

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012

2013/EES/16/42

frá 11. apríl 2012

um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um að bæta vítamínum og steinefnum og tilteknum öðrum efnum við í matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um að bæta vítamínum og steinefnum og tilteknum öðrum efnum við í matvæli ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Beiðnir frá aðildarríkjum, eða að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar, um að hefja málsmeðferð skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 til að banna, takmarka eða setja efni í athugun hjá Sambandinu, önnur en vítamín eða steinefni, eða innihaldsefni, sem í eru önnur efni en vítamín eða steinefni, sem er blandað í matvæli eða notuð við framleiðslu á matvælum, skulu uppfylla tiltekin skilyrði og setja skal samræmdar reglur til að kanna hvort þessi skilyrði séu uppfyllt. Eitt af skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, er að inntekið magn af efninu skuli fara langt yfir inntekið magn sem eðlilegt sé að vænta að sé tekið inn undir venjulegum kringumstæðum við neyslu rétt samsettrar og fjölbreyttrar fæðu og að það skapi hugsanlega áhættu fyrir neytendur eins og sýnt er fram á með viðeigandi vísindagögnum. Enn fremur er í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 kveðið á um að málsmeðferðinni skuli einnig beitt ef efni skapar hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði af öðrum ástæðum en því að inntekið magn sé langt yfir því sem eðlilegt er að vænta að sé tekið inn undir venjulegum kringumstæðum. Auk þess er í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 kveðið á um að efninu skuli blandað í matvæli eða notað við framleiðslu matvæla.
- 2) Vegna beitingar skilyrðanna, sem getið er hér að framan, skal inntekið magn viðkomandi efna með fæðu, sem fer langt yfir það sem eðlilegt er að vænta að sé tekið inn undir venjulegum kringumstæðum við neyslu rétt samsettrar og fjölbreyttrar fæðu, endurspegla raunverulegt inntekið magn af efninu en ekki fræðilega inntekið magn og skal það metið í hverju tilviki fyrir sig í samanburði við meðalmagn af efninu sem fullorðnir taka inn eða aðrir þjóðfélags hópar þar sem komið hefur í ljós hugsanleg áhætta fyrir neytendur.
- 3) Aðildarríki sem leggur fram beiðni skal veita nauðsynlegar upplýsingar til að sýna fram á að skilyrðin,

sem krafist er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1925/2006, séu uppfyllt. Þetta skal fela í sér upplýsingar um setningu matvæla, sem innihalda efnið, á markað og fyrirliggjandi og viðeigandi niðurstöður úr almennt viðurkenndum rannsóknnum sem tengja efnið við hugsanlega áhættu fyrir neytendur. Einungis skal senda þær beiðnir sem metnar eru sem fullgerðar til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í öryggismat sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum. Matvælaöryggisstofnunin skal samþykkja álit um öryggi efnisins innan tiltekins frests eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002⁽²⁾. Hagsmunaaðilum skal heimilt að leggja athugasemdir fyrir framkvæmdastjórnina í kjölfar birtingar Matvælaöryggisstofnunarinnar á álitinu.

- 4) Í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 kemur fram að stjórnendur matvælafyrirtækja, eða sérhverjir aðrir hagsmunaaðilar, megi hvenær sem er senda Matvælaöryggisstofnuninni til umsagnar þau vísindagögn sem sýna að tiltekið efni, sem er tilgreint í C-hluta III. viðauka við reglugerðina, sé öruggt, að uppfylltum skilyrðum um notkun þess í matvæli eða í flokki matvæla, og útskýra tilganginn með notkuninni. Öll slík gögn, sem stjórnandi matvælafyrirtækis eða hagsmunaaðili leggur fram, skulu byggjast á leiðbeiningarskjali sem Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt eða stutt, s.s. leiðbeiningum um framlagningu á upplýsingum vegna öryggismats á næringargjöfum eða á öðrum innihaldsefnum sem lagt er til að nota við framleiðslu matvæla, eða á nýrri, endurskoðaðri útgáfu á slíkum leiðbeiningum.
- 5) Til þess að framkvæmdastjórnin geti tekið ákvörðun sem varðar efni sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 innan tilskilins frests er nauðsynlegt að taka einungis tillit til þeirra gagna sem lögð eru fram innan 18 mánaða frá þeim degi sem efni er skráð í viðaukann. Til þess að framkvæmdastjórnin geti tekið ákvörðun innan tilgreinds frests skal Matvælaöryggisstofnunin enn fremur gefa álit sitt á öryggi efnisins innan níu mánaða frá móttöku gagna sem teljast gild og fullgerð í samræmi við leiðbeiningarskjölin sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkti eða studdi.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru settar framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 og einkum varðandi:

