**Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm**

►B

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 307/2012

**(2012. gada 11. aprīlis),**

**ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai**

(OV L 102, 12.4.2012., 2. lpp.)

Grozīta ar:

| | | Oficiālais Vēstnesis | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | Lappuse | Datums |
| ►M1 | Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/842 (2021. gada 26. maijs) | L 186 | 16 | 27.5.2021. |
| ►M2 | Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/612 (2023. gada 17. marts) | L 80 | 89 | 20.3.2023. |

▼B

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 307/2012

**(2012. gada 11. aprīlis),**

**ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai**

*1. pants*

**Priekšmets**

Šī regula nosaka īstenošanas noteikumus Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta piemērošanai, un jo īpaši attiecībā uz:

a) Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. un 2. punktā minētās kārtības piemērošanas nosacījumiem; un

b) Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. un 5. punktā minētās kārtības piemērošanu vielām, kas uzskaitītas minētās regulas III pielikuma C daļā.

*2. pants*

**Definīcijas**

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

a) "pieteikums" ir informācija, tostarp zinātniskie dati, ko Komisijai iesniedz dalībvalsts, lai sāktu procedūru Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktā paredzētajā kārtībā;

b) "dati" ir Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. un 5. punktā minētie dati, ko pārtikas apritē iesaistīts uzņēmējs vai ieinteresētā persona iesniedz iestādei;

c) "laišana tirgū" definēta Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. panta 8. punktā.

*3. pants*

**Nosacījumi pieteikuma iesniegšanai**

1. Novērtējot nosacījumus, ar kādiem attiecīgo vielu pievieno pārtikas produktiem vai izmanto pārtikas produktu ražošanā, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punktā, ņem vērā tāda pārtikas produkta laišanu tirgū vienā vai vairākās dalībvalstīs, kam pievienota attiecīgā viela.

2. Dalībvalstis var iesniegt pieteikumu Komisijai, ja 1. punktā minētais novērtējums apliecina vismaz vienu no šādiem faktiem:

▼B

a) iespējamās briesmas patērētājiem ir saistītas ar to, ka, pamatojoties uz nosacījumiem, ar kādiem vielu pievieno pārtikas produktam vai izmanto pārtikas produkta ražošanā, viela tiek uzņemta ievērojami lielākā daudzumā, nekā tā tiktu uzņemta normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu;

b) iespējamas briesmas patērētājiem ir saistītas ar vielas patēriņu pieaugušo vidū vai citas noteiktas iedzīvotāju grupas pārstāvju vidū, attiecībā uz kuriem ir konstatētas iespējamas briesmas.

3. Piemērojot šo regulu, nosacījumiem, kuru rezultātā vielas patēriņš ievērojami pārsniedz tās patēriņu normālos apstākļos, lietojot līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu, jārodas faktiskos apstākļos, un tos katrā konkrētā gadījumā vērtē atsevišķi, salīdzinot ar vielas vidējo patēriņu pieaugušo vai citas tādu iedzīvotāju grupas vidū, attiecībā uz kuriem konstatētas iespējamas briesmas.

4. Šā panta 1., 2. un 3. punktā paredzētos nosacījumus un prasības un šīs regulas 4. pantā paredzētās prasības piemēro *mutatis mutandis*, ja procedūru Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantā paredzētajā kārtībā sāk Komisija.

*4. pants*

**Pieteikuma saturs**

1. Pieteikumā iekļauj pieejamos un būtiskos vispārpieņemtos zinātniskos pierādījumus tam, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 1. punkta nosacījumi, un tajā ir:

a) pierādījumi, kas apliecina vielas pievienošanu pārtikas produktam vai vielas izmantošanu pārtikas produkta ražošanā.

