Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 307/2012

z 11. apríla 2012,

ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín

(Ú. v. EÚ L 102, 12.4.2012, s. 2)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/842 z 26. mája 2021	L 186	16	27.5.2021

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 307/2012

z 11. apríla 2012,

ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie stanovuje vykonávacie predpisy na uplatnenie článku 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006, a najmä:

a) podmienky použitia postupu podľa článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 a

b) postup podľa článku 8 ods. 4 a 5 o látkach uvedených v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) „žiadosť“ znamená predloženie informácií Komisii členským štátom vrátane vedeckých údajov na účely začatia konania podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006;

b) „spis“ znamená spis podľa článku 8 ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006, ktorý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo iná zainteresovaná strana predložila úradu;

c) „uvedenie na trh“ v zmysle článku 3 ods. 8 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 3

Podmienky žiadosti, ktoré majú byť splnené

1. Pri hodnotení podmienok, za ktorých je konkrétna látka do potravín pridaná alebo pri výrobe potravín použitá podľa ustanovenia článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006, je potrebné vziať do úvahy uvedenie potravinového produktu, do ktorého bola látka pridaná, na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch.

2. Členské štáty môžu Komisii podať žiadosť vtedy, keď sa v hodnotení podľa odseku 1 uvádza aspoň jedna z nasledujúcich skutočností:

▼B

a) potenciálne riziko pre spotrebiteľa vzniká pri podstatne prekročenom príjme množstva látky v porovnaní s prijatým množstvom, ktoré možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, v dôsledku podmienok, za ktorých sa látka pridáva do potravín alebo používa pri ich výrobe;

b) potenciálne riziko pre spotrebiteľa je spojené s príjmom tejto látky v strave bežnej populácie dospelých osôb alebo iných skupín obyvateľstva, u ktorých boli zistené potenciálne zdravotné riziká.

3. Na účely tohto nariadenia musia uvedené podmienky, ktoré by vyplynuli z podstatne prekročeného príjmu množstva látky v porovnaní s prijatým množstvom, ktoré možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, nastať za skutočných okolností a mali by sa vyhodnocovať jednotlivo v porovnaní s priemernou úrovňou príjmu látky v strave bežnej populácie dospelých osôb alebo iných skupín obyvateľstva, u ktorých bolo zdravotné riziko zvýšené.

4. Podmienky a požiadavky stanovené v odsekoch 1, 2 a 3 tohto článku a požiadavky podľa článku 4 tohto nariadenia sa uplatnia primerane v prípadoch, keď Komisia začne konanie podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006.

Článok 4

Obsah žiadosti

1. Žiadosť bude obsahovať dostupné a príslušné všeobecne uznávané vedecké dôkazy preukazujúce, že podmienky uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006 boli splnené, a bude ďalej zahŕňať:

a) dôkazy preukazujúce pridanie látky do potravín alebo jej použitie pri ich výrobe.

Také dôkazy by mali obsahovať informácie o súčasnom uvedení potraviny obsahujúcej predmetnú látku na trh potravinárskych výrobkov podľa článku 3 ods. 1 tohto nariadenia;

b) v prípadoch podľa článku 3 ods. 2 písm. a) dôkazy preukazujúce, že príjem látky podstatne prekračuje jej príjem za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy podľa hodnotení v zmysle článku 3 ods. 3.

Také dôkazy budú obsahovať vedecké údaje o skutočnom príjme látky v strave, ktoré boli získané z najnovších dostupných prieskumov v oblasti stravovania alebo konzumácie potravín. Možno vziať do úvahy aj zaradenie potravín, do ktorých bola látka pridaná, a/alebo doplnkov stravy, ktoré danú látku obsahujú. Členské štáty predložia pri príprave žiadosti zdôvodnenie, na akom základe vykonali svoje hodnotenie „bežných podmienok konzumácie pri vyváženej a pestrej strave“;

▼B

c) dôkazy preukazujúce potenciálne riziká pre spotrebiteľov v dôsledku konzumácie látky.

Tieto dôkazy budú pozostávať z relevantných vedeckých údajov obsahujúcich nezverejnené validované správy, vedecké stanoviská vydané verejným orgánom pre hodnotenie rizík alebo nezávislé odborne preskúmané články. Je potrebné poskytnúť súhrn vedeckých údajov a zoznam bibliografických odkazov k vedeckým údajom.

2. V prípade neúplnej žiadosti môže Komisia požiadať členský štát o objasnenie alebo poskytnutie dodatočných informácií.

3. Komisia zverejní každú úplnú žiadosť podanú členským štátom na svojich oficiálnych webových stránkach.

4. Po porade s členskými štátmi zašle Komisia úradu žiadosť spolu so všetkými dostupnými informáciami. Úrad prijme vedecké stanovisko v určenom termíne v zmysle článku 29 ods. 3 nariadenia (ES) č. 178/2002.