- a) skilyrðin fyrir notkun málsmeðferðarinnar sem um getur í 1. og 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 og
- b) málsmeðferðina sem um getur í 4. og 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 varðandi efnin sem eru skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerðina.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „beiðni“: framlagning upplýsinga frá aðildarríki til framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. vísindagögn, í því skyni að hefja málsmeðferðina skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006,
- b) „gögn“: gögn eins og um getur í 4. og 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 sem stjórnandi matvælafyrirtækis eða hagsmunaaðili leggur fyrir Matvælaöryggisstofnunina,
- c) „setning á markað“: setning á markað eins og skilgreint er í 8. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

3. gr.

Skilyrði sem beiðni þarf að uppfylla

1. Við mat á þeim skilyrðum sem gilda um að blanda viðkomandi efni við matvæli eða nota það við framleiðslu matvæla, eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, skal taka tillit til þess hvort matvælin, sem efninu hefur verið blandað í, hafa verið sett á markað í einu eða fleiri aðildarríkjum.

2. Aðildarríkjum er heimilt að leggja beiðni fyrir framkvæmdastjórnina ef matið, sem um getur í 1. mgr., leiðir í ljós a.m.k. eitt af eftirfarandi:

- a) hugsanleg áhætta fyrir neytendur tengist inntöku á efninu í magni, sem fer langt yfir það magn, sem eðlilegt er að vænta að sé tekið inn undir venjulegum kringumstæðum við neyslu rétt samsettrar og fjölbreyttrar fæðu, vegna aðstæðna sem eru fyrir hendi þegar efninu er blandað í matvæli eða notað við framleiðslu matvæla,

- b) hugsanleg áhætta fyrir neytendur tengist neyslu fullorðinna á þessu efni, eða annarra þjóðfélags hópa þar sem hugsanleg áhætta hefur komið í ljós.

3. Við beitingu þessarar reglugerðar gildir að þau skilyrði, sem leiða til þess að inntekið magn efnis fari langt yfir það sem eðlilegt er að vænta að sé tekið inn undir venjulegum kringumstæðum við neyslu rétt samsettrar og fjölbreyttrar fæðu, skulu eiga við um raunverulegar aðstæður og skulu metin í hverju tilviki fyrir sig í samanburði við það meðalmagn sem fullorðnir taka inn af viðkomandi efni, eða aðrir tilgreindir þjóðfélags hópar þar sem heilbrigði manna gæti verið hættu búin.

4. Skilyrðin og kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar, og kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 4. gr. þessarar reglugerðar, skulu gilda að breyttu breytanda þegar framkvæmdastjórnin hefur málsmeðferð skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.

4. gr.

Innihald beiðninnar

1. Beiðnin skal innihalda fyrirbyggjandi og viðeigandi niðurstöður úr almennt viðurkenndum rannsóknum sem sýna að skilyrðin, sem eru tilgreind í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, eru uppfyllt og þar skal eftirfarandi koma fram:

- a) Sönnunargögn sem sýna að efninu er bætt við matvæli eða notað við framleiðslu matvæla.

Slík sönnunargögn skulu innihalda upplýsingar um núverandi setningu matvæla, sem innihalda efnið eins og um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, á markað.