Šādiem pierādījumiem jāsatur šīs regulas 3. panta 1. punktā minētā informācija par tādu pārtikas produktu laišanu tirgū, kas satur attiecīgo vielu;

b) šīs regulas 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajos gadījumos – pierādījumi, kas apliecina, ka viela tiek uzņemta daudz lielākā daudzumā nekā normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu, kā novērtēts saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

Šādi pierādījumi ir tādi zinātniskie dati par faktisko ar uzturu uzņemto vielas daudzumu, kas iegūti jaunākajos pētījumos par vielu uzņemšanu ar uzturu vai pētījumos par pārtikas produktu patēriņu. Var ņemt vērā tādu pārtikas produktu iekļaušanu, kam pievienota attiecīgā viela, un/vai attiecīgo vielu saturošu uztura bagātinātāju iekļaušanu. Iesniedzot pieteikumu, dalībvalstis iesniedz pamatojumu tam, kā tās novērtējušas nosacījumu "normālos apstākļos ar līdzsvarotu un daudzveidīgu uzturu";

▼B

c) pierādījumi, kas apliecina, ka vielas lietošana rada iespējamas briesmas patērētājiem.

Šādi pierādījumi ir būtiski zinātniskie dati, tostarp nepublicēti apstiprināti ziņojumi, tādas valsts iestādes zinātniskie atzinumi, kas veic riska novērtējumu, vai neatkarīgi un zinātniski recenzēti raksti. Tāpat pieteikumā sniedz zinātnisko datu kopsavilkumu un sarakstu ar atsaucēm uz zinātniskajiem datiem.

2. Ja dalībvalsts pieteikums nav pilnīgs, Komisija tai var pieprasīt iesniegt precizējumus vai papildu informāciju.

3. Komisija visus pilnīgos dalībvalstu pieteikumus publicē tās oficiālajā vietnē.

4. Pēc apspriešanās ar dalībvalstīm Komisija pieteikumu kopā ar visu pieejamo informāciju nosūta iestādei. Iestāde zinātnisko atzinumu par vielas nekaitīgumu sniedz noteiktā laikā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 178/2002 29. panta 3. punktā.

5. Ieinteresētās personas Komisijai var iesniegt piezīmes 30 dienu laikā pēc iestādes atzinuma publicēšanas.

▼M1

*5. pants*

**Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļauta viela**

1. Kamēr vēl nav pieņemti ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu saskanīgi standartizētie datu formāti, Iestāde par derīgiem uzskata tikai tādus elektroniskā formātā iesniegtus datus, kas ļauj izmantot lejupielādes, izdrukas un meklēšanas funkciju.

Pēc standartizēto datu formātu pieņemšanas datus par derīgiem uzskata tad, ja tie iesniegti minētajos formātos.

Ja Iestāde datus atzīst par nederīgiem, tā informē datus iesniegušo pārtikas apritē iesaistīto uzņēmēju vai ieinteresēto personu, kā arī Komisiju par datu nederīguma iemesliem.

2. Kad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu tiek pieņemts tā paša panta 5. punktā minētais lēmums, Iestāde ņem vērā tikai tos datus, kas iesniegti 24 mēnešu laikā no dienas, kad stājies spēkā lēmums par vielas iekļaušanu minētās regulas III pielikuma C daļā.

*5.a pants*

**Pirmsiesniegšanas konsultācijas**

Pēc pārtikas apritē iesaistīta uzņēmēja vai jebkuras citas ieinteresētās personas pieprasījuma Iestādes darbinieki konsultē par tādu zinātnisko datu iesniegšanas kārtību, kuru mērķis ir pierādīt Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas vielas nekaitīgumu, un par šādā iesniegumā norādāmo informāciju.

▼M1

Potenciālas iesniegšanas gadījumā pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji un citas ieinteresētās personas pirmsiesniegšanas konsultācijas var lūgt no dienas, kad Iestāde pieņēmusi atzinumu, kurā atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktam konstatēts, ka ar vielas uzņemšanu saistīta kaitīga ietekme uz veselību ir iespējama.

Šādas pirmsiesniegšanas konsultācijas sniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.a pantu, kuru piemēro *mutatis mutandis*.

*5.b pants*

**Paziņošana par pētījumiem**

1. Pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji un citas ieinteresētās personas Iestādei nekavējoties paziņo jebkura tāda pētījuma nosaukumu un jomu, kuru tie pasūtījuši vai veikuši, lai pierādītu Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas vielas nekaitīgumu, un paziņo arī minētā pētījuma sākuma datumu, plānoto beigu datumu un Savienībā atrodošos laboratoriju vai testēšanas iestādi, kas minēto pētījumu veic.

