Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 307/2012

z dnia 11 kwietnia 2012 r.

ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji

(Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/842 z dnia 26 maja 2021 r.	L 186	16	27.5.2021
►M2	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/612 z dnia 17 marca 2023 r.	L 80	89	20.3.2023

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 307/2012

z dnia 11 kwietnia 2012 r.

ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, w szczególności:

a) warunków stosowania procedury, o której mowa w art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006; oraz

b) procedury, o której mowa w art. 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, dotyczącej substancji wymienionych w części C załącznika III do tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

a) „wniosek” oznacza przekazanie Komisji przez państwo członkowskie informacji, w tym danych naukowych, w celu wszczęcia procedury na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006;

b) „dokumentacja” oznacza dokumentację, o której mowa w art. 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, złożoną Urzędowi przez podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub zainteresowaną stronę;

c) „wprowadzenie do obrotu” zgodnie z definicją w art. 3 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 3

Warunki, jakie musi spełnić wniosek

1. Przy ocenie warunków, w jakich dana substancja jest dodawana do żywności lub stosowana w produkcji żywności, określonych w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, uwzględnia się wprowadzanie do obrotu produktu spożywczego, do którego dodano daną substancję, w co najmniej jednym państwie członkowskim.

2. Państwa członkowskie mogą złożyć do Komisji wniosek, gdy z oceny, o której mowa w ust. 1, wynika co najmniej jedno z następujących stwierdzeń:

▼B

a) potencjalne zagrożenie dla konsumentów jest związane ze spożyciem substancji w ilości znacznie przekraczającej ilość rozsądne przewidywaną w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie, z powodu warunków, w których substancja jest dodawana do żywności lub stosowana w produkcji żywności;

b) potencjalne zagrożenie dla konsumentów jest związane z konsumpcją danej substancji w ogólnej populacji dorosłych lub w innej określonej grupie populacji, dla której zidentyfikowano potencjalne zagrożenie.

3. Do celów niniejszego rozporządzenia warunki prowadzące do spożycia substancji w ilości znacznie przekraczającej ilość rozsądnie przewidywaną w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie występują w rzeczywistych okolicznościach i są oceniane w poszczególnych przypadkach w porównaniu ze średnim spożyciem danej substancji w ogólnej populacji dorosłych lub w innej określonej grupie populacji, w odniesieniu do której zgłoszono obawy natury zdrowotnej.

4. Warunki i wymagania określone w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu oraz wymagania określone w art. 4 niniejszego rozporządzenia stosuje się odpowiednio w przypadkach, gdy procedura na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zostaje wszczęta przez Komisję.

Artykuł 4

Treść wniosku

1. Wniosek musi zawierać odnośne dostępne i ogólnie akceptowane dowody naukowe wykazujące, że warunki określone w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zostały spełnione, a także obejmuje:

a) dowody wskazujące na dodawanie substancji do żywności lub stosowanie jej w produkcji żywności.

Dowody te obejmują informacje dotyczące aktualnego wprowadzania do obrotu produktów spożywczych zawierających daną substancję, o którym mowa w art. 3 ust. 1 niniejszego rozporządzenia;

b) w przypadkach, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a), dowody wykazujące, że spożycie danej substancji znacznie przekracza normalne warunki konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie, ocenione zgodnie z art. 3 ust. 3.

Dowody te obejmują naukowe dane dotyczące rzeczywistego przyjmowania substancji w pożywieniu, uzyskane na podstawie najnowszych dostępnych badań dotyczących przyjmowania substancji w pożywieniu lub badań na temat konsumpcji żywności. Można wziąć pod uwagę włączenie żywności, do której dodawano substancję, lub suplementów diety zawierających substancję. Składając wniosek, państwa członkowskie przekazują uzasadnienie dla swojej oceny „normalnych warunków konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie”;

▼B

c) dowody wskazujące na potencjalne zagrożenie dla konsumentów na skutek spożycia danej substancji.

Na dowody te składają się stosowne dane naukowe, w tym niepublikowane potwierdzone sprawozdania, opinie naukowe wydane przez jednostkę ds. oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego lub niezależne artykuły poddane wzajemnej ocenie. Należy również dostarczyć streszczenie danych naukowych oraz wykaz źródeł tych danych.

2. Komisja może poprosić państwo członkowskie o wyjaśnienia lub dodatkowe informacje, jeśli wniosek jest niekompletny.

3. Komisja publikuje na swojej oficjalnej stronie internetowej każdy kompletny wniosek złożony przez państwo członkowskie.

4. Po konsultacji z państwami członkowskimi Komisja przekazuje wniosek Urzędowi wraz ze wszystkimi dostępnymi informacjami. Urząd przyjmuje opinię naukową w terminie określonym w art. 29 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

5. Zainteresowane strony mogą przedstawić Komisji uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii przez Urząd.

▼M1

Artykuł 5

Substancja wymieniona w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006

1. Do czasu przyjęcia standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd uznaje za ważną wyłącznie dokumentację przedstawioną w formacie elektronicznym, który umożliwia pobieranie i drukowanie dokumentów oraz wyszukiwanie w nich informacji.

Po przyjęciu standardowych formatów danych, aby dokumentacja została uznana za ważną, jest ona przedstawiana zgodnie z tymi standardowymi formatami danych.

Jeżeli Urząd nie uzna ważności dokumentacji, informuje podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub zainteresowaną stronę, która złożyła dokumentację, oraz Komisję o powodach, dla których uważa tę dokumentację za nieważną.

2. Do celów decyzji, o której mowa w art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, Urząd bierze pod uwagę jedynie dokumentację przedłożoną w terminie 24 miesięcy od wejścia w życie decyzji o umieszczeniu substancji w części C załącznika III do tego rozporządzenia na podstawie jego art. 8 ust. 2.

Artykuł 5a

Porada na etapie poprzedzającym złożenie dokumentacji

Na wniosek podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub jakiejkolwiek innej zainteresowanej strony personel Urzędu udziela porady na temat przepisów mających zastosowanie do przedłożenia dokumentacji zawierającej dane naukowe mające na celu wykazanie bezpieczeństwa substancji wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 oraz wymaganej treści tej dokumentacji.

▼M1

Podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym i inne zainteresowane strony mogą zwrócić się o poradę na etapie przed złożeniem dokumentacji w kwestii ewentualnego jej przedłożenia od dnia przyjęcia przez Urząd opinii na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, w której określono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego z przyjmowaniem substancji.

Porad takich na etapie poprzedzającym złożenie dokumentacji udziela się zgodnie z art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.

Artykuł 5b

Powiadamianie o badaniach

1. Podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym i inne zainteresowane strony niezwłocznie powiadamiają Urząd o tytule, zakresie oraz dacie rozpoczęcia i planowanej dacie zakończenia każdego badania zleconego lub przeprowadzanego przez nie w celu wykazania bezpieczeństwa substancji wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, a także o laboratorium lub jednostce badawczej znajdujących się w Unii i prowadzących to badanie.

2. Laboratoria i inne jednostki badawcze znajdujące się w Unii również powiadamiają niezwłocznie Urząd o tytule i zakresie jakiegokolwiek badania zleconego przez podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym i inne zainteresowane strony, przeprowadzanego przez takie laboratoria lub inne jednostki badawcze w celu wykazania bezpieczeństwa substancji wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, o dacie jego rozpoczęcia i planowanej dacie zakończenia, jak również o nazwie podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub zainteresowanej strony, które zleciły przeprowadzenie takiego badania.

3. Badania, o których powiadomiono zgodnie z niniejszym artykułem, są włączane przez Urząd do bazy danych, o której mowa w art. 32b ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 5c

Przejrzystość

W przypadku gdy Urząd ma wydać opinię na temat substancji podlegającej kontroli wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, na podstawie ważnej dokumentacji:

a) podaje do wiadomości publicznej dane przedłożone w tej dokumentacji zgodnie z art. 38 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio;

b) konsultuje się z zainteresowanymi stronami i z opinią publiczną na podstawie art. 32c ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio, na podstawie jawnej wersji danych przedłożonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

▼M1

Artykuł 5d

Poufność

Przedkładając dokumentację, podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub inna zainteresowana strona może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części przedłożonych informacji lub danych.

Do takiego wniosku o zachowanie poufności dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wykazujące, że ujawnienie takich informacji lub danych znacząco szkodzi interesom wnioskodawcy w rozumieniu art. 39 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio.

▼M2

Artykuł 6

Opinia Urzędu

1. Urząd ocenia ważność każdej dokumentacji przedłożonej zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia w terminie 30 dni od jej otrzymania.

2. Urząd wydaje opinię na temat dokumentacji, którą uznaje za ważną na podstawie art. 5 niniejszego rozporządzenia, w terminie dziewięciu miesięcy od zakończenia 24-miesięcznego okresu, o którym mowa w art. 5 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

3. W przypadku gdy złożono większą liczbę dokumentacji dotyczących tej samej substancji lub grupy substancji zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia, Urząd wydaje jedną opinię w sprawie tej dokumentacji.

4. Urząd może zwrócić się do podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub zainteresowanej strony o dostarczenie dodatkowych informacji do ich dokumentacji w terminie 15 dni od daty otrzymania wniosku Urzędu.

Jeżeli Urząd zwróci się o dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące warunków stosowania substancji w żywności lub w danej kategorii żywności oraz celu tego zastosowania, może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2.

Termin ten może zostać przedłużony tylko raz o maksymalnie trzy miesiące. Termin ten obejmuje czas określony w akapicie pierwszym dla podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub każdej zainteresowanej strony na dostarczenie wymaganych informacji.

5. W przypadku gdy Urząd przedłuża termin zgodnie z ust. 4, informuje o tym wszystkie podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym lub zainteresowane strony, które przedłożyły dokumentację dotyczącą tej samej substancji lub grupy substancji, oraz Komisję.

Urząd udostępnia Komisji i państwom członkowskim dodatkowe informacje przekazane zgodnie z ust. 4.

▼B

Artykuł 7

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.