Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►**B**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 307/2012

ze dne 11. dubna 2012,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin

(Úř. věst. L 102, 12.4.2012, s. 2)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/842 ze dne 26. května 2021	L 186	16	27.5.2021

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 307/2012

ze dne 11. dubna 2012,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, jmenovitě:

a) podmínky pro použití postupu podle čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 a

b) postup podle čl. 8 odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 ohledně látek uvedených v části C přílohy III uvedeného nařízení.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) „žádostí“ informace předložená Komisi členským státem a obsahující vědecké údaje pro účely zahájení postupu podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006;

b) „dokumentací“ dokumentace podle čl. 8 odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 1925/2006, kterou provozovatel potravinářského podniku nebo zúčastněná osoba předloží úřadu;

c) „uvedením na trh“ postup podle čl. 3 odst. 8 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 3

Podmínky, které je nutno u žádosti splnit

1. Při posuzování podmínek, za nichž lze dotčenou látku přidávat do potravin nebo používat při výrobě potravin podle ustanovení čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006, je nutno vzít v úvahu uvedení potraviny, do níž byla látka přidána, na trh v jednom či více členských státech.

2. Členské státy mohou Komisi předložit žádost, jestliže z posouzení podle odstavce 1 vyplývá nejméně jedna z těchto skutečností:

▼B

a) možné nebezpečí pro spotřebitele je spojeno s požitím látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě v důsledku podmínek, za nichž je látka přidávána do potravin nebo využívána při výrobě potravin;

b) možné nebezpečí pro spotřebitele je spojeno se spotřebou této látky u běžné dospělé populace nebo u jiné populační skupiny, u níž bylo zjištěno možné nebezpečí.

3. Pro účely tohoto nařízení musí podmínky, které by vedly k požívání této látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě, nastat za skutečných okolností a je nutno je posuzovat případ od případu v porovnání s průměrným příjmem této látky u běžné dospělé populace nebo u jiné populační skupiny, u které byla zjištěna zdravotní rizika.

4. Podmínky a požadavky stanovené v odstavcích 1, 2 a 3 tohoto článku a požadavky podle článku 4 tohoto nařízení se uplatní obdobně v případech, kdy Komise zahájí postup podle článku 8 nařízení (ES) č. 1925/2006.

Článek 4

Obsah žádosti

1. Je nutné, aby žádost obsahovala dostupný a příslušný obecně uznávaný vědecký důkaz prokazující, že byly splněny podmínky uvedené v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006, a dále aby obsahovala tyto náležitosti:

a) Důkaz prokazující přidávání látky do potravin nebo její využití při výrobě potravin.

Takový důkaz by měl uvádět informace o současném uvedení potraviny obsahují předmětnou látku na trh podle čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení.

b) V případech uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. a), důkaz prokazující, že příjem látky podstatně překračuje množství předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě, na základě posouzení podle čl. 3 odst. 3.

Takový důkaz musí zahrnovat vědecké údaje uvádějící skutečný příjem látky ve stravě, které byly získány z nejnovějších dostupných průzkumů v oblasti stravování nebo spotřeby potravin. Zvážit lze také zařazení potravin, do nichž se látka přidává, a/nebo doplňky stravy obsahující danou látku. Členské státy předloží při přípravě žádosti zdůvodnění, na jakém základě provedly své posouzení „běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě“.

▼B

c) Důkaz prokazující možné nebezpečí pro spotřebitele v důsledku požívání látky.

Důkaz bude sestávat z příslušných vědeckých údajů zahrnujících např. nezveřejněné validované zprávy, vědecká stanoviska vydaná veřejným orgánem pro hodnocení rizik nebo nezávislé a odborně posouzené články. Je nutno předložit shrnutí vědeckých údajů a seznam literatury k vědeckým údajům.

2. Komise může členský stát požádat o objasnění nebo dodání dalších informací, jestliže je žádost neúplná.

3. Komise zveřejní každou úplnou žádost podanou členským státem na svých oficiálních webových stránkách.

4. Po konzultaci s členskými státy Komise zašle žádost úřadu společně se všemi dostupnými informacemi. Úřad přijme vědecké stanovisko ve stanovené lhůtě podle čl. 29 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002.

