Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 307/2012 AL COMISIEI

din 11 aprilie 2012

de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare

(JO L 102, 12.4.2012, p. 2)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/842 al Comisiei din 26 mai 2021	L 186	16	27.5.2021
►M2	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/612 al Comisiei din 17 martie 2023	L 80	89	20.3.2023

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 307/2012 AL COMISIEI

din 11 aprilie 2012

de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanţe de alt tip în produsele alimentare

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește normele de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, în special:

(a) condiţiile pentru utilizarea procedurii menţionate la alineatele (1) și (2) de la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006; precum și

(b) procedura la care se face referire la alineatele (4) și (5) ale articolului 8 în ceea ce privește substanţele înscrise în partea C a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

Articolul 2

Definiţii

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiţii:

(a) „cerere” înseamnă trimiterea către Comisie, din partea unui stat membru, a informaţiilor, inclusiv a datelor ştiinţifice, în scopul iniţierii procedurii prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006;

(b) „dosar” înseamnă un dosar, în conformitate cu dispoziţiile articolului 8 alineatele (4) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, prezentat autorităţii de un operator din sectorul alimentar sau de o parte interesată;

(c) „introducere pe piaţă” înseamnă această expresie astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 3

Condiţiile care trebuie îndeplinite pentru depunerea cererii

(1) La evaluarea condiţiilor în care substanţa respectivă este adăugată în produsele alimentare sau utilizată la fabricarea produselor alimentare, astfel cum se specifică la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, se ia în considerare introducerea pe piaţă într-unul sau mai multe state membre a produsului alimentar în care substanţa a fost adăugată.

(2) Statele membre pot depune o cerere la Comisie în cazul în care evaluarea menţionată la alineatul (1) prezintă cel puţin una dintre următoarele caracteristici:

▼B

(a) un risc potențial pentru consumatori este asociat cu ingerarea de cantități de substanță care depășesc considerabil cantitățile asociate în mod rezonabil unui regim alimentar echilibrat și variat, din cauza condițiilor în care substanța este adăugată în produsele alimentare sau este utilizată pentru fabricarea produselor alimentare;

(b) un risc potențial pentru consumatori este asociat cu consumul acestei substanțe de către ansamblul populației adulte sau de către alte grupuri specifice de populație pentru care un risc potențial a fost identificat.

(3) În sensul prezentului regulament, condițiile care ar putea conduce la ingerarea unor cantități dintr-o substanță care depășesc în mod considerabil cantitățile susceptibile în mod rezonabil a fi ingerate în condițiile unui consum normal din cadrul unui regim echilibrat și variat apar în circumstanțe concrete și pot fi evaluate de la caz la caz prin comparație cu cantitatea medie din substanța respectivă ingerată de ansamblul populației adulte sau de alte grupuri specifice de populație care suscită preocupări legate de probleme de sănătate.

(4) Condițiile și cerințele stabilite la alineatele (1), (2) și (3) din prezentul articol și cerințele prevăzute la articolul 4 din prezentul regulament, se aplică mutatis mutandis în cazul în care procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 este inițiată de Comisie.

Articolul 4

Conținutul cererii

(1) Cererea conține datele științifice disponibile și relevante în general acceptate care demonstrează respectarea condițiilor specificate la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și cuprind:

(a) date care demonstrează adăugarea substanței în alimente sau utilizarea substanței la fabricarea alimentelor.

Aceste date conțin informații privind introducerea curentă pe piață a produselor alimentare care conțin substanța menționată la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament;

(b) pentru cazurile vizate la articolul 3 alineatul (2) litera (a), date care demonstrează că ingerarea substanței în cauză, evaluată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3), depășește în mod considerabil condițiile normale de consum asociate unui regim echilibrat și variat.

Aceste date includ informații științifice privind ingerarea efectivă a substanței respective obținute din cele mai recente sondaje disponibile cu privire la ingerarea substanței în cauză sau cu privire la consumul de produse alimentare. Pot fi luate în considerare alimentele în care substanța a fost adăugată și/sau suplimentele alimentare care conțin substanța respectivă. La prezentarea cererii, statele membre prezintă o justificare a propriilor aprecieri privind „condițiile normale de consum din cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat”;

▼B

(c) date care demonstrează riscul potenţial pentru consumatori pe care-l prezintă consumul substanţei în cauză.

Aceste elemente de probă constau în date ştiinţifice pertinente, inclusiv în cele provenind din rapoarte nepublicate, din avize ştiinţifice emise de un organism public independent de evaluare a riscurilor şi din articole independente evaluate de colegi. Trebuie furnizate o sinteză a datelor ştiinţifice, precum şi lista referinţelor acestor date.

(2) În cazul în care cererea este incompletă, Comisia poate solicita statului membru să furnizeze clarificări sau informaţii suplimentare.

(3) Comisia publică orice cerere completă depusă de un stat membru pe site-ul său internet oficial.

(4) După consultarea statelor membre, Comisia transmite autorităţii cererea însoţită de toate informaţiile disponibile. Autoritatea trebuie să emită un aviz ştiinţific într-un termen specificat, conform articolului 29 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(5) Părţile interesate pot prezenta Comisiei observaţiile lor în termen de 30 de zile de la publicarea avizului autorităţii.

▼M1

Articolul 5

Substanţă enumerată în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006

(1) Până la adoptarea formatelor standardizate de prezentare a datelor, în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Autoritatea va considera valabil doar un dosar prezentat într-un format electronic care permite descărcarea şi imprimarea documentelor şi căutări în cadrul acestora.

Pentru a fi considerat valabil, după adoptarea formatelor standardizate de prezentare a datelor, dosarul va fi prezentat în conformitate cu respectivele formate de date standard.

În cazul în care Autoritatea consideră că un dosar nu este valabil, ea va informa operatorul din sectorul alimentar sau partea interesată care a transmis dosarul şi Comisia cu privire la motivele pentru care aceasta consideră că dosarul nu este valabil.

(2) În scopul deciziei menţionate la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, Autoritatea va lua în considerare doar dosarele depuse în termen de 24 de luni de la intrarea în vigoare a unei decizii care include o substanţă în partea C din anexa III la regulamentul respectiv, în temeiul articolului 8 alineatul (2).

Articolul 5a

Consultanţa prealabilă depunerii

La cererea unui operator din sectorul alimentar sau a oricărei alte părţi interesate, personalul Autorităţii oferă consultanţă cu privire la normele aplicabile şi la conţinutul necesar pentru depunerea unui dosar care conţine datele ştiinţifice menite să demonstreze siguranţa unei substanţe enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

▼M1

Operatorii din sectorul alimentar și alte părți interesate pot solicita consultanța prealabilă depunerii pentru o eventuală depunere începând din ziua adoptării unui aviz de către Autoritate în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, care identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății asociate cu consumul unei substanțe.

O astfel de consultanță prealabilă depunerii se acordă în conformitate cu articolul 32a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 5b

Notificarea studiilor

(1) Operatorii din sectorul alimentar și alte părți interesate notifică fără întârziere Autorității titlul și domeniul de aplicare și datele preconizate de începere și de finalizare a oricărui studiu comandat sau efectuat de aceștia pentru a demonstra siguranța unei substanțe enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, precum și laboratorul sau instalația de testare situate în Uniune care efectuează studiul respectiv.

(2) De asemenea, laboratoarele și alte instalații de testare situate în Uniune notifică fără întârziere Autorității titlul și domeniul de aplicare al oricărui studiu comandat de operatorii economici din sectorul alimentar și de alte părți interesate, realizat de astfel de laboratoare sau alte unități de testare pentru a demonstra siguranța unei substanțe enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, datele de începere și de finalizare planificate, precum și numele operatorilor din sectorul alimentar sau al părților interesate care au comandat respectivul studiu.

(3) Studiile notificate în conformitate cu prezentul articol sunt incluse de Autoritate în baza de date menționată la articolul 32b alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 5c

Transparență

În cazul în care Autoritatea urmează să emită un aviz cu privire la o substanță supusă examinării enumerată în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 pe baza unui dosar valabil, aceasta:

(a) pune la dispoziția publicului datele prezentate în dosarul respectiv în conformitate cu articolul 38 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*;

(b) consultă părțile interesate și publicul, în temeiul articolului 32c alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, pe baza versiunii neconfidențiale a datelor prezentate în conformitate cu prezentul regulament.

▼M1

Articolul 5d

Confidenţialitate

La depunerea unui dosar, operatorul din sectorul alimentar sau alte părţi interesate pot solicita tratamentul confidenţial al anumitor părţi ale informaţiilor sau datelor transmise.

O astfel de cerere de confidenţialitate este însoţită de o justificare verificabilă care demonstrează faptul că divulgarea unor astfel de informaţii sau date semnificative aduce atingere intereselor solicitantului, în sensul articolului 39 alineatul (2) și alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.

▼M2

Articolul 6

Avizul autorităţii

(1) Autoritatea evaluează valabilitatea fiecărui dosar depus în temeiul articolului 5 din prezentul regulament în termen de 30 de zile de la primirea acestuia.

(2) Autoritatea emite un aviz cu privire la dosarele pe care le consideră valabile în temeiul articolului 5 din prezentul regulament în termen de nouă luni de la încheierea perioadei de 24 luni menţionate la articolul 5 alineatul (2) din prezentul regulament.

(3) În cazul în care sunt depuse mai multe dosare privind aceeași substanţă sau același grup de substanţe în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament, autoritatea emite un aviz unic cu privire la dosarele respective.

(4) Autoritatea poate solicita operatorului din sectorul alimentar sau părţii interesate să furnizeze informaţii suplimentare la dosarul său în termen de 15 zile de la data primirii cererii autorităţii.

În cazul în care autoritatea solicită informaţii suplimentare, inclusiv informaţii privind condiţiile de utilizare a substanţei într-un produs alimentar sau într-o categorie de produse alimentare și scopul utilizării respective, aceasta poate prelungi termenul menţionat la alineatul (2).

Termenul poate fi prelungit o singură dată, cu până la trei luni. Termenul respectiv include termenul stabilit la primul paragraf pentru ca operatorul din sectorul alimentar sau orice parte interesată să furnizeze informaţiile solicitate.

(5) În cazul în care autoritatea prelungește termenul în conformitate cu alineatul (4), aceasta informează în acest sens toţi operatorii din sectorul alimentar sau părţile interesate care au depus dosarul cu privire la aceeași substanţă sau grup de substanţe, precum și Comisia.

Autoritatea pune informaţiile suplimentare furnizate în conformitate cu alineatul (4) la dispoziţia Comisiei și a statelor membre.

▼B

Articolul 7

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.