5. Zainteresované strany môžu Komisii podať pripomienky v lehote 30 dní odo dňa zverejnenia stanoviska úradom.

▼M1

Článok 5

Látka uvedená v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006

1. Do prijatia štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 úrad považuje za platný len spis predložený v elektronickom formáte umožňujúcom sťahovanie, tlač a vyhľadávanie dokumentov.

Po prijatí štandardných formátov údajov sa spis musí predložiť v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov, aby sa považoval za platný.

Ak úrad považuje spis za neplatný, informuje prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo zainteresovanú stranu, ktoré spis predložili, ako aj Komisiu, o dôvodoch, prečo daný spis považuje za neplatný.

2. Úrad na účely rozhodnutia uvedeného v článku 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006 zohľadňuje len spisy predložené do 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti rozhodnutia o zaradení látky do časti C prílohy III k uvedenému nariadeniu podľa článku 8 ods. 2 uvedeného nariadenia.

Článok 5a

Poradenstvo pred predložením

Na žiadosť prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo akejkoľvek inej zainteresovanej strany poskytnú zamestnanci úradu poradenstvo v súvislosti s pravidlami, ktoré sa vzťahujú na predloženie spisu obsahujúceho vedecké údaje s cieľom preukázať bezpečnosť látky uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, a v súvislosti s obsahom požadovaným na predloženie takéhoto spisu.

▼M1

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a iné zainteresované strany môžu požiadať o poradenstvo pred predložením v prípade potenciálneho predloženia odo dňa prijatia stanoviska zo strany úradu podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006, v ktorom sa určuje možnosť škodlivých účinkov na zdravie v súvislosti s príjmom látky.

Takéto poradenstvo pred predložením sa poskytuje v súlade s článkom 32a nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

Článok 5b

Oznamovanie štúdií

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a iné zainteresované strany bezodkladne oznámia úradu názov, rozsah a dátumy začatia a plánovaného dokončenia každej štúdie, ktorú zadali alebo vykonali s cieľom preukázať bezpečnosť látky uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, ako aj laboratórium alebo skúšobnú inštitúciu nachádzajúce sa v Únii, ktoré danú štúdiu vykonávajú.

2. Laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie nachádzajúce sa v Únii takisto bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah každej štúdie zadanej prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a inými zainteresovanými stranami, ktorú uskutočnili takéto laboratóriá alebo iné skúšobné inštitúcie na účely preukázania bezpečnosti látky uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, dátumy jej začatia a plánovaného dokončenia, ako aj názov prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo zainteresovanej strany, ktorí danú štúdiu zadali.

3. Štúdie oznámené v súlade s týmto článkom zahrnie úrad do databázy uvedenej v článku 32b ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 5c

Transparentnosť

Ak má úrad na základe platného spisu vydať stanovisko k látke podliehajúcej skúmaniu, uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, musí:

a) uverejniť údaje predložené v uvedenom spise v súlade s článkom 38 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňuje *mutatis mutandis*;

b) konzultovať so zainteresovanými stranami a verejnosťou podľa článku 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*, na základe verzie údajov predložených v súlade s týmto nariadením, ktorá nemá dôverný charakter.

▼M1

Článok 5d

Dôvernosť

Hneď po predložení spisu môže prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo iná zainteresovaná strana požiadať o dôverné zaobchádzanie s určitými časťami predložených informácií alebo údajov.

Takúto žiadosť o zachovanie dôvernosti musí sprevádzať overiteľné odôvodnenie, ktoré preukazuje, že zverejnenie takýchto informácií alebo údajov významne poškodzuje záujmy žiadateľa v zmysle článku 39 ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

▼B

Článok 6

Stanovisko úradu

1. Úrad vydá svoje stanovisko k spisu podľa článku 5 ods. 1 tohto nariadenia do deviatich mesiacov odo dňa prijatia platného spisu. Úrad posúdi platnosť spisu do 30 dní odo dňa jeho prijatia.

2. Úrad môže požiadať prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo zainteresovanú stranu o doplnenie údajov alebo informácií v spise, na ktorého odoslanie stanoví príslušný termín. Ak úrad žiada od prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo inej zainteresovanej strany doplňujúce informácie, termín splnenia tejto požiadavky má byť podľa odseku 1 predĺžený iba raz, a to až o 3 mesiace. Táto lehota pokrýva čas, ktorý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo iná zainteresovaná strana bude potrebovať na poskytnutie príslušných doplňujúcich informácií. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo iná zainteresovaná strana dodá požadované informácie do 15 dní od dátumu prijatia žiadosti úradu.

Článok 7

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.