pagal 4 dalį, ji apie tai praneša visiems maisto tvarkymo subjektams arba suinteresuotosioms šalims, pateikusiems bylą dėl tos pačios medžiagos ar medžiagų grupės, ir Komisijai.

Tarnyba pagal 4 dalį pateiktą papildomą informaciją pateikia Komisijai ir valstybėms narėms.

▼B

*7 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.