5. Zúčastněné strany mohou Komisi předložit připomínky do 30 dnů ode dne, kdy úřad zveřejní své stanovisko.

▼M1

Článek 5

Látka uvedená v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006

1. Do přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 považuje úřad za platnou pouze dokumentaci poskytnutou v elektronickém formátu, který umožňuje stahování, tisk a prohledávání dokumentů.

Po přijetí standardních datových formátů musí být dokumentace poskytnuta v souladu s těmito standardními datovými formáty, aby byla považována za platnou.

Nepovažuje-li úřad dokumentaci za platnou, uvědomí provozovatele potravinářského podniku nebo zúčastněnou stranu, kteří dokumentaci předložili, a Komisi o důvodech, proč tuto dokumentaci nepovažuje za platnou.

2. Úřad pro účely rozhodnutí uvedeného v čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 zohlední pouze dokumentaci předloženou do 24 měsíců od vstupu v platnost rozhodnutí o zařazení látky na seznam v části C přílohy III uvedeného nařízení podle čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení.

Článek 5a

Poradenství před předložením dokumentace

Na žádost provozovatele potravinářského podniku nebo jiné zúčastněné strany poskytnou zaměstnanci úřadu poradenství ohledně příslušných pravidel pro předložení dokumentace obsahující vědecké údaje s cílem prokázat bezpečnost látky uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 a ohledně požadovaného obsahu této dokumentace.

▼M1

Provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany mohou požádat o poradenství před potenciálním předložením dokumentace ode dne, kdy úřad podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 přijal stanovisko, v němž je zjištěn možný škodlivý účinek na zdraví související s příjmem dané látky.

Toto poradenství před předložením dokumentace se poskytne v souladu s článkem 32a nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.

Článek 5b

Oznámení studií

1. Provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany neprodleně oznámí úřadu název, zaměření a datum zahájení a plánového dokončení jakékoli studie, kterou zadali nebo provádějí za účelem prokázání bezpečnosti látky uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, jakož i laboratoř či zkušební zařízení nacházející se v Unii, které tuto studii provádějí.

2. Laboratoře a další zkušební zařízení, které se nacházejí v Unii, rovněž neprodleně oznámí úřadu název a zaměření jakékoli studie, kterou jim zadali provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany a kterou tyto laboratoře nebo další zkušební zařízení provádějí za účelem prokázání bezpečnosti látky uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, datum jejího zahájení a plánového dokončení, jakož i název provozovatele potravinářského podniku nebo zúčastněné strany, kteří tuto studii zadali.

3. Studie oznámené podle tohoto článku zařadí úřad do databáze uvedené v čl. 32b odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 5c

Transparentnost

Má-li úřad vydat stanovisko k látce podléhající přezkumu uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 na základě platné dokumentace:

a) zveřejní údaje předložené v uvedené dokumentaci v souladu s čl. 38 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002, které se použije obdobně;

b) konzultuje se zúčastněnými osobami a s veřejností podle čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně, na základě nedůvěrného znění údajů předložených v souladu s tímto nařízením.

▼M1

Článek 5d

Důvěrnost

Při předložení dokumentace může provozovatel potravinářského podniku nebo jiná zúčastněná strana požádat, aby s některými předkládanými informacemi nebo údaji bylo zacházeno jako s důvěrnými.

K této žádosti o důvěrné zacházení se připojí ověřitelné zdůvodnění prokazující, že zveřejnění těchto informací nebo údajů značně poškozuje zájmy žadatele ve smyslu čl. 39 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně.

▼B

Článek 6

Stanovisko úřadu

1. Úřad vydá své stanovisko k dokumentaci podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení do devíti měsíců ode dne přijetí platné dokumentace. Úřad posoudí platnost dokumentace do 30 dnů od jejího přijetí.

2. Úřad může požádat provozovatele potravinářského podniku nebo zúčastněnou stranu o doplnění údajů či informací předložených v dokumentaci a stanoví ke splnění tohoto požadavku příslušnou lhůtu. Pokud bude úřad požadovat po provozovateli potravinářského podniku či jiné zúčastněné straně doplňující informace, lhůta podle odstavce 1 se pouze jednou prodlouží až o tři měsíce a měla by pokrýt čas, který bude potřebovat provozovatel potravinářského podniku nebo jiná zúčastněná strana k dodání těchto doplňujících informací. Provozovatel potravinářského podniku nebo zúčastněná strana předloží požadované informace do 15 dnů od obdržení žádosti úřadu.

Článek 7

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.