Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 307/2012

od 11. travnja 2012.

o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani

(SL L 102, 12.4.2012., str. 2.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/842 od 26. svibnja 2021.	L 186	16	27.5.2021.
►M2	Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/612 od 17. ožujka 2023.	L 80	89	20.3.2023.

▼B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 307/2012

od 11. travnja 2012.

o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju provedbena pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006, a posebno:

(a) uvjeti za primjenu postupka iz članka 8. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006; i

(b) postupak iz članka 8. stavaka 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 za tvari navedene u Prilogu III. dijelu C te Uredbe.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „zahtjev” znači dostava Komisiji od strane države članice informacija, uključujući znanstvene podatke, u svrhu pokretanja postupka iz članka 8. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006;

(b) „spis” znači spis iz članka 8. stavaka 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 koji Agenciji dostavlja subjekt u poslovanju s hranom ili zainteresirana strana;

(c) „stavljanje na tržište” kako je definirano u članku 3. stavku 8. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Članak 3.

Uvjeti koje mora ispunjavati zahtjev

1. Pri ocjenjivanju uvjeta pod kojima se dotična tvar dodaje hrani ili koristi u proizvodnji hrane, kako su utvrđeni u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006, uzima se u obzir stavljanje na tržište u jednoj ili više država članica prehrambenog proizvoda kojemu je ta tvar dodana.

2. Države članice mogu dostaviti zahtjev Komisiji kad ocjena iz stavka 1. ukaže na barem jedno od sljedećeg:

▼B

(a) potencijalna opasnost za potrošače povezana je s unosom tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane, zbog uvjeta pod kojima se tvar dodaje hrani ili koristi u proizvodnji hrane;

(b) potencijalna opasnost za potrošače povezana je s potrošnjom ove tvari kod opće odrasle populacije ili drugih posebnih populacijskih skupina za koje je utvrđena potencijalna opasnost.

3. Za potrebe ove Uredbe, uvjeti koji bi doveli do unosa tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane moraju se javljati u stvarnim okolnostima te se moraju procijeniti od slučaja do slučaja, u usporedbi s prosječnim unosom dotične tvari kod opće odrasle populacije ili druge posebne populacijske skupine u vezi s kojom se pojavila zabrinutost u pogledu zdravlja.

4. Uvjeti i zahtjevi utvrđeni u ovom članku stavcima 1., 2. i 3. te zahtjevi utvrđeni u članku 4. ove Uredbe primjenjuju se *mutatis mutandis* ako postupak u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 pokreće Komisija.

Članak 4.

Sadržaj zahtjeva

1. Zahtjev sadrži dostupne i relevantne, općeprihvaćene znanstvene dokaze da su ispunjeni uvjeti navedeni u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 te uključuje:

(a) dokaze o dodavanju tvari hrani ili o korištenju tvari u proizvodnji hrane.

Ti dokazi uključuju informacije o trenutačnom stavljanju na tržište prehrambenih proizvoda koji sadrže tvar iz članka 3. stavka 1. ove Uredbe;

(b) u slučajevima iz članka 3. stavka 2. točke (a), dokaze da unos tvari znatno premašuje količine koje se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane, a što je ocijenjeno u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Ti dokazi uključuju znanstvene podatke o stvarnom unosu tvari putem hrane, utvrđene na temelju najnovijih dostupnih istraživanja o prehrambenim unosima ili istraživanja o potrošnji hrane. U obzir se može uzeti i navođenje hrane kojoj je dodana tvar i/ili dodataka prehrani koji sadrže tvar. Pri podnošenju zahtjeva države članice moraju obrazložiti na čemu temelje svoju ocjenu „uobičajenih uvjeta uravnotežene i raznovrsne prehrane”;

▼B

(c) dokaze o postojanju potencijalne opasnosti za potrošače zbog konzumiranja dotične tvari.

Ovi se dokazi sastoje od relevantnih znanstvenih podataka koji uključuju neobjavljena potvrđena izvješća, znanstvena mišljenja javnog tijela za procjenu rizika ili neovisne članke koji su prošli stručnu reviziju. Dostavlja se sažetak znanstvenih podataka te se navode izvori znanstvenih podataka.

2. Komisija može zatražiti od države članice da dostavi pojašnjenja ili dodatne informacije ako je zahtjev nepotpun.

3. Komisija na svojoj službenoj internetskoj stranici objavljuje svaki potpuni zahtjev koji podnese država članica.

4. Nakon savjetovanja s državama članicama, Komisija šalje zahtjev Agenciji, zajedno sa svim raspoloživim informacijama. Agencija donosi znanstveno mišljenje u određenom roku, kako je to utvrđeno člankom 29. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

5. Zainteresirane strane mogu Komisiji dostaviti primjedbe u roku od 30 dana od objave mišljenja Agencije.

▼M1

Članak 5.