2. Arī laboratorijas un citas testēšanas iestādes, kas atrodas Savienībā, nekavējoties paziņo Iestādei jebkura tāda pētījuma nosaukumu un jomu, ko pasūtījuši pārtikas apritē iesaistīti uzņēmēji un citas ieinteresētās personas un ko minētās laboratorijas vai citas testēšanas iestādes veic, lai pierādītu Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas vielas nekaitīgumu, un paziņo arī minētā pētījuma sākuma datumu, plānoto beigu datumu un pasūtītāja – pārtikas apritē iesaistītā uzņēmēja vai ieinteresētās personas – vārdu.

3. Pētījumus, par kuriem paziņots saskaņā ar šo pantu, Iestāde iekļauj Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta 1. punktā minētajā datubāzē.

*5.c pants*

**Pārredzamība**

Ja Iestādei jāsniedz atzinums par Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautu pārbaudāmo vielu, tad, pamatodamās uz derīgiem datiem, Iestāde:

a) iesniegtos datus publisko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punkta c) apakšpunktu, kuru piemēro *mutatis mutandis*;

b) pamatodamās uz atbilstīgi šai regulai iesniegto datu nekonfidenciālo versiju, ar ieinteresētajām personām un sabiedrību apspriežas saskaņā ar 32.c panta 2. punktu, kuru piemēro *mutatis mutandis*.

▼M1

*5.d pants*

**Konfidencialitāte**

Kad pārtikas apritē iesaistītais uzņēmējs vai cita ieinteresētā persona iesniedz datus, šis uzņēmējs vai persona var pieprasīt, lai dažus iesniegtās informācijas vai datu elementus apstrādātu kā konfidenciālus.

Šādam konfidencialitātes pieprasījumam pievieno verificējamu pamatojumu, kurš pierāda, ka šādas informācijas vai datu izpaušana būtiski kaitētu pieprasītāja interesēm *mutatis mutandis* piemērotā Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. un 3. punkta nozīmē.

▼M2

*6. pants*

**Iestādes atzinums**

1. Trīsdesmit dienu laikā pēc katra šīs regulas 5. panta prasībām atbilstoša datu dosjē saņemšanas Iestāde novērtē tā derīgumu.

2. Deviņu mēnešu laikā pēc šīs regulas 5. panta 2. punktā minētā 24 mēnešu termiņa beigām Iestāde sniedz atzinumu par tiem datu dosjē, kurus tā uzskata par derīgiem saskaņā ar šīs regulas 5. pantu.

3. Ja saskaņā ar šīs regulas 5. pantu ir iesniegti vairāki dosjē par vienu un to pašu vielu vai vielu grupu, Iestāde par šiem dosjē sniedz vienu atzinumu.

4. Iestāde var pārtikas apritē iesaistīto uzņēmēju vai ieinteresēto personu lūgt 15 dienu laikā no Iestādes lūguma saņemšanas dienas sniegt papildu informāciju, kas pievienojama dosjē.

Ja Iestāde lūdz sniegt papildu informāciju, tostarp informāciju par to, kādi nosacījumi jāievēro, ja vielu izmanto pārtikas produktā vai pārtikas produktu kategorijā, un kādi ir šādas izmantošanas mērķi, tā 2. punktā minēto termiņu var pagarināt.

Termiņu var pagarināt tikai vienu reizi un ne ilgāk kā par trim mēnešiem. Minētais termiņš ietver pirmajā daļā noteikto laiku, kurā pārtikas apritē iesaistītajam tirgus dalībniekam vai jebkurai ieinteresētajai personai jāsniedz prasītā informācija.

5. Ja Iestāde saskaņā ar 4. punktu termiņu pagarina, tā par to informē visus pārtikas apritē iesaistītos uzņēmējus vai ieinteresētās personas, kuras iesniegušas dosjē par vienu un to pašu vielu vai vielu grupu, kā arī Komisiju.

Papildu informāciju, kas sniegta saskaņā ar 4. punktu, Iestāde dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm.

▼B

*7. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.