- b) Í tilvikum sem um getur í a-lið 2. mgr. 3. gr.: sönnunargögn sem sýna að inntekið magn efnisins fer langt yfir inntöku við venjulegar kringumstæður við neyslu rétt samsettrar og fjölbreyttrar fæðu, sem er metið í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

Slík sönnunargögn skulu innihalda vísindagögn, sem sýna raunverulegt inntekið magn efnisins með fæðu, sem eru fengin úr nýjustu, fánlegum rannsóknum á innteknu magni með fæðu eða rannsóknum á fæðuneyslu. Einnig má taka með í reikninginn matvæli sem efninu hefur verið blandað í og/eða fæðubótarefni sem innihalda efnið. Aðildarríkin skulu leggja fram rökstuðning fyrir því á hvaða grundvelli mat þeirra á „inntöku við venjulegar kringumstæður við neyslu rétt samsettrar og fjölbreyttrar fæðu“ er byggt þegar þau leggja beiðnina fram.

- c) Sönnunargögn sem sýna að neysla á efninu geti haft í för með sér áhættu fyrir neytendur.

Þessi sönnunargögn skulu innihalda viðeigandi vísindagögn, þ.m.t. óbirtar fullgiltar skýrslur, vísindaleg álit

opinberra aðila sem annast áhættumat eða óháðar og jafningjarýndar greinar. Leggja skal fram samantekt á vísindagögnum og skrá yfir tilvísanir fyrir vísindagögnin.

2. Framkvæmdastjórnin getur beðið aðildarríki að láta í té skýringar eða viðbótarupplýsingar ef beiðnin er ófullgerð.
3. Framkvæmdastjórnin skal birta allar fullgerðar beiðnir frá aðildarríki á opinberu vefsetri sínu.
4. Framkvæmdastjórnin skal senda Matvælaöryggisstofnuninni beiðnina ásamt öllum fyrirliggjandi upplýsingum, að höfðu samráði við aðildarríkin. Matvælaöryggisstofnunin skal samþykkja vísindalegt álit innan tiltekins frests, eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
5. Hagsmunaaðilum er heimilt að leggja athugasemdir fyrir framkvæmdastjórnina innan 30 daga frá því að Matvælaöryggisstofnunin birtir álit sitt.

5. gr.

Efni sem eru skráð í C-hluta III. viðauka

1. Gögn, sem stjórnandi matvælafyrirtækis eða annar hagsmunaaðili leggur fyrir Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, vegna öryggismats á efni sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, skulu byggjast á viðeigandi leiðbeiningarskjölum, sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkti eða studdi, til að þau teljist gild.

Ef Matvælaöryggisstofnunin telur að gögn séu ekki gild að því er varðar fyrstu undirgrein skal hún upplýsa stjórnanda

matvælafyrirtækisins eða hagsmunaaðilann, sem lagði gögnin fram, og framkvæmdastjórnina um það og tilgreina ástæður fyrir því af hverju gögnin teljast ekki gild.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal einungis taka gögn, sem eru lögð fram innan 18 mánaða frá því gildistöku ákvörðunar um að skrá efni í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, sem gild gögn til að taka ákvörðun eins og mælt er fyrir um í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.

6. gr.

Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal gefa álit sitt á gögnunum, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, innan níu mánaða frá móttöku gilda gagna. Matvælaöryggisstofnunin skal meta gildi gagnanna innan 30 daga frá móttöku þeirra.

2. Matvælaöryggisstofnuninni er heimilt að krefja stjórnanda matvælafyrirtækisins eða hagsmunaaðilann um viðbótargögn eða -upplýsingar með gögnunum innan tilskilins frests. Ef Matvælaöryggisstofnunin fer fram á viðbótarupplýsingar frá stjórnanda matvælafyrirtækis eða öðrum hagsmunaaðila skal fresturinn, sem um getur í 1. mgr., einungis framlengdur einu sinni í allt að þrjú mánuði og þar skal talinn með sá tími sem stjórnandi matvælafyrirtækisins eða annar hagsmunaaðili þarf til að veita þessar viðbótarupplýsingar. Stjórnandi matvælafyrirtækisins eða hagsmunaaðilinn skal leggja fram umbeðnar upplýsingar innan 15 daga frá því að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar var móttækin.

7. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. apríl 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO