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
►M2	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/612 zo 17. marca 2023	L 80	89	20.3.2023

▼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*.

▼M2

Článok 6

Stanovisko úradu

1. Úrad posúdi platnosť každého spisu predloženého podľa článku 5 tohto nariadenia do 30 dní od jeho prijatia.

2. Úrad vydá stanovisko k spisom, ktoré považuje za platné podľa článku 5 tohto nariadenia, do deviatich mesiacov od skončenia 24-mesačnej lehoty uvedenej v článku 5 ods. 2 tohto nariadenia.

3. Ak sa v súlade s článkom 5 tohto nariadenia predložia viaceré spisy týkajúce sa tej istej látky alebo skupiny látok, úrad vydá k týmto spisom jedno stanovisko.

4. Úrad môže požiadať prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo zainteresovanú stranu o poskytnutie doplňujúcich informácií k ich spisu do 15 dní odo dňa prijatia žiadosti úradu.

Ak úrad požaduje doplňujúce informácie vrátane informácií týkajúcich sa podmienok používania látky v potravine alebo kategórii potravín a účelu daného používania, môže predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 2.

Lehotu možno predĺžiť len raz, a to najviac o tri mesiace. Uvedená lehota zahŕňa lehotu stanovenú v prvom pododseku, v ktorej má prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo ktorákoľvek zainteresovaná strana poskytnúť požadované informácie.

5. Ak úrad predĺži lehotu v súlade s odsekom 4, informuje o tom všetkých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov alebo zainteresované strany, ktoré predložili spis týkajúci sa tej istej látky alebo skupiny látok, a Komisiu.

Úrad sprístupní doplňujúce informácie poskytnuté v súlade s odsekom 4 Komisii a členským štátom.

▼B

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.