**To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu**

►B

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 307/2012

**z dne 11. aprila 2012**

**o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom**

(UL L 102, 12.4.2012, str. 2)

spremenjena z:

| | | Uradni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | št. | stran | datum |
| ►M1 | Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/842 z dne 26. maja 2021 | L 186 | 16 | 27.5.2021 |
| ►M2 | Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/612 z dne 17. marca 2023 | L 80 | 89 | 20.3.2023 |

▼B

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 307/2012

## z dne 11. aprila 2012

## o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom

*Člen 1*

**Vsebina**

Ta uredba določa izvedbena pravila za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 in zlasti:

(a) pogoje za uporabo postopka iz odstavkov 1 in 2 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006, ter

(b) postopek iz odstavkov 4 in 5 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 o snoveh iz dela C Priloge III k navedeni uredbi.

*Člen 2*

**Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „zahteva“ pomeni predložitev informacij Komisiji s strani države članice, vključno z znanstvenimi dognanji, za namene začetka postopka na podlagi odstavka 2 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006;

(b) „spis“ pomeni spis iz odstavkov 4 in 5 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006, ki ga Agenciji predloži nosilec živilske dejavnosti ali zainteresirana stran;

(c) „dajanje v promet“, kakor je opredeljeno v členu 3(8) Uredbe (ES) št. 178/2002.

*Člen 3*

**Pogoji, ki jih mora izpolnjevati zahteva**

1. Pri oceni pogojev, v katerih se zadevna snov dodaja živilom ali je uporabljena pri proizvodnji živil, kakor je določeno v odstavku 1 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006, je treba upoštevati dajanje v promet v eni ali več državah članicah živila, kateremu je bila snov dodana.

2. Države članice lahko Komisiji zahtevo predložijo, ko ocena iz odstavka 1 pokaže vsaj eno od naslednjih tveganj:

▼B

(a) potencialno tveganje za potrošnike je povezano z zaužitjem količin snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili, zaradi pogojev, pod katerimi je bila snov dodana živilu ali uporabljena pri proizvodnji živila;

(b) potencialno tveganje za potrošnike je povezano z zaužitjem te snovi pri splošnem odraslem prebivalstvu ali posebnih skupinah prebivalstva, za katere je bilo ugotovljeno potencialno tveganje.

3. V tej uredbi se pogoji, ki bi povzročili zaužitje količin snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili, pojavljajo v dejanskih okoliščinah in določijo za vsak primer posebej v primerjavi s povprečno stopnjo vnosa zadevne snovi pri splošnem odraslem prebivalstvu ali drugih posebnih skupinah prebivalstva, pri katerih so se pojavile zdravstvene težave.

4. Pogoji in zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3 tega člena ter zahteve iz člena 4 te uredbe se smiselno uporabljajo, ko Komisija začne postopek na podlagi člena 8 Uredbe (EC) št. 1925/2006.

*Člen 4*

**Vsebina zahtevka**

1. Zahteva vsebuje razpoložljive in ustrezne splošno sprejete znanstvene dokaze, da so izpolnjeni pogoji iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 1925/2006, in vključuje:

(a) Dokaze o dodajanju snovi živilu ali uporabi snovi pri proizvodnji živila.

Takšni dokazi vključujejo informacije o sedanjem dajanju v promet živil, ki vsebujejo snov iz odstavka 1 člena 3 te uredbe.

(b) V primerih iz člena 3(2)(a) dokaze, da vnos snovi zelo presega normalne pogoje prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili, kakor je določeno v skladu s členom 3(3).

Takšni dokazi vključujejo znanstvena dognanja, ki predstavljajo dejanski vnos snovi s hrano, pridobljena v najnovejših razpoložljivih študijah o vnosu s hrano ali študijah o uživanju živil. Vključitev živil, katerim je bila snov dodana, in/ali prehranskih dodatkov, ki snov vsebujejo, se lahko upošteva. Države članice ob predložitvi zahteve zagotovijo utemeljitev na podlagi svoje ocene „normalnih pogojev prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili“.

▼B

(c) Dokaze o potencialnem tveganju za potrošnike zaradi uživanja snovi.

Dokazi vsebujejo ustrezna znanstvena dognanja, ki vključuje neobjavljena potrjena poročila, znanstvena mnenja javnega organa za oceno tveganja ali neodvisne in strokovno pregledane članke. Predložita se povzetek znanstvenih dognanj in seznam sklicev znanstvenih dognanj.

2. Komisija lahko državo članico zaprosi za predložitev pojasnil ali dodatnih informacij, če je zahteva nepopolna.

3. Komisija bo objavila vse popolne zahteve države članice na svojem uradni spletni strani.

4. Komisija Agenciji po posvetovanju z državami članicami pošlje zahtevo z vsemi razpoložljivimi informacijami. Agencija sprejme znanstveno mnenje v določenem roku iz člena 29(3) Uredbe (ES) št. 178/2002.

5. Zainteresirane strani lahko pri Komisiji vložijo pripombe v 30 dneh od objave mnenja Agencije.

▼M1

*Člen 5*

**Snov, navedena v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006**

1. Agencija do sprejetja standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 šteje za veljavnega le spis, predložen v elektronski obliki, ki omogoča prenos in tiskanje dokumentov ter iskanje po njih.

Po sprejetju standardnih oblik zapisa podatkov se spis predloži v skladu z navedenimi standardnimi oblikami zapisa podatkov, da se šteje za veljavnega.

Kadar Agencija meni, da spis ni veljaven, nosilca živilske dejavnosti ali zainteresirano stran, ki je predložila spis, in Komisijo obvesti o razlogih, zaradi katerih meni, da ta spis ni veljaven.

2. Agencija za namene odločitve iz člena 8(5) Uredbe (ES) št. 1925/2006 upošteva le spise, predložene v 24 mesecih od začetka veljavnosti sklepa o uvrstitvi snovi v del C Priloge III k navedeni uredbi v skladu s členom 8(2) navedene uredbe.

*Člen 5a*

**Svetovanje pred predložitvijo vloge**

Na zahtevo nosilca živilske dejavnosti ali katere koli druge zainteresirane strani osebje Agencije zagotovi svetovanje glede pravil, ki se uporabljajo, in zahtevane vsebine za predložitev spisa, ki vsebuje znanstvene podatke, katerih namen je dokazati varnost snovi, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006.

▼M1

Nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani lahko za morebitno predložitev zahtevajo svetovanje pred predložitvijo vloge od dneva, ko Agencija sprejme mnenje v skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006, v katerem se opredelijo možni škodljivi učinki na zdravje, povezani z vnosom snovi.

Tako svetovanje pred predložitvijo vloge se zagotovi v skladu s členom 32a Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.

*Člen 5b*

**Prijavljanje študij**

1. Nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani Agencijo nemudoma uradno obvestijo o naslovu, obsegu ter datumu začetka in predvidenega zaključka katere koli študije, ki so jo naročili ali izvedli, da bi dokazali varnost snovi, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, ter o laboratoriju ali preizkuševalni zmogljivosti, ki se nahaja v Uniji in izvaja navedeno študijo.

2. Laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v Uniji, prav tako nemudoma uradno obvestijo Agencijo o naslovu in obsegu vseh študij, ki so jih naročili nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani ter jih izvajajo taki laboratoriji ali druge preizkuševalne zmogljivosti za dokazovanje varnosti snovi, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, datumu začetka in predvidenega zaključka ter imenu nosilca živilske dejavnosti ali zainteresirane strani, ki je naročila tako študijo.

3. Agencija študije, prijavljene v skladu s tem členom, vključi v zbirko podatkov iz člena 32b(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.

*Člen 5c*

**Preglednost**

Kadar Agencija na podlagi veljavnega spisa pripravi mnenje o snovi, ki je predmet strogega nadzora in je navedena v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006:

(a) objavi podatke, predložene v navedenem spisu, v skladu s členom 38(1)(c) Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno;

(b) se posvetuje z deležniki in javnostjo v skladu s členom 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se smiselno uporablja, na podlagi nezaupne različice podatkov, predložene v skladu s to uredbo.

▼M1

*Člen 5d*

**Zaupnost**

Ob predložitvi spisa lahko nosilec živilske dejavnosti ali druga zainteresirana stran zahteva, da se nekateri deli predloženih informacij ali podatkov obravnavajo kot zaupni.

Taki zahtevi za zaupno obravnavo se priloži preverljiva utemeljitev, v kateri je prikazano, da bi lahko razkritje takih informacij ali podatkov znatno škodovalo interesom prosilca v skladu s členom 39(2) in (3) Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.

▼M2

*Člen 6*

**Mnenje Agencije**

1. Agencija oceni veljavnost vsakega spisa, predloženega v skladu s členom 5 te uredbe, v 30 dneh od njegovega prejema.

2. Agencija poda svoje mnenje o spisih, za katere meni, da so veljavni v skladu s členom 5 te uredbe, v devetih mesecih po koncu 24-mesečnega obdobja iz člena 5(2) te uredbe.

3. Kadar je v skladu s členom 5 te uredbe predloženih več spisov o isti snovi ali skupini snovi, Agencija izda eno mnenje o navedenih spisih.

4. Agencija lahko od nosilca živilske dejavnosti ali zainteresirane strani zahteva, da v 15 dneh od datuma prejema zahteve Agencije predloži dodatne informacije k svojem spisu.

Kadar Agencija zahteva dodatne informacije, vključno z informacijami o pogojih uporabe snovi v živilu ali kategoriji živil in namenu navedene uporabe, lahko podaljša rok iz odstavka 2.

Rok se lahko podaljša samo enkrat za največ tri mesece. Navedeni rok vključuje rok, določen v prvem pododstavku, v katerem mora nosilec živilske dejavnosti ali katera koli zainteresirana stran predložiti zahtevane informacije.

5. Kadar Agencija podaljša rok v skladu z odstavkom 4, o tem obvesti vse nosilce živilske dejavnosti ali zainteresirane strani, ki so predložile spis v zvezi z isto snovjo ali skupino snovi, in Komisijo.

Agencija dodatne informacije, posredovane v skladu z odstavkom 4, da na voljo Komisiji in državam članicam.

▼B

*Člen 7*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.