Tvar navedena u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006

1. Do donošenja standardnih formata podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, Agencija valjanim smatra samo spis dostavljen u elektroničkom obliku koji omogućuje preuzimanje, ispis i pretraživanje dokumenata.

Nakon donošenja standardnih formata podataka spis se smatra valjanim ako je dostavljen u skladu s tim standardnim formatima podataka.

Ako Agencija smatra da spis nije valjan, obavješćuje subjekt u poslovanju s hranom ili zainteresiranu stranku koja je dostavila spis te Komisiju o razlozima zbog kojih smatra da spis nije valjan.

2. Za potrebe donošenja odluke iz članka 8. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Agencija uzima u obzir samo spise koji su dostavljeni u roku od 24 mjeseca od stupanja na snagu odluke o uvrštavanju tvari u dio C Priloga III. toj uredbi, u skladu s člankom 8. stavkom 2. te uredbe.

Članak 5.a

Savjeti prije podnošenja

Na zahtjev subjekta u poslovanju s hranom ili druge zainteresirane stranke osoblje Agencije pruža savjete o pravilima koja se primjenjuju na dostavu i sadržaj spisa koji sadržava znanstvene podatke kojima se želi dokazati sigurnost tvari navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006.

▼M1

Subjekti u poslovanju s hranom i druge zainteresirane stranke savjet prije podnošenja za svoj potencijalni zahtjev mogu zatražiti od dana kada Agencija donese mišljenje u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 kojim se utvrđuje mogućnost štetnog učinka na zdravlje povezanog s unosom tvari.

Takvi se savjeti prije podnošenja pružaju u skladu s člankom 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

Članak 5.b

Obavješćivanje o studijama

1. Subjekti u poslovanju s hranom i druge zainteresirane stranke bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili ili koju provode radi dokazivanja sigurnosti tvari navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 te o laboratoriju ili objektu za ispitivanje smještenom u Uniji koji tu studiju provodi.

2. Laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje koji se nalaze u Uniji također bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili subjekti u poslovanju s hranom i druge zainteresirane stranke te koju provode takvi laboratoriji ili drugi objekti za ispitivanje radi dokazivanja sigurnosti tvari navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, o njezinu datumu početka i planiranom datumu završetka te o nazivu subjekta u poslovanju s hranom ili zainteresirane stranke koja je naručila studiju.

3. Studije o kojima je obaviještena u skladu s ovim člankom Agencija uvrštava u bazu podataka iz članka 32.b stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Članak 5.c

Transparentnost

Ako na temelju valjanog spisa treba donijeti mišljenje o tvari pod nadzorom navedenoj u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, Agencija:

(a) objavljuje podatke dostavljene u tom spisu u skladu s člankom 38. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*;

(b) savjetuje se s dionicima i s javnošću u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*, na temelju verzije podataka koja nije povjerljiva i koja je dostavljena u skladu s ovom Uredbom.

▼M1

Članak 5.d

Povjerljivost

Nakon dostave spisa subjekt u poslovanju s hranom ili druga zainteresirana stranka može podnijeti zahtjev za povjerljivo postupanje s određenim dijelovima dostavljenih informacija ili podataka.

Uz takav zahtjev za povjerljivo postupanje prilaže se provjerljivo obrazloženje kojim se dokazuje da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja zahtjeva, u smislu članka 39. stavaka 2. i 3. Uredbe (EZ) 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.

▼M2

Članak 6.

Mišljenje Agencije

1. Agencija u roku od 30 dana od primitka ocjenjuje valjanost svakog spisa dostavljenog u skladu s člankom 5. ove Uredbe.

2. Agencija u roku od devet mjeseci od isteka razdoblja od 24 mjeseca iz članka 5. stavka 2. ove Uredbe daje svoje mišljenje o spisima koje smatra valjanima u skladu s člankom 5. ove Uredbe.

3. Ako je dostavljeno više spisa o istoj tvari ili skupini tvari u skladu s člankom 5. ove Uredbe, Agencija izdaje jedno mišljenje o tim spisima.

4. Agencija može od subjekta u poslovanju s hranom ili zainteresirane strane zatražiti da dostavi dodatne informacije uz svoj spis u roku od 15 dana od datuma primitka zahtjeva Agencije.

Ako Agencija zatraži dodatne informacije, uključujući informacije o uvjetima uporabe tvari u određenoj hrani ili kategoriji hrane i svrsi te uporabe, može produljiti rok iz stavka 2.

Rok se može produljiti samo jedanput za najviše tri mjeseca. Taj rok uključuje rok određen u prvom podstavku u kojem subjekt u poslovanju s hranom ili bilo koja zainteresirana strana treba dostaviti zatražene informacije.

5. Ako Agencija produlji rok u skladu sa stavkom 4., o tome obavješćuje sve subjekte u poslovanju s hranom ili zainteresirane strane koji su dostavili spis za istu tvar ili skupinu tvari te Komisiju.

Agencija dodatne informacije dostavljane u skladu sa stavkom 4. stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama.

▼B

Članak 7.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.