Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 307/2012 VAN DE COMMISSIE

van 11 april 2012

tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

(PB L 102 van 12.4.2012, blz. 2)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) 2021/842 van de Commissie van 26 mei 2021	L 186	16	27.5.2021
►**M2**	Uitvoeringsverordening (EU) 2023/612 van de Commissie van 17 maart 2023	L 80	89	20.3.2023

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 307/2012 VAN DE COMMISSIE

van 11 april 2012

tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt uitvoeringsvoorschriften vast voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006, met name:

a) de voorwaarden voor het gebruik van de procedure, als bedoeld in artikel 8, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, en

b) de procedure, als bedoeld in artikel 8, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, betreffende stoffen die zijn opgenomen in deel C van bijlage III bij die verordening.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

a) „verzoek”: de indiening bij de Commissie door een lidstaat van informatie, waaronder wetenschappelijke gegevens, voor de inleiding van de procedure uit hoofde van artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006;

b) „dossier”: een dossier, als bedoeld in artikel 8, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, dat door een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een belanghebbende bij de EFSA wordt ingediend;

c) „in de handel brengen”: als omschreven in artikel 3, punt 8, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Artikel 3

Voorwaarden waaraan voor het verzoek moet worden voldaan

1. Bij de beoordeling van de voorwaarden waaronder de betrokken stof aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt, als vastgesteld in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006, wordt rekening gehouden met het in de handel brengen in een of meer lidstaten van het levensmiddel waaraan de stof is toegevoegd.

2. De lidstaten kunnen bij de Commissie een verzoek indienen, wanneer uit de in lid 1 bedoelde beoordeling blijkt dat ten minste een van de volgende risico’s bestaat:

▼B

a) een potentieel risico voor de consumenten in verband met de inname van hoeveelheden van de stof die veel groter zijn dan die welke redelijkerwijs onder normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding worden verwacht, als gevolg van de voorwaarden waaronder de stof aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt;

b) een potentieel risico voor de consumenten in verband met de consumptie van deze stof door de algemene volwassen bevolking of een andere nader gespecificeerde bevolkingsgroep waarvoor een potentieel risico is geïdentificeerd.

3. Voor de uitvoering van deze verordening doen de voorwaarden die leiden tot de inname van hoeveelheden van een stof die veel groter zijn dan die welke redelijkerwijs onder normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding worden verwacht, zich onder feitelijke omstandigheden voor en worden zij van geval tot geval beoordeeld aan de hand van een vergelijking met de gemiddelde inname van de betrokken stof door de algemene volwassen bevolking of een andere nader gespecificeerde bevolkingsgroep waarbij gezondheidsproblemen zijn opgetreden.

4. De voorwaarden en voorschriften, als vastgesteld in de leden 1, 2 en 3 van dit artikel, en de voorschriften, als vastgesteld in artikel 4 van deze verordening, zijn van overeenkomstige toepassing, wanneer de procedure uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 door de Commissie wordt ingeleid.

Artikel 4

Inhoud van het verzoek

1. Het verzoek bevat het beschikbare en algemeen aanvaarde relevante wetenschappelijke bewijsmateriaal waaruit blijkt dat aan de in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. Het bewijsmateriaal omvat:

a) bewijsstukken waaruit blijkt dat de stof aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt.

   Deze bewijsstukken omvatten informatie over het momenteel in de handel brengen van levensmiddelen die de stof bevatten, als bedoeld in artikel 3, lid 1, van deze verordening;

b) in de in artikel 3, lid 2, onder a), bedoelde gevallen, bewijsstukken waaruit blijkt dat de inname van de stof veel groter is dan onder normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding, als beoordeeld overeenkomstig artikel 3, lid 3.

   Deze bewijsstukken omvatten wetenschappelijke gegevens die de feitelijke inname van de stof met de voeding aangeven en die zijn verkregen uit de meest recent beschikbare onderzoeken naar de inname met de voeding of onderzoeken naar de consumptie van levensmiddelen. De opname van levensmiddelen waaraan de stof is toegevoegd en/of voedingssupplementen die de stof bevatten, kan in overweging worden genomen. De lidstaten rechtvaardigen de basis voor de beoordeling van de „normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding”, wanneer zij het verzoek indienen;

▼B

c) bewijsstukken waaruit blijkt dat de consumptie van de stof een potentieel risico voor de consumenten vormt.

Deze bewijsstukken bestaan uit relevante wetenschappelijke gegevens, waaronder niet-gepubliceerde gevalideerde verslagen, wetenschappelijke adviezen van een publieke risicobeoordelingsinstantie of onafhankelijke en intercollegiaal getoetste artikelen. Een samenvatting van de wetenschappelijke gegevens en de lijst van referenties van de wetenschappelijke gegevens worden verstrekt.

2. De Commissie kan de lidstaat verzoeken om toelichtingen of aanvullende informatie te verstrekken, als het verzoek onvolledig is.

3. De Commissie maakt alle door een lidstaat ingediende volledige verzoeken op haar officiële website bekend.

4. De Commissie zendt na raadpleging van de lidstaten het verzoek tezamen met alle beschikbare informatie naar de EFSA. De EFSA brengt een wetenschappelijk advies uit binnen een nader omschreven termijn, als vastgesteld in artikel 29, lid 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

5. Belanghebbenden kunnen opmerkingen bij de Commissie indienen binnen 30 dagen na de bekendmaking van het advies door de EFSA.

▼M1

Artikel 5

In deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof

1. Tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, beschouwt de EFSA alleen dossiers in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt, geldig.

Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten worden dossiers ingediend in overeenstemming met die gestandaardiseerde gegevensformaten die als geldig worden beschouwd.

Ingeval de EFSA een dossier niet geldig acht, stelt zij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of de belanghebbende die het dossier heeft ingediend en de Commissie in kennis van de redenen waarom zij dat dossier niet geldig acht.

2. De EFSA neemt voor de toepassing van het in artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 bedoelde besluit alleen de dossiers in aanmerking die binnen 24 maanden na de inwerkingtreding van een overeenkomstig artikel 8, lid 2, van die verordening genomen besluit tot opneming van een stof in deel C van bijlage III bij die verordening zijn ingediend.

Artikel 5 bis

Advies voorafgaand aan de indiening

Op verzoek van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een andere belanghebbende verstrekt het personeel van de EFSA advies over de voorschriften die van toepassing zijn op de indiening van dossiers met wetenschappelijke gegevens ter staving van de veiligheid van in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stoffen, alsook over de vereiste inhoud van dergelijke dossiers.

▼M1

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden kunnen voorafgaand aan een mogelijke indiening advies vragen vanaf de dag dat de EFSA uit hoofde van artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 advies uitbrengt waarin wordt vastgesteld dat de inname van een stof schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben.

Dergelijk advies voorafgaand aan de indiening wordt overeenkomstig artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is, verstrekt.

Artikel 5 ter

Kennisgeving van studies

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden stellen de EFSA onverwijld in kennis van de titel, de reikwijdte en de data van de aanvang en geplande voltooiing van elke studie die door hen is besteld of verricht om de veiligheid van een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof aan te tonen, alsook van de in de Unie gevestigde laboratoria of testfaciliteiten die de studie uitvoeren.

2. Laboratoria en andere testfaciliteiten die in de Unie gevestigd zijn, stellen de EFSA onverwijld in kennis van de titel en reikwijdte van elke door exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden bestelde en door dergelijke laboratoria of andere testfaciliteiten verrichte studies om de veiligheid van een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof aan te tonen, de data van de aanvang en geplande voltooiing ervan, evenals de naam van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of belanghebbende die de studie heeft besteld.

3. Studies waarvan overeenkomstig dit artikel kennis is gegeven, worden door de EFSA opgenomen in de in artikel 32 ter, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevensbank.

Artikel 5 quater

Transparantie

Wanneer de EFSA, op basis van een geldig dossier, een advies moet uitbrengen over een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof die wordt onderzocht, moet zij:

a) de in dat dossier opgenomen gegevens openbaar maken overeenkomstig artikel 38, lid 1, punt c), van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is;

b) belanghebbenden en het publiek raadplegen overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is, op basis van de niet-vertrouwelijke versie van de overeenkomstig deze verordening ingediende gegevens.

▼M1

Artikel 5 quinquies

Vertrouwelijkheid

Bij de indiening van een dossier kan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of een andere belanghebbende verzoeken bepaalde delen van de ingediende informatie of gegevens als vertrouwelijk te behandelen.

Een dergelijk verzoek om vertrouwelijke behandeling gaat vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt dat de openbaarmaking van dergelijke informatie of gegevens de belangen van de verzoeker aanzienlijk schaadt in de zin van artikel 39, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing is.

▼M2

Artikel 6

Advies van de EFSA

1. De EFSA beoordeelt de geldigheid van elk op grond van artikel 5 van deze verordening ingediend dossier binnen 30 dagen na ontvangst ervan.

2. De EFSA brengt binnen negen maanden na afloop van de in artikel 5, lid 2, van deze verordening bedoelde termijn van 24 maanden advies uit over de dossiers die zij geldig acht op grond van artikel 5 van deze verordening.

3. Wanneer overeenkomstig artikel 5 van deze verordening meerdere dossiers over dezelfde stof of groep stoffen worden ingediend, brengt de EFSA één advies over die dossiers uit.

4. De EFSA kan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of de belanghebbende verzoeken om aanvullende informatie bij zijn dossier te verstrekken binnen 15 dagen na de datum van ontvangst van het verzoek van de EFSA.

Wanneer de EFSA om aanvullende informatie vraagt, onder meer informatie over de gebruiksvoorwaarden van de stof in een levensmiddel of in een categorie levensmiddelen en het doel van dat gebruik, kan zij de in lid 2 bedoelde termijn verlengen.

De termijn kan slechts één keer met maximaal drie maanden worden verlengd. Die termijn omvat de in de eerste alinea vastgestelde termijn waarbinnen de exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een belanghebbende de gevraagde informatie moet verstrekken.

5. Wanneer de EFSA de termijn overeenkomstig lid 4 verlengt, stelt zij alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven of belanghebbenden die het dossier met betrekking tot dezelfde stof of groep stoffen hebben ingediend en de Commissie daarvan in kennis.

De EFSA stelt de overeenkomstig lid 4 verstrekte aanvullende informatie aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking.

▼B

Artikel 